



Tijdelijke vrijstelling op grond van artikel 46, eerste lid van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden inzake desinfectiemiddelen aangaande WHO-formuleringen in verband met de uitbraak COVID-19 (Tijdelijke vrijstelling handdesinfectie WHO-formuleringen COVID-19 2020)

IENW/BSK-2020/53401

De Minister voor Milieu en Wonen,

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

Gezien het verzoek van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 17 maart 2020 tot vrijstelling van het op de markt brengen van niet-toegelaten handdesinfectiemiddelen zoals geformuleerd door de World Health Organisation¹, en het gebruik van deze formuleringen door professionele zorgaanbieders ten behoeve van de bestrijding van infecties ten tijde van de uitbraak van het coronavirus SARS-CoV-2;

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 van de professionele zorgaanbieders 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 gebruiken van handdesinfectiemiddelen zoals geformuleerd door de World Health Organization¹;
- 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

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 tot en met 10 september 2020.

Artikel 4

Dit besluit wordt aangehaald als: Tijdelijke vrijstelling handdesinfectie WHO-formuleringen COVID-19 2020.

Artikel 5

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 17 maart 2020.

¹ Guide to local production: WHO-recommended handrub formulations. Revision April 2010. https://www.who.int/gpsc/information_centre/handrub-formulations/en/



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

De Minister voor Milieu en Wonen.
S. van Veldhoven-van der Meer.



BIJLAGE, BEDOELD IN ARTIKEL 2

De vrijgestelde biociden moeten voldoen aan de volgende formuleringen:

Formulering 1	Formulering 2
Eindconcentraties <ul style="list-style-type: none">• Ethanol 80% (v/v)• Glycerol 1,45% (v/v)• Waterstofperoxide 0,125% (v/v)	Eindconcentraties <ul style="list-style-type: none">• Isopropylalcohol 75% (v/v)• Glycerol 1,45% (v/v)• Waterstofperoxide 0,125% (v/v)

Bij de productie van de vrijgestelde biociden moeten de volgende reagentia gebruikt worden:

Formulering 1	Formulering 2
<ul style="list-style-type: none">• Ethanol 96%• Glycerol 98%• Waterstofperoxide 3%	<ul style="list-style-type: none">• Isopropylalcohol 99,8%• Glycerol 98%• Waterstofperoxide 3%

De verhandeling of productie van de met de vrijstelling gemoede stoffen geschiedt door bedrijven en instellingen die hiertoe uit hoofde van hun beroep op bedrijf op veilige wijze in staat zijn, waarbij de voorschriften zoals opgenomen in het WHO-document in aanmerking worden genomen.

De betreffende biociden mogen alleen verkocht worden aan en gebruikt worden door professionele zorgaanbieders.



TOELICHTING

Inleiding

Op 17 maart 2020 heeft het Ministerie van VWS een vrijstelling aangevraagd om de tekorten op desinfectiemiddelen in de zorg, veroorzaakt door de uitbraak van COVID-19 veroorzaakt door het coronavirus SARS-CoV-2, op te vangen.

Volksgezondheid

Door de uitbraak van COVID-19 is er toename in de vraag naar toegelaten desinfectiemiddelen. Het Ministerie van VWS heeft de beschikbaarheid van het middelenpakket gemonitord en heeft geconstateerd dat er tekorten dreigen. Zonder desinfectans kunnen de professionele zorgaanbieders in Nederland hun werk niet effectief en veilig uitvoeren waardoor een gevaar voor de volksgezondheid ontstaat.

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.

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. Ik verwijs u hiervoor onder andere naar 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).

Door de grote vraag naar desinfecterende middelen raken de voorraden uitgeput. Het opschroeven van de productiecapaciteit van de toegelaten middelen door geregistreerde bedrijven blijkt onvoldoende om tekorten te voorkomen. Tegelijkertijd wordt er een groot beroep gedaan op de zorgsector. De vrijstelling vergroot het beschikbare middelenpakket voor het doel van desinfectie op de menselijke huid.

WHO

De WHO heeft in 2010 een handleiding opgesteld voor de productie van twee handdesinfectiemiddelen. De handleiding beschrijft de methode, de uiteindelijke samenstelling van de handdesinfectiemiddelen, een kwaliteitscontrole, etikettering en de vereisten aan productie- en opslagfaciliteiten. Deze handleiding moet in aanmerking worden genomen door de degenen die de betrokken biociden verhandelen en produceren.

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 Minister voor Milieu en Wonen, 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.