



Tweede tijdelijke vrijstelling op grond van artikel 46, eerste lid van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden inzake handdesinfectiemiddelen met 70% alcoholen in verband met de uitbraak COVID-19 (Tweede tijdelijke vrijstelling handdesinfectiedesinfectie 70% alcoholen professioneel gebruik COVID-19 2020)

IENW/BSK-2020/160512

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, het landelijk consortium hulpmiddelen en de Nederlandse Vereniging van Zeepfabrikanten;

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 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 voor professioneel gebruik op de markt aanbieden en het gebruik van handdesinfectiemiddelen in een bedrijfs- of beroepsmatige omgeving op basis van minimaal 70% v/v alcoholen;
- b) artikel 55 van Verordening (EU) nr. 528/2012 toegestaan dat de in onderdeel a bedoelde middelen onder de daarin bedoelde voorwaarden op de markt worden aangeboden en gebruikt.

Artikel 2

1. De vrijstelling, bedoeld in artikel 1, en de daaraan verbonden beperkingen en voorschriften als bedoeld in derde lid, zijn niet van toepassing op het op de markt aanbieden en door professionele zorgaanbieders gebruiken van handdesinfectiemiddelen als bedoeld in de Tweede tijdelijke vrijstelling handdesinfectie WHO-formuleringen COVID-19 2020¹.
2. De vrijstelling, bedoeld in artikel 1, en de daaraan verbonden beperkingen en voorschriften als bedoeld in het derde lid, zijn niet van toepassing op het op de markt aanbieden en door professionele zorgaanbieders gebruiken van handdesinfectiemiddelen als bedoeld in de Tweede tijdelijke vrijstelling handdesinfectie apotheken COVID-19 2020².
3. 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 en toestemming wordt verleend van 10 september 2020 tot en met 4 maart 2021.

¹ Stcrt. 2020, nr. 45754

² Stcrt. 2020, nr. 45755



Artikel 4

Dit besluit wordt aangehaald als: Tweede tijdelijke vrijstelling handdesinfectie 70% alcoholen professioneel gebruik COVID-19 2020.

Artikel 5

Dit besluit treedt in werking met ingang van 10 september 2020. 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 ARTIKEL 2

Producenten en distributeurs die biociden op de markt aanbieden onder deze vrijstelling moeten voldoen aan de volgende voorwaarden:

1. De verhandeling of productie van de met de vrijstelling gemoeide stoffen geschiedt door bedrijven en instellingen die hiertoe uit hoofde van hun beroep op bedrijf op veilige wijze in staat zijn.
2. Producenten en distributeurs die biociden op de markt (gaan) aanbieden onder deze vrijstelling dienen zich te melden bij de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT) via het meldformulier op de website: www.ilent.nl.
3. De biociden mogen uitsluitend voor professioneel gebruik worden ingezet en aangeboden worden op de Nederlandse markt.
4. De vrijgestelde biociden en het bijgeleverde etiket moeten voldoen aan de volgende voorwaarden:
 - Er moet minimaal 70% v/v aan alcoholen aanwezig zijn in de formulering en klaar zijn voor gebruik. Onder alcoholen wordt verstaan: ethanol, al dan niet gecombineerd met 1-propanol of 2-propanol waarbij het overgrote deel bestaat uit ethanol.
 - Indien een product ethanol, 1-propanol en/of 2-propanol bevat mag de totale concentratie aan deze stoffen niet hoger zijn dan 75% v/v. Voor een product met uitsluitend ethanol geldt een maximum van 85% v/v ethanol.
 - Voor sprays op basis van drijfgassen wordt het gehalte in % v/v alcoholen berekend zonder het gehalte aan drijfgassen.
 - De formulering mag geen levensmiddel zijn.
 - Vanwege een risico voor het milieu mag de volgende stof niet in de formulering aanwezig zijn:

| |
|------------------------------------|
| Tetradecanol (cas nummer 112-72-1) |
|------------------------------------|

- Het etiket vermeldt de in het product aanwezige werkzame stoffen en de concentraties van de werkzame stoffen in het product in % v/v.
- Het etiket moet voldoen aan de CLP Verordening (Verordening EG 1272/2008), betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels.
- Het product mag niet geïncubieerd zijn met irriterende of corrosieve eigenschappen voor de huid. Met andere woorden, het product mag niet geïncubieerd zijn met: H314, H315, H317, H318, EUH208 of EUH066.
- 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.
- Er mogen geen co-formulanten in hoeveelheden in het product aanwezig zijn die de werkzaamheid van alcoholen verlagen.
- De formulering moet voldoen aan de voorwaarden voor producten die op de huid toegepast worden zoals vermeld in artikel 19 lid 9 van de biocidenverordening (Verordening EG 528/2012).
- Naast ethanol (Cas nummer 64-17-5), 1-propanol (Cas nummer 71-23-8) en 2-propanol (Cas nummer 67-63-0) mogen de volgende andere werkzame stoffen in de formulering zijn opgenomen:

| Naam | Cas nummer | Maximale concentratie % v/v |
|-------------------|------------|-----------------------------|
| L-(+) melkzuur | 79-33-4 | 1 |
| melkzuur | 50-21-5 | 1 |
| waterstofperoxide | 7722-84-1 | 4.8 |
| bifenyyl-2-ol | 90-43-7 | 1 |



TOELICHTING

Inleiding

Door de uitbraak van COVID-19, veroorzaakt door het coronavirus SARS-CoV-2, is de vraag naar desinfectiemiddelen sterk toegenomen, niet alleen in de professionele zorg maar ook in andere professionele omgevingen, zoals winkels, kantoren en in het openbaar vervoer. Met dit besluit wordt nog éénmaal vrijstelling verleend voor het onder voorwaarden op de markt aanbieden van handdesinfectiemiddelen op basis van 70% alcoholen.

Volksgesondheid

Het gebruik van desinfectiemiddelen is met name van belang in situaties waar het reinigen met water en zeep niet mogelijk of afdoende is. Het RIVM geeft aan dat het reinigen met water en zeep in de meeste gevallen afdoende is om ziekteverwekkers te verwijderen. Het RIVM adviseert 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>. Verkeerd en overmatig gebruik van desinfectiemiddelen kan schadelijk zijn voor mens en milieu. Sinds het uitbreken van de coronacrisis zijn verschillende vrijstellingen afgegeven voor desinfectiemiddelen die niet regulier in Nederland zijn toegelaten door het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb), waarmee het beschikbare middelenpakket tijdelijk is vergroot. Dankzij deze maatregelen zijn de (dreigende) tekorten van desinfectiemiddelen in de zorg en in andere vitale sectoren snel en veilig weggenomen of in ieder geval tot een minimum beperkt gebleven. De staatssecretaris van lenW heeft hierover de Tweede Kamer geïnformeerd met de brief van 16 juni 2020 (Kamerstukken II, 2019/20, 25 295, nr. 424).

Nieuwe vrijstelling

Vrijstellingen worden altijd voor een beperkte tijdsduur afgegeven. Helaas vormt het betreffende coronavirus nog steeds een uitzonderlijke bedreiging voor de volksgezondheid. Nog dagelijks worden in Nederland en wereldwijd nieuwe besmettingen gemeld en experts kunnen een tweede besmettingsgolf niet uitsluiten. De vraag naar desinfectiemiddelen blijft hiermee voorlopig onveranderd hoog terwijl de productie van regulier toegelaten desinfectiemiddelen nog niet volledig is toegesneden op die hoge vraag. Het ministerie van VWS, het Landelijk Consortium Hulpmiddelen en de branchevereniging van producenten (Nederlandse Vereniging van Zeepfabrikanten) hebben vanaf het begin van de uitbraak van COVID-19 de beschikbaarheid van het middelenpakket in de gaten gehouden en ingezet op extra productie van desinfectans. In overleg met deze partijen is geconstateerd dat er zonder nieuwe maatregelen tekorten kunnen dreigen. Tekorten in desinfectiemiddelen kunnen de werkzaamheden in vele sectoren compromitteren en leiden direct of indirect tot risico's voor de volksgezondheid.

Daarom zijn hernieuwde besluiten nodig om het aanbod van desinfectiemiddelen op peil te houden en aangelegde voorraden van tijdelijke toegestane middelen beschikbaar te houden en worden nog éénmaal vrijstellingen verleend. Het voorliggende besluit is voorafgegaan door het 'Tijdelijk besluit vrijstelling desinfectie 70% alcoholen professioneel gebruik Covid-19' (Stcrt. 2020 nr. 31389).

Handdesinfectiemiddelen met 70% alcoholen

Handdesinfectiemiddelen met minimaal 70% alcoholen v/v zijn werkzaam tegen COVID-19 virus. Door deze formulering vrij te stellen, wordt het beschikbare middelenpakket tijdelijk verruimd. Producenten en distributeurs van middelen kunnen hun handdesinfectiemiddelen tijdelijk op de markt aanbieden, mits zij voldoen aan de beperkingen en voorschriften opgenomen in de bijlage van dit besluit. Dit besluit is niet van toepassing op de Tweede tijdelijke vrijstelling handdesinfectie WHO-formuleringen COVID-19 2020 en de Tweede tijdelijke vrijstelling handdesinfectie apotheken COVID-19 2020. Het betreft hier specifieke recepturen, in tegenstelling tot de onderhavige vrijstelling. Eenieder die gebruik maakt van onderhavig besluit of een van de twee voornoemde vrijstellingen moet zich houden aan de daarin genoemde beperkingen en voorschriften.

Gebruik in een bedrijfs- of beroepsmatige omgeving

Onder deze vrijstelling valt het gebruik, vanwege professionele activiteiten, door medewerkers, maar ook het voorgeschreven gebruik van desinfectiemiddelen door klanten en bezoekers in de bedrijfs- of



beroepsmatige omgeving van die medewerkers. Bezoekers en klanten dienen op locatie geïnformeerd te worden over goed en veilig gebruik van het desbetreffende middel. De met deze vrijstelling gemoeide desinfectiemiddelen zonder toelating voor particulier gebruik mogen niet worden aangeprezen, aangeboden dan wel worden verkocht op de consumentenmarkt. Met nadruk wordt erop gewezen dat deze middelen alleen bestemd zijn voor het professioneel gebruik en niet voor particulier (niet-professioneel) gebruik, dus in de privésfeer.

Belangrijk is dat aan de vraag van desinfectiemiddelen in de zorgsector zal worden voldaan. De huidige situatie wijst erop dat dat het geval is. Mocht er toch schaarste in de zorgsector ontstaan, dan kan dit besluit geheel of gedeeltelijk worden teruggedraaid.

Structurele oplossing

Bedrijven die na de vrijgestelde periode nog niet toegelaten desinfectiemiddelen op de Nederlandse markt willen brengen zullen, voor zover zij dat niet al hebben gedaan, via de reguliere toelatingsprocedure nu zo spoedig mogelijk een toelating voor hun producten aan moeten vragen bij het Ctgb of een aanvraag tot wijziging moeten indienen van een bestaande toelating. Dit laatste kan van belang zijn voor desinfectiemiddelen waarvoor de toelating nog niet voorziet in het gebruik tegen virussen.

Meldplicht ILT

De meldplicht geldt voor alle recepturen van handdesinfectiemiddelen van minimaal 70% v/v alcoholen die geen toelating hebben van het Ctgb. De meldplicht geldt niet voor WHO-receptuur, zoals genoemd in de Tijdelijke vrijstelling handdesinfectie WHO-formuleringen COVID-19 2020 en de formulering voor apotheken zoals als bedoeld in de Tijdelijke vrijstelling handdesinfectie apotheken COVID-19 2020. Het betreft hier specifieke recepturen, in tegenstelling tot de onderhavige vrijstelling. De ILT en NVWA houden risicogericht toezicht op desinfectantia om de kwaliteit, veiligheid bij de productie en een gelijk speelveld zoveel mogelijk te waarborgen. Hiervoor is inzicht in de markt nodig. De ILT wil via meldingen een zo compleet mogelijk beeld krijgen van producten en bedrijven die werken onder de vrijstelling.

In het meldformulier wordt alleen de benodigde informatie gevraagd. Het gaat om contactgegevens van de producent en/of distributeur, gegevens van de productielocatie, samenstelling van het product en informatie over het etiket. Na het indienen van een melding kunnen producenten en distributeurs direct starten met de productie en/of het op de markt aanbieden van het handdesinfectiemiddel. Producenten en distributeurs ontvangen geen goedkeuring van de ILT.

Elke leverancier (zowel de producent als de distributeur) in de keten die biociden op markt aanbiedt onder deze vrijstelling is afzonderlijk verantwoordelijk voor de juiste etikettering en formulering van het op de markt aangeboden product. Bij het verlopen of intrekken van de vrijstelling kan de ILT snel en effectief een gelijk speelveld waarborgen, zodat alleen toegelaten producten op de markt worden aangeboden.

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

Vanuit humaan-toxicologisch en milieutechnisch oogpunt zijn er geen bezwaren tegen het verlenen van deze vrijstelling.

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.