



Tijdelijke toelating

(artikel 55 (1) BPR)

voor het product **WHO RECOMMENDED HANDRUB FORMULATION**

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 Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, dd. 21 maart 2020, om een tijdelijke toelating te bekomen voor het op de markt brengen van het product "WHO RECOMMENDED HANDRUB FORMULATION", voor gebruik als handdesinfectie 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 menselijke hygiëne te voorkomen, om zo het besmettingsgevaar door overdracht van Covid-19 te beperken ;



Overwegende dat handalcoholgels 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 en PT 2 ;

Beslist :

Artikel 1

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

WHO RECOMMENDED HANDRUB FORMULATION

Artikel 2

De bijzondere voorwaarden en gebruiksaanwijzingen vermeld in het Veiligheidsinformatieblad van het product (versie 1.3 – nr. 100000015793), dienen opgevolgd te worden.

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

Artikel 3

De tijdelijke toelating wordt verleend aan Janssen Pharmaceutica NV (toelatingshouder), voor een periode van maximaal 180 dagen, en treedt in werking op de dag van de ondertekening ervan.

Brussel, 22/03/2020

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU

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