



Tijdelijke toelating

(artikel 55 (1) BPR)

voor het product

Hand Sanitizer 70% alcohol

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 NV Alken-Maes SA, Blarenberglaan 3C bus 2, 2800 Mechelen, dd. 3 april 2020, om een tijdelijke toelating te bekomen voor het op de markt brengen van het product "Hand Sanitizer 70% alcohol", 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 als handdesinfectiemiddel te voorkomen, om zo het besmettingsgevaar door overdracht van Covid-19 te beperken ;



Overwegende dat desinfecterende handalcoholgels (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 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 ;

Beslist :

Artikel 1

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

Hand Sanitizer 70% alcohol

Artikel 2

De bijzondere voorwaarden en gebruiksaanwijzingen vermeld in het Veiligheidsinformatieblad van het product (*Issued 2020-04-01*), dienen opgevolgd te worden.

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

Artikel 3

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

Brussel, 7/04/2020

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU

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