



Tijdelijke toelating

(artikel 55 (1) BPR)

voor het product Promano - Pure Hands

De Minister van Leefmilieu,

Gelet op Verordening (EU) nr. 528/2012 Van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden, artikel 55 (1), eerste lid ;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en gebruiken van biociden, artikel 21 ;

Gelet op het ministerieel besluit van 17 mei 2019 houdende delegatie van handtekening aan het celhoofd 'biociden' van het Directoraat-generaal Leefmilieu voor de uitvoeringsakten inzake biociden, artikel 1, a) ;

Gelet op de aanvraag van A-TRADE BVBA, Knodbaan 122, 2520 Oelegem, dd. 12 april 2020, om een tijdelijke toelating te bekomen voor het op de markt brengen van het product, "Promano - Pure Hands", voor gebruik als handdesinfectiemiddel (PT 1) in de strijd tegen de verdere verspreiding van Covid-19 ;

Overwegende dat de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) op 30 januari 2020 verklaard heeft dat de uitbraak van het nieuwe coronavirus (Covid-19) een noodsituatie is op vlak van de volksgezondheid van wereldomvang ;

Overwegende de pathogene en besmettelijke aard van Covid-19 ;

Overwegende het bevestigde aantal gevallen van besmetting met Covid-19 op het Belgisch grondgebied ;

Overwegende dat de gezondheidstoestand en de organisatie van de preventie tegen de verdere verspreiding van het virus leiden tot het nemen van uitzonderlijke maatregelen ;

Overwegende dat hydroalcoholische producten op dit moment de enige beschikbare producten zijn om snel en efficiënt een breed gamma aan micro-organismen te bestrijden die aanwezig kunnen zijn op de handen ;

Overwegende de noodzaak om het risico op voorraadtekorten van hydroalcoholische producten die kunnen gebruikt worden voor handdesinfectie te voorkomen, om zo het besmettingsgevaar door overdracht van Covid-19 te beperken ;



Overwegende dat handdesinfectiemiddelen (PT 1) volgens de aanbevelingen van de WHO moeten bestaan uit minstens 70% alcohol opdat deze werkzaam zouden zijn tegen bacteriën en virussen (zoals het coronavirus) ;

Dat de belangrijkste werkzame stof van het product, ethanol (CAS-nr. 64-17-5), op Europees niveau geëvalueerd wordt in het kader van het EU *Review Program* voor werkzame stoffen in biociden (*Initial application for approval in progress - Opinion development by BPC*) voor toepassing als PT 1 ;

Dat de tweede werkzame stof van het product, propan-2-ol (CAS-nr. 67-63-0) , op Europees niveau goedgekeurd is in het kader van het EU *Review Program* voor werkzame stoffen in biociden voor toepassing als PT 1 ;

Beslist :

Artikel 1

Het op de markt brengen en het gebruik van hierna volgend product is toegelaten als handdesinfectiemiddel (PT 1) in het kader van de bestrijding en de verdere verspreiding van Covid-19 :

Promano - Pure Hands

Artikel 2

De bijzondere voorwaarden en gebruiksaanwijzingen vermeld in het veiligheidsinformatieblad (*Date 26/03/2020 – Version: 1.1*) van het product, dienen opgevolgd te worden.

Het etiket zoals aangeleverd bij de toelatingsaanvraag wordt op product aangebracht.

Artikel 3

De tijdelijke toelating wordt verleend aan A-TRADE BVBA (toelatinghouder), voor een periode van maximaal 180 dagen, en treedt in werking op de dag van de ondertekening ervan.

Brussel, 15/04/2020

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrèce Louis