



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Aan de minister voor Milieu en Wonen
t.a.v. directie Omgevingsveiligheid en Milieurisico's
Postbus 20901
2500 EX Den Haag

Datum
Betreft Aanvraag vrijstelling openbare en ziekenhuisapotheken
handdesinfectans

Geachte mevrouw,

Hierbij dien ik een aanvraag in voor een vrijstelling voor biociden, voor de bestrijding van een gevaar voor de volksgezondheid. Op dit moment speelt de uitbraak van COVID-19 in Nederland maar ook wereldwijd. Voor de desinfectie door zorgaanbieders (GGD'en, ziekenhuizen, huisartsen, verzorgings- en verpleeginstellingen, laboratoria, thuiszorg e.d.) in het kader van de infectiepreventie zijn toegelaten biociden beschikbaar. Ik heb dit beschikbare middelenpakket gemonitord en ik zie dat door de toename van de vraag, het bereiken van de maximumcapaciteit bij leveranciers of het niet voorradig zijn van grondstoffen er tekorten zijn en/of dreigen van deze middelen. Zonder desinfectans kunnen onze zorgverleners in Nederland hun werk niet effectief en veilig uitvoeren waardoor een gevaar voor de volksgezondheid ontstaat.

Om die reden vraag ik in afstemming met het RIVM-Centrum Infectieziektebestrijding en gebaseerd op de adviezen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb), een vrijstelling voor het in heel Nederland produceren, op de markt brengen en gebruiken van handdesinfectantia die minimaal van de volgende werkzame stoffen bevatten:

- vloeibare 72% ethanol,
- 72% 2-propanol,
- 75% ethanol gel,
- en 75% 2-propanol gel.

De productie en verkoop mag geschieden door (ziekenhuis)apotheken. Hierbij moet de werkwijze zoals omschreven in de mededeling 'Handdesinfectantia voor professioneel gebruik' van het Laboratorium der Nederlandse Apothekers worden opgevolgd (zie bijlage). Uiteraard moet de productie, de verpakking en de distributie voldoen aan de relevante bestaande regelgeving voor biociden- en (ziekenhuis)apotheken.

Directie Publieke Gezondheid

Crisisbeheersing en
Infectieziekten

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

5.1.2e
5.1.2e

T (070) 5.1.2e
M (31) 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl

Kenmerk
1664626-203392-PG

Uw brief

Bijlage(n)

1

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Deze stoffen met genoemde concentratie zijn effectief tegen coronavirussen indien schone handen minimaal 30 seconden, conform de Werkgroep Infectiepreventie-richtlijn voor de ziekenhuizen, hiermee ingewreven worden.

**Directie Publieke
Gezondheid**

Crisisbeheersing en
Infectieziekten

Kenmerk
1664626-203392-PG

Het beoogd gebruik is voorbehouden aan de gezondheidszorg en betreft de hygiënische handdesinfectie door professionele toepassers werkzaam in deze sector.

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 voor Medische Zorg en Sport van 12 maart 2020 aan de Tweede Kamer (Kamerstuk 25295-124).

Er is een groot tekort aan de actieve stoffen voor het bereiden van desinfectantia conform de genoemde WHO-formuleringen. De in Nederland regulier leverende partijen - die grondstoffen kopen bij bedrijven genoemd in de artikel 95 lijst (Biocide Verordening, hierna BPR) - kunnen de vraag naar het desinfectans niet aan. Ze kunnen de hoeveelheden die nodig zijn om de tekorten aan te vullen, niet leveren. Ook de beschikbaarheid van grondstoffen vormt een probleem. Andere Europese landen zijn bezig om grote hoeveelheden grondstof in te kopen, of zelfs te vorderen, bij artikel 95 BPR geregistreerde en niet-geregistreerde partijen. Indien we niet voortvarend handelen, bestaat het risico dat het tekort aan desinfectans in Nederland oploopt met alle gevaren van dien voor de kwaliteit en continuïteit van onze gezondheidszorg. Ik ben mij ervan bewust dat er geen wettelijke gronden zijn om deze vrijstelling ten aanzien van artikel 95 BPR te verlenen. Ik vraag u daarom om een vrijstelling van het verbod om de benodigde niet toegelaten middelen op de markt aan te bieden en te gebruiken waarbij in het midden blijft of deze worden aangeboden door bedrijven die op de artikel 95-lijst staan vermeld. De bescherming van de professional in de zorg staat voorop. Daarnaast is het van vitaal belang dat de gezondheid van de bevolking niet in het geding komt. Uiteraard zal ik mij maximaal inspannen om eerst producten af te nemen van de geregistreerde partijen.

Gezien de urgentie verzoek ik de Inspectie voor de Leefomgeving en het Transport tot anticiperend handhaven.

5.1.2e

5.1.2e

Let op: vul A.U.B. de ondertekengegevens NIET handmatig in. Dit tekstvak mag ALLEEN worden verwijderd op het moment dat het stuk in 'Printen en Verzenden' zit en de ondertekening volledig is. De ondertekengegevens 'naam ondertekenaar' en 'functie ondertekenaar' worden automatisch door Marjolein ingevuld, vlak voordat het stuk ter ondertekening wordt aangeboden.