

Aan: 4DG-overleg
 Van: Ctgb
 Betreft: Overzicht van adviezen voor vrijstellingen in kader desinfectantia tegen coronavirus
 Datum: 6 april 2020

Onderstaand is een overzicht van de adviezen die in maart en april 2020 door het Ctgb zijn opgesteld op een aantal vrijstellingsverzoeken van de ministeries van IenW en VWS. De vrijstellingen beogen de beschikbaarheid van desinfectantia tegen het coronavirus te vergroten.

Op de volgende vrijstellingsverzoeken is een **positief advies** gegeven:

1. Vrijstelling voor het toepassen van toegelaten PT1-handdesinfectiemiddelen op basis van alcoholen, natriumhypochloriet of waterstofperoxide voor gebruik tegen het coronavirus (deze toegelaten middelen hebben geen virusclaim op het etiket staan). De toepassing is uitsluitend door professionele gebruikers in de zorgsector. De vrijstelling is gepubliceerd op 18 maart 2020.
2. Vrijstelling voor het formuleren en op de markt brengen van 2 door de WHO geadviseerde formuleringen voor PT1-handdesinfectie op basis van ethanol en 2-propanol. Deze formuleringen zijn niet toegelaten, maar werken goed tegen het coronavirus. De toepassing is uitsluitend door professionele gebruikers in de zorgsector. De vrijstelling is gepubliceerd op 19 maart 2020.
3. Vrijstelling voor 4 PT1-handdesinfectiemiddelen op basis van alcoholen, die door apotheken gemaakt mogen worden en die enigszins afwijken van de WHO-formuleringen. De toepassing is uitsluitend door professionele gebruikers in de zorgsector. De vrijstelling is gepubliceerd op 24 maart 2020.
4. Vrijstelling voor toegelaten PT2-middelen (oppervlaktedesinfectie in ziekenhuizen en zorginstellingen) voor professioneel gebruik. De vrijstelling betreft de uitbreiding van het toepassingsgebied met het coronavirus. Het betreft middelen op basis van ethanol, 1-propanol, 2-propanol, natriumhypochloriet en natriumdichloorisocyanuraat. Alleen middelen die al een toelating hebben in ruimten bestemd voor het verblijf van mensen en in laboratoria zijn vrijgesteld. De vrijstelling is gepubliceerd op 27 maart 2020.
5. Vrijstelling voor het eenvoudiger in de handel brengen van biociden. In verband met een tekort aan (kleine) verpakkingen, beperkte beschikbaarheid van grondstoffen voor formulering van desinfectantia en de behoefte aan ready-to-use verpakkingen voor middelen die tot nu toe alleen in geconcentreerde vorm een toelating hebben is een vrijstelling afgegeven voor het op de markt brengen van desinfectantia:
 - a. in verpakkingen anders dan is gespecificeerd in de toelating;
 - b. geproduceerd op locaties anders dan is gespecificeerd in de toelating;
 - c. voorzien van een etiket, anders dan in de Nederlandse taal, in het Engels;
 - d. geleverd in gebruiksklare verdunningen, anders dan de geconcentreerde oplossing zoals die is gespecificeerd in de toelating.

Het Ctgb-advies geeft aan onder welke voorwaarden het Ctgb een dergelijke vrijstelling verantwoord acht. De vrijstelling is gepubliceerd op 6 april 2020.

6. Vrijstelling voor het in de handel brengen en gebruiken van 70% ethanol. Er zijn grote partijen ethanol beschikbaar die niet onder de eerdere vrijstellingen gebruikt kunnen worden. Het ministerie van IenW heeft daarom advies gevraagd aan het Ctgb onder welke voorwaarden deze partijen ingezet kunnen worden als desinfectiemiddel voor handdesinfectie. De vrijstelling is op moment van schrijven (6 april) nog niet afgegeven.

Op het volgende vrijstellingsverzoek is een **negatief advies** gegeven in verband met onvoldoende werkzaamheid: verzoek van het ministerie van IenW om advies te geven voor de vrijstelling van verpakte oplossingen van actief chloor die gegenereerd zijn uit natriumchloride.