



Derde tijdelijke vrijstelling op grond van artikel 46, eerste lid van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden voor het gebruik van de desinfectiemiddelen op oppervlakken in verband met de uitbraak COVID-19 (Derde tijdelijke vrijstelling desinfectiemiddelen oppervlakken COVID-19 2021)

IENW/BSK-2021/42144

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat,

Handelende in overeenstemming met de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit;

In aanmerking genomen de toegenomen vraag naar desinfectiemiddelen als gevolg van de uitbraak van COVID-19, in overleg met het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

Gelet op artikel 46, eerste lid, van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden en artikel 55 van Verordening (EU) nr. 528/2012;

BESLUIT:

Artikel 1

Ten behoeve van de bestrijding van infecties ten tijde van de uitbraak van het coronavirus SARS-CoV-2 en in verband met de bij deze bestrijding dreigende tekorten van desinfectiemiddelen voor oppervlakken die de werkzaamheden in de professionele zorgsector en in de farmaceutische industrie compromitteren ten tijde van deze uitbraak, wordt op grond van:

- a) artikel 46, eerste lid van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden vrijstelling verleend van het verbod, bedoeld in artikel 43, eerste en tweede lid, van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden, om in strijd te handelen met artikel 17, eerste lid van Verordening (EU) nr. 528/2012, in dit geval inzake het onder voorwaarden op de markt aanbieden en het door professionele zorgaanbieders en de farmaceutische industrie gebruiken van de middelen genoemd in de bijlage;
- b) artikel 55 van Verordening (EU) nr. 528/2012 toegestaan dat de in de bijlage genoemde middelen onder de daarin genoemde voorwaarden op de markt worden aangeboden en gebruikt.

Artikel 2

Aan de vrijstelling en toestemming, bedoeld in artikel 1, onderdelen a onderscheidenlijk b, zijn de in de bijlage bij dit besluit opgenomen beperkingen en voorschriften verbonden.

Artikel 3

De vrijstelling annex toestemming wordt verleend van 5 maart 2021 tot en met 31 augustus 2021.

Artikel 4

Dit besluit wordt aangehaald als: Derde tijdelijke vrijstelling desinfectiemiddelen oppervlakken COVID-19 2021.

Artikel 5

Dit besluit treedt in werking met ingang van 5 maart 2021. Indien de Staatscourant waarin het besluit wordt geplaatst, wordt uitgegeven op of na de in de eerste volzin bedoelde datum, treedt het in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin het wordt geplaatst, en werkt het terug tot en met de in de eerste volzin bedoelde datum.

Dit besluit zal met bijlage en de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat,
S. van Veldhoven-van der Meer*



BIJLAGE, BEDOELD IN ARTIKELEN 1 EN 2

De hieronder genoemde biociden voor oppervlaktedesinfectie mogen ten behoeve van de bestrijding van het SARS-Cov-2 virus alleen worden aangeprezen, verkocht en gebruikt door professionele zorgaanbieders en de farmaceutische industrie overeenkomstig de in de toelating opgenomen gebruiksvorschriften.

De biociden voor oppervlaktedesinfectie moeten worden toegepast op schone oppervlakken, zoals beschreven in de betreffende toelating.

Middelen vallend onder deze vrijstelling

Naam middel voor desinfectie oppervlakken	Toelatingshouder	Toelatingsnummer
Actacid	Veip B.V.	14021N
Alcohol dentior 70%	Reymerink B.V.	14081N
Alcohol dentior 80%	Reymerink B.V.	14366N
Alcohol Podior 70%	Reymerink B.V.	14061N
Alcohol Podior 80%	Reymerink B.V.	14331N
Apesin swift	Werner & Mertz Benelux N.V. S.A.	15790N
CMT Disinfection Wipes	Cemex Trescon B.V.	14019N
Mikrozid AF wipes	Schülke & Mayr Benelux B.V.	14020N
NEODES ALCOHOLDESINFECTIE WIPES	Neomix Columbus B.V.	14335N
Podiclean	Reymerink B.V.	14028N
Spray Away Desinfectie Alcohol	Cemex Trescon B.V.	14026N



TOELICHTING

Inleiding

De uitbraak van COVID-19, veroorzaakt door het coronavirus SARS-CoV-2, heeft de vraag naar desinfectiemiddelen sterk doen toenemen, in de professionele zorg en de farmaceutische industrie en in andere professionele omgevingen. Omdat de productiecapaciteit van toegelaten desinfectiemiddelen ontoereikend dreigt, wordt thans een zogenoemde 'vrijstelling' verleend, waardoor toegelaten desinfectiemiddelen die niet zijn toegelaten voor het bestrijden van virussen, tijdelijk mogen worden gebruikt ter bestrijding van het SARS-Cov-2 virus.

Noodzaak vrijstelling

Een vrijstelling kan worden verleend als het gebruik van de niet-toegelaten biocide noodzakelijk is vanwege een niet op andere wijze te bestrijden gevaar voor de volksgezondheid, de gezondheid van dieren of het milieu (artikel 55 van de Biociden verordening). Desinfectiemiddelen zijn een categorie biociden.

Een vrijstelling is een noodmaatregel, ter overbrugging naar een structurele oplossing van het probleem. Om te voorkomen dat een vrijstelling telkens moet worden herhaald, wordt een vrijstelling alleen verleend aan producenten die werken aan een structurele oplossing, dus aan producenten die voor hun product een onderbouwde aanvraag hebben ingediend voor toelating tot de Nederlandse markt. Het kan daarbij ook gaan om een aanvraag tot wijziging van een reeds eerder verleende toelating. Deze aanvraag wordt ingediend bij het College voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (verder: Ctgb).

Nieuwe vrijstelling

Het coronavirus vormt nog steeds een zodanige bedreiging voor de volksgezondheid dat een vrijstelling noodzakelijk is om het aanbod van desinfectiemiddelen op peil te houden en om aangelegde voorraden van tijdelijke toegestane middelen beschikbaar te houden. Dagelijks worden nieuwe besmettingen gemeld. De vraag naar desinfectiemiddelen blijft onverminderd hoog en de productie van toegelaten desinfectiemiddelen is nog niet volledig toegesneden op die hoge vraag, volgens het Ministerie van VWS, het Landelijk Consortium Hulpmiddelen en de branchevereniging van producenten (Nederlandse Vereniging van Zeepfabrikanten).

De vrijgestelde desinfectiemiddelen voldoen aan de eisen voor vrijstelling zoals eerder geformuleerd in de Tweede tijdelijke vrijstelling desinfectiemiddelen oppervlakken COVID-19 2020, die op 4 maart 2021 is vervallen. Voorafgaande aan besluitvorming over die eerdere vrijstelling is het Ctgb advies gevraagd over aard en eigenschappen van de vrij te stellen biociden. Volgens het Ctgb bestaan vanuit humaan-toxicologisch en milieutechnisch oogpunt geen bezwaren tegen het verlenen van deze vrijstelling, mits de voorschriften uit de bijlage en de voorschriften die opgenomen zijn in de toelating worden nageleefd.

Daarnaast heeft de Inspectie Leefomgeving en Transport geadviseerd over de handhaafbaarheid van de voorschriften die aan de vrijstelling zijn verbonden.

De adviezen van het Ctgb en de Inspectie zijn in deze vrijstelling verwerkt.

De vrijstelling vergroot tijdelijk het beschikbare middelenpakket voor desinfectie van oppervlakken in ziekenhuizen, zorginstellingen en de farmaceutische industrie. Het beoogde gebruik betreft het desinfecteren in verband met een mogelijke besmetting met het SARS-Cov-2 virus, van oppervlakken, materialen, uitrusting en meubilair die niet worden gebruikt voor rechtstreekse aanraking met voedingsmiddelen of diervoeders. Het product mag niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt.

De middelen die onder deze vrijstelling vallen, mogen alleen gebruikt worden door professionele zorgaanbieders en de farmaceutische industrie, hiernaast blijft uiteraard het in de toelating genoemde gebruik van kracht op andere locaties. Behalve deze vrijgestelde middelen mogen uiteraard ook de middelen worden gebruikt, die voor desinfectie van oppervlakken tegen (omkapselde) virussen wél zijn toegelaten.



Bezwaar

Op grond van artikel 7:1 Algemene wet bestuursrecht kan een belanghebbende bij dit besluit daartegen binnen zes weken na de dag waarop dit besluit bekend is gemaakt, een bezwaarschrift indienen bij het bestuursorgaan dat het besluit heeft genomen. Een dergelijk bezwaarschrift dient u te adresseren aan de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat, Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat, Postbus 20901, 2500 EX Den Haag. Het bezwaarschrift dient te zijn ondertekend en ten minste te bevatten:

- a. naam en adres van de indiener;
- b. de dagtekening;
- c. een omschrijving van het besluit waartegen het bezwaarschrift zich richt (datum en nummer of kenmerk);
- d. een opgave van de redenen waarom men zich met het besluit niet kan verenigen;
- e. een afschrift van het besluit waartegen het bezwaarschrift zich richt.