



Tijdelijke toelating

(artikel 55 (1) BPR)

voor het product

Dettol hydro-alcoholische gel Aloë Vera – gel hydroalcoolique Aloe vera

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 Reckitt Benckiser Healthcare B.V., Siriusdreef 14, 2132 WT Hoofddorp, Nederland, dd. 2 april 2020, om een tijdelijke toelating te bekomen voor het gebruik van het product “Dettol hydro-alcoholische gel Aloë Vera - gel hydroalcoolique Aloe vera” 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 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 handdesinfectiemiddelen (PT 1) volgens de aanbevelingen van de WHO moeten bestaan uit minstens 70% v/v alcohol opdat deze werkzaam zouden zijn tegen bacteriën en virussen (zoals het coronavirus) ;

Overwegende dat het product 63% w/w alcohol bevat ; dat evenwel werkzaamheidstesten zijn aangeleverd bij de aanvraag tot tijdelijke toelating die voldoende werkzaamheid aantonen, mits gebruiksconcentratie van 3 ml. en 60 sec. contacttijd ;

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 handdesinfectiemiddel (PT 1) in het kader van de bestrijding en de verdere verspreiding van Covid-19 :

Dettol hydro-alcoholische gel Aloë Vera - gel hydroalcoolique Aloe vera

Artikel 2

De bijzondere voorwaarden en gebruiksaanwijzingen vermeld in het veiligheidsinformatieblad van het product (D0056641 v18.0) dienen opgevolgd te worden, en meer in het bijzonder ook hierna volgende gebruiksaanwijzingen voor voldoende werkzaamheid :

- Gebruiksconcentratie : 3 ml product ; én
- Contacttijd : min. 60 sec..

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



Artikel 3

De tijdelijke toelating wordt verleend aan Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) N.V./S.A (toelatingshouder), voor een periode van maximaal 180 dagen, en treedt in werking op de dag van de ondertekening ervan.

Brussel, 6/04/2020

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU

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