

To: 5.1.2e 5.1.2e @rivm.nl; 5.1.2e 5.1.2e @rivm.nl; 5.1.2e 5.1.2e @rivm.nl;
Cc: 5.1.2e @rivm.nl; 5.1.2e @rivm.nl;
From: 5.1.2e
Sent: Wed 5/13/2020 3:42:04 PM
Subject: RE: Urgent request by ECHA - Response today: Possible use of Octyl- and nonylphenols ethoxylated wrt to Covid-19
Received: Wed 5/13/2020 3:42:05 PM

5.1.2e

Dank voor je bericht.

Aangezien we kunnen stellen dat er baat bij is om een vaccin snel goedgekeurd te krijgen zonder concessies op het gebied van veiligheid en bijwerkingen, is het goed om de juiste partijen op de hoogte te brengen. Vanuit het project Europese Vrijgifte houden wij het ook goed in de gaten. Mogelijk dat fabrikanten ons zullen benaderen om informatie over of wellicht ondersteuning bij een goedkeuringstraject, weliswaar primair de taak van Cbg/EMA, echter fabrikanten gaan ook vaak al vroegtijdig op zoek naar een OMCL zodat vrijgifte snel kan plaatsvinden na goedkeuring voor toelating op de Europese markt. Wordt een interessante case om dit proces te optimaliseren.

Groeten,

5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>
Sent: woensdag 13 mei 2020 15:24
To: 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>;
 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>
Cc: 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>
Subject: FW: Urgent request by ECHA - Response today: Possible use of Octyl- and nonylphenols ethoxylated wrt to Covid-19

Hallo,

Binnen het dossier 'geneesmiddelen en REACH' signaleren wij bedreigingen vanuit de stoffenwetgeving (ECHA – REACH) voor de geneesmiddelvoorziening. Hierbij signaleren wij een mogelijk REACH obstakel bij de ontwikkeling van een Covid-19 vaccin in Europa. Het gaat om het gebruik van Triton X-100, een farmaceutische hulpstof en een zeer zorgwekkende stof (ZZS) vanwege endocrine disruption. De industrie moet speciale ontheffing krijgen van ECHA om het te mogen gebruiken. Dit staat los van goedkeuring door een DRA. De industrie is aan zet en is beducht op allerlei vertragingen. Wij zullen het volgen met bureau REACH. Ik breng VWS-GMT ook op de hoogte.

Mvg,

5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e
 National Institute for Public Health and the Environment RIVM
 Centre for Health Protection, 5.1.2e
 Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA | Bilthoven
 The Netherlands
 + 5.1.2e
