



Besluit tot wijziging van enkele vrijstellingen op grond van artikel 46, eerste lid van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden met betrekking tot desinfectiemiddelen voor de farmaceutische industrie in verband met de uitbraak Covid-19 (Wijzigingsbesluit vrijstellingen desinfectie farmaceutische industrie Covid-19)

IENW/BSK-2020/69969

De staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat,

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

Gezien het verzoek van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 10 april 2020 nr. 1673664-204193-PG tot vrijstelling van het verbod op de productie en het gebruik van desinfectiemiddelen door de farmaceutische industrie ten behoeve van de voorkoming of bestrijding van infecties ten tijde van de uitbraak van COVID-19.

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

BESLUIT:

ARTIKEL I

De Tijdelijke vrijstelling handdesinfectie COVID-19 2020¹ wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1, aanhef en onderdeel a, wordt achter 'professionele zorgaanbieders' ingevoegd: 'en de farmaceutische industrie'.

B

In de bijlage, wordt achter 'professionele zorgaanbieders' ingevoegd: 'en de farmaceutische industrie'.

ARTIKEL II

De Tijdelijke vrijstelling handdesinfectie WHO-formuleringen COVID-19 2020² wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1, aanhef en onderdeel a, wordt achter 'professionele zorgaanbieders' ingevoegd: 'en de farmaceutische industrie'.

B

In de bijlage, wordt achter 'professionele zorgaanbieders' ingevoegd: 'en de farmaceutische industrie'.

ARTIKEL III

De Vrijstelling desinfectiemiddelen oppervlakken COVID-19 2020³ wordt als volgt gewijzigd:

¹ Stcrt. 2020, nr. 16831

² Stcrt. 2020, nr. 17248

³ Stcrt. 2020, nr. 19177



A

In artikel 1, aanhef en onderdeel a, wordt achter 'professionele zorgaanbieder' ingevoegd: 'en de farmaceutische industrie'.

B

In de bijlage, wordt achter 'professionele zorgaanbieders' ingevoegd: 'en de farmaceutische industrie'.

ARTIKEL IV

De Vrijstelling eenvoudig in de handel brengen desinfectiemiddelen COVID-19 2020⁴ wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1, aanhef en onderdeel a, wordt achter 'professionele zorgaanbieders' ingevoegd: 'en de farmaceutische industrie'.

B

In de bijlage, wordt in beperking 3 achter 'professionele zorgaanbieders' ingevoegd: 'en de farmaceutische industrie'.

ARTIKEL V

Dit besluit treedt in werking op de dag na de datum van plaatsing in de Staatscourant waarin het wordt gepubliceerd en werkt terug tot en met 10 april 2020.

ARTIKEL VI

Dit besluit wordt aangehaald als: Wijzigingsbesluit vrijstellingen desinfectie farmaceutische industrie Covid-19.

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

*De Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat,
Namens deze,
DE DIRECTEUR-GENERAAL MILIEU EN INTERNATIONAAL,
R.P. Lapperre*

⁴ Stcrt. 2020, nr. 20843



TOELICHTING

Inleiding

Op 10 april 2020 heeft het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) een vrijstelling aangevraagd om de tekorten aan desinfectiemiddelen in de farmaceutische industrie te minimaliseren, veroorzaakt door de uitbraak van COVID-19 vanwege het coronavirus SARS-CoV-2.

Volksgezondheid

Door de uitbraak van COVID-19 is de vraag naar toegelaten desinfectiemiddelen sterk toegenomen. Het ministerie van VWS heeft de beschikbaarheid van het middelenpakket gemonitord en heeft geconstateerd dat er tekorten dreigen, in het bijzonder voor de professionele zorgaanbieders in Nederland. Om die tekorten op te heffen, of te minimaliseren, zijn onder meer vier tijdelijke vrijstellingsregelingen in werking getreden. Het betreft de Tijdelijke vrijstelling handdesinfectie COVID-19 2020 (Stcrt. 2020, nr. 16831), de Tijdelijke vrijstelling handdesinfectie WHO-formuleringen COVID-19 2020 (Stcrt. 2020, nr. 17248), de Vrijstelling desinfectiemiddelen oppervlakken COVID-19 2020 (Stcrt. 2020, nr. 19177) en de Vrijstelling eenvoudig in de handel brengen desinfectiemiddelen COVID-19 2020 (Stcrt. 2020, nr. 20843).

De reeds afgegeven vrijstellingen vergroten het beschikbare middelenpakket voor het doel van desinfectie op de menselijke huid en harde oppervlakken. De huidige vrijstellingen zijn uitsluitend gericht op de professionele zorgaanbieders. Gezien de noodzaak van desinfectiemiddelen in de farmaceutische industrie, heeft het ministerie van VWS verzocht de vrijstellingen te verruimen zodat ook de farmaceutische industrie kan worden bediend. Zonder desinfectans kan de farmaceutisch industrie in Nederland haar werk niet effectief en veilig uitvoeren waardoor de productie van medicijnen en de ontwikkeling van vaccins in gevaar kan komen. De met dit besluit aangepaste vrijstellingen maken het mogelijk dat de farmaceutische industrie de vrijgestelde desinfectiemiddelen kan gebruiken en zelf (conform WHO-formulering) voor eigen gebruik kan produceren.

Risicobeoordeling College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb)

Het Ctgb heeft geen nader advies uitgebracht omdat voor deze sector geen andere voorschriften noodzakelijk worden geacht.

COVID-19

Gezien de ernst van de uitbraak neemt de Nederlandse overheid zelf maar ook in Europees verband meerdere maatregelen om de uitbraak in te dammen en de overdracht van het virus te beperken. Korthedshalve wordt hiervoor verwezen naar onder andere de brief van de minister van Medische Zorg en Sport van 12 maart 2020 aan de Tweede Kamer (Kamerstukken II 2019/20, 25 295, nr. 124).

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. Graag linksboven vermelden: 'bezwaar vrijstelling biociden'

Het bezwaarschrift dient te zijn ondertekend en ten minste te bevatten:

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