



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

IENW/BSK-2021/193157

De Minister 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 handdesinfectiemiddelen die de werkzaamheden in een bedrijfs- of beroepsmatige omgeving 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 gebruik van handdesinfectiemiddelen 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 1 september 2021 tot en met 28 februari 2022.

Artikel 4

Dit besluit wordt aangehaald als: Vierde tijdelijke vrijstelling handdesinfectie COVID-19 2021.

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

*De Minister van Infrastructuur en Waterstaat,
Namens deze,
R.P. Lapperre
directeur-generaal Milieu en Internationaal*



BIJLAGE, BEDOELD IN ARTIKEL 2

De vrijgestelde handdesinfectiemiddelen en het bijgeleverde etiket moeten voldoen aan de volgende voorwaarden:

- Het etiket moet voldoen aan de CLP-verordening (Verordening EG 1272/2008) betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels.
- Het etiket vermeldt de volgende instructies: Wrijf uw handen tenminste 30 seconden met dit middel. Zorg dat de handen gedurende de gehele tijd vochtig blijven. Let op: dit middel is alleen optimaal effectief op schone handen.
- Het etiket vermeldt duidelijk leesbaar en onuitwisbaar, de in het product aanwezige werkzame stoffen en de concentraties van de werkzame stoffen in het product in % v/v.
- Het product mag niet de volgende (EU)H-zinnen hebben: H314, H315, H317, H318, EUH208 of EUH066.
- De formulering moet voldoen aan de voorwaarden voor producten die op de huid toegepast worden zoals vermeld in artikel 19, negende lid van de Biocidenverordening (Verordening EG 528/2012).

De volgende handdesinfectiemiddelen mogen alleen worden aangeprezen en verkocht aan professionele gebruikers en worden gebruikt door professionele en niet-professionele gebruikers in een bedrijfs- of beroepsmatige omgeving (professionele gebruikers zijn bijvoorbeeld winkeliers, niet professionele gebruikers zijn bijvoorbeeld de klanten van de winkelier, beiden mogen deze middelen in de winkel of bij de ingang gebruiken).

Naam middel voor handdesinfectie	Producent / distributeur	Toelatingsnummer
Acticid	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
Alcoolgel	Seifar	n.v.t.
Cien Hygiënische antibacteriële handspray	Next Generation Perfumes B.V.	n.v.t.
Clean Co	Nova Trade LTD	n.v.t.
CMT Handsfree Disinfection Liquid	Cemex Trescon B.V.	14334N
Corpusan Skindisinfection E	IVN Nettetal GmbH	n.v.t.
Corpusan Skindisinfection E Gel	IVN Nettetal GmbH	n.v.t.
Derma Med S.31	Hygeniq	n.v.t.
Derma Med S.33	Hygeniq	n.v.t.
Domily+ desinfect handgel	Max Brands Marketing B.V.	n.v.t.
Epicare DES	Ecolab B.V.	14336N
Ethades	Spectro B.V.	14065N
Foam Alcohol Hand Rub	Newell Europe Sàrl	n.v.t.
Green Nature Desinfecterende vloeistof- spray	Next Generation Perfumes B.V.	n.v.t.
Green Nature desinfecterende handgel	Next Generation Perfumes B.V.	n.v.t.
Hand Sanitizer Sendil	Vipack B.V.	n.v.t.
HANDGEL OP ALCOHOLBASIS	INEOS Solvents Germany GmbH	n.v.t.
Handsanitizer 80%	Koninklijke de Kuyper B.V.	n.v.t.
Hegron Disinfecting Hand Gel	Hegron Cosmetics B.V.	n.v.t.
Konix Alcohol Based Hand & Skin Antiseptic	Multa Group B.V.	n.v.t.
Konix Antibacterial Gel	Multa Group B.V.	n.v.t.
Manodes GP	Ecolab B.V.	n.v.t.
Manus Alcohol	Selden Europe B.V.	n.v.t.
NEODES CMT HANDDISINFECTION GEL	Neomix Columbus B.V.	14623N
P3-manodes LI	Ecolab B.V.	14484N
Phago'Gel SPS	Christeyns N.V.	n.v.t.
Phago'Solution	Christeyns N.V.	n.v.t.
Podilon	Reymerink B.V.	14028N
Sanitoor HD-80-VK	Toorank Productions B.V.	n.v.t.
Santé Hygiënische Alcohol Handgel	Santé Group	n.v.t.
Sence desinfect handgel	Next Generation Perfumes B.V.	n.v.t.
Skinman Soft Protect FF	Ecolab B.V.	16076N



Naam middel voor handdesinfectie	Producent / distributeur	Toelatings-nummer
Soft Care Des E	Diversey B.V.	14400N
Soft Care Des E Spray	Diversey B.V.	15533N
Spirigel Complete	Ecolab B.V.	13900N
TORK Alcohol Gel Hand Sanitizer	Essity Netherlands B.V.	14711N
TS Trisept	Tristar Industries Nederland B.V.	n.v.t.
TS Trisept Gel	Tristar Industries Nederland B.V.	n.v.t.
UTB Hand & Surface Cleaner	UTB B.V.	n.v.t.

De volgende handdesinfectiemiddelen mogen alleen worden aangeprezen, verkocht aan en gebruikt door professionele gebruikers (deze middelen mogen dus niet aangeprezen of verkocht worden aan particulieren en ook niet door de winkelier voor gebruik bij de ingang van de winkel worden gezet voor gebruik door klanten).

Naam middel voor handdesinfectie	Producent / distributeur	Toelatings-nummer
Instant Hand Sanitizer	Zep Industries B.V.	n.v.t.
Skinman Soft Protect	Ecolab B.V.	13899N
Softa-Man ViscoRub	B. Braun Medical AG	n.v.t.



TOELICHTING

Inleiding

De uitbraak van COVID-19, veroorzaakt door het coronavirus SARS-CoV-2, heeft de vraag naar desinfectiemiddelen sterk doen toenemen, niet alleen in de professionele zorg maar ook in andere professionele omgevingen, zoals winkels, kantoren en in het openbaar vervoer. Omdat de productiecapaciteit van toegelaten desinfectiemiddelen ontoereikend is, wordt thans een zogenoemde 'vrijstelling' verleend, waardoor niet-toegelaten desinfectiemiddelen en toegelaten desinfectiemiddelen die niet zijn toegelaten tegen virussen, tijdelijk op de markt mogen worden gebracht, aangeprezen en gebruikt.

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).

Gebruik van desinfectiemiddelen is vooral van belang in situaties waar het reinigen met water en zeep niet mogelijk of afdoende is. Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (verder: RIVM) heeft geadviseerd in welke gevallen het gebruik van water en zeep voldoende is en wanneer aanvullend gebruik van desinfectiemiddelen nodig is, zie hiervoor <https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/hygiene>. Onjuist of overmatig gebruik van desinfectiemiddelen kan schadelijk zijn voor mens en milieu. Het reinigen met water en zeep is in de meeste gevallen afdoende om ziekteverwekkers te verwijderen.

Nieuwe vrijstelling

Hoewel de afgelopen periode het aantal besmettingen is afgenomen, moeten om besmettingen te minimaliseren handen nog steeds gedesinfecteerd worden, waar het niet mogelijk is deze met handen en zeep te wassen. De coronapandemie is nog niet voorbij, virusmutanten zorgen er in diverse landen al voor dat versoepelingen in de maatregelen terug gedraaid worden. Om die reden zijn de nieuwe vrijstellingen noodzakelijk.

In de Tweede tijdelijke vrijstelling handdesinfectiedesinfectie COVID-19 2020 zijn voorwaarden geformuleerd voor vrijstelling van middelen. De middelen die thans worden vrijgesteld, voldoen aan die voorwaarden.

Voorafgaande aan besluitvorming over die eerdere vrijstellingen is het Ctgb advies gevraagd over aard en eigenschappen van de vrij te stellen middelen. Volgens het Ctgb bestaan vanuit humaan-toxicologisch en milieutechnisch oogpunt geen bezwaren tegen het verlenen van deze vrijstellingen, mits de voorschriften uit de bijlage 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.

Gebruik in bedrijfsmatige of beroepsmatige omgeving

Boven de eerste tabel in de bijlage staat dat de handdesinfectiemiddelen alleen mogen worden verkocht aan professionele gebruikers en gebruikt in een bedrijfs- of beroepsmatige omgeving. De middelen genoemd in de tweede tabel mogen alleen door professionele gebruikers worden gebruikt. Het verschil is, kort gezegd, dat de middelen genoemd in de tweede tabel alleen mogen worden gebruikt op locaties zonder particuliere bezoekers. Dat is bijvoorbeeld het geval in een bedrijf, waar alleen de eigen werknemers, bezoekende werkrelaties, en eventuele leveranciers voor producten toegang hebben. De middelen genoemd in de eerste tabel mogen op alle locaties voor handdesinfectie worden gebruikt. Het gaat dan bijvoorbeeld om kapperswinkels of bibliotheken, waar naast



werknemers (=professionele gebruikers) ook bezoekers komen. Die bezoekers van de kapperszaak, bibliotheek of stemlokaal zijn juridisch geen professionele gebruikers, maar bevinden zich wel in een beroepsmatige of bedrijfsmatige omgeving.

Zowel bezoekers als werknemers en anderen op locatie moeten zichtbaar worden geïnformeerd over het juist en veilig gebruik van het gebruikte middel. Dit betreft in ieder geval de gebruiksaanwijzing, die achter de eerste twee opsommingstekens van de bijlage staan vermeld, en de inwerktijd van het middel.

De handdesinfectiemiddelen die in de bijlage staan opgesomd, mogen niet worden aangeprezen of verkocht voor gebruik tegen het coronavirus op de consumentenmarkt.

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.