

336 Paritätische Kommission für die freien Berufe
 339 Paritätische Kommission für zugelassene Gesellschaften für sozialen Wohnungsbau (und Unterkommissionen)
 340 Paritätische Kommission für orthopedische Technologien

Gesehen, um dem Ministeriellen Erlass vom 18. März 2020 beigefügt zu werden

Der Minister der Sicherheit und des Innern
 P. DE CREM

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
 VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
 EN LEEFMILIEU**

[C – 2020/40747]

18 MAART 2020. — Koninklijk besluit betreffende het bereiden en het op de markt brengen van handalcoholgels voor menselijke hygiëne in het kader van de strijd tegen de verspreiding van het Covid-19

FILIP, Koning der Belgen,
 Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de Grondwet, artikel 105 ;

Gelet op de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers, artikel 5, § 1, eerste lid, 1^o, gewijzigd bij de wet van 27 juli 2011 ;

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

Gelet op Richtlijn 2015/1535/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij, artikel 6, (7), a) ;

Gelet op de kennisgeving nr. 2020/140/B gericht aan de Europese Commissie op 19 maart 2020 ;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, § 1 ;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid ;

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 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 dergelijke gels biociden zijn in de zin van artikel 3 (1) a) van de 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 (BPR) ;

Dat biociden enkel op de markt mogen worden aangeboden en gebruikt worden wanneer daar voorafgaandelijk een toelating is voor verleend overeenkomstig de bepalingen van de BPR of het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden ;

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
 SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
 ET ENVIRONNEMENT**

[C – 2020/40747]

18 MARS 2020. — Arrêté royal relatif à la préparation et la mise sur le marché des solutions hydroalcooliques destinées à l'hygiène humaine dans le cadre de la lutte contre la propagation du Covid-19

PHILIPPE, Roi des Belges,
 A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la Constitution, l'article 105 ;

Vu la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs, l'article 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, modifié par la loi du 27 juillet 2011 ;

Vu l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ;

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, l'article 6, (7), a) ;

Vu la notification n° 2020/140/B adressée à la Commission européenne le 19 mars 2020 ;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, § 1^{er} ;

Vu l'urgence ;

Considérant que l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a déclaré le 30 janvier 2020 que l'émergence d'un nouveau coronavirus (Covid-19) constitue une urgence de santé publique de portée internationale ;

Considérant le caractère pathogène et contagieux du Covid-19 ;

Considérant les cas d'infection confirmés au Covid-19 sur le territoire belge ;

Considérant que la situation sanitaire et les modalités d'organisation de la prévention contre la propagation du virus conduisent à des mesures exceptionnelles ;

Considérant que les produits hydroalcooliques sont actuellement les seuls produits disponibles pour l'inactivation rapide et efficace d'un large éventail de micro-organismes qui peuvent être présents sur les mains ;

Considérant la nécessité de prévenir les risques de pénurie de produits hydroalcooliques utilisés pour l'hygiène humaine, aux fins de limiter le risque infectieux lié à la transmission du Covid-19 ;

Considérant que, comme le recommande l'OMS, les gels hydroalcooliques doivent avoir un minimum de 70% d'alcool pour qu'ils soient efficaces contre les bactéries et les virus enveloppés (comme le coronavirus) ;

Que des gels semblables sont des produits biocides au sens de l'article 3 (1) a) du Règlement (UE) n° 528/2012 du parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 relative à la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (BPR) ;

Que des produits biocides ne peuvent être mise à disposition sur le marché et utilisés que si une autorisation préalable ait été délivrée conformément aux dispositions du BPR ou de l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ;

Overwegende evenwel dat de Koning maatregelen kan nemen om het op de markt brengen van een product te regelen teneinde de volksgezondheid te beschermen ;

Overwegende dat het past om voor een beperkte tijd apotheken, zowel voor het publiek toegankelijke als ziekenhuisapotheken, toe te laten om handalcoholgels, die minimum 70% alcohol bevatten en bestemd zijn voor menselijke hygiëne, zelf te bereiden en op de markt aan te bieden teneinde de verspreiding van Covid-19 te beperken ;

Dat het op de markt brengen van dergelijke gels wel beperkt dient te worden tot de verkoop ervan aan beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg (huis aan huis-verpleegsters, geneesheren, ...) ;

Dat deze maatregel gerechtvaardigd is wegens voorraadtekorten van handalcoholgels en de pathogene en besmettelijke aard van Covid-19 en het bevestigde aantal gevallen van besmetting met Covid-19 op het Belgisch grondgebied ;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De bereiding en het op de markt brengen van handalcoholgels die minstens 70% alcohol bevatten en die bestemd zijn voor menselijke hygiëne in het kader van de strijd tegen de verspreiding van Covid-19, door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, bedoeld in artikel 1, 24), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, is toegelaten voor een periode van 6 maand te rekenen vanaf de inwerkingtreding van dit besluit.

De in eerste lid bedoelde handalcoholgels mogen evenwel enkel verkocht worden aan beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg bedoeld in artikel 1, 25bis), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die ten bewijze daarvan hun RIZIV-nummer voorleggen.

Art. 2. De in artikel 1 bedoelde handalcoholgels worden in grote vaten bereid onder de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen voorwaarden, en voldoen aan de etiketteringsvereisten van de bijlage bij dit besluit.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 4. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 18 maart 2020.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
en van Asiel en Migratie,
M. DE BLOCK

Considérant toutefois que le Roi peut prendre des mesures en vue de réglementer la mise sur le marché d'un produit afin de protéger la santé publique ;

Considérant qu'il convient de permettre, pour une durée limitée, aux pharmacies, tant celles qui sont ouvertes au grand public que les officines hospitalières, de préparer elles-mêmes et de mettre à disposition sur le marché des solutions hydroalcooliques contenant un minimum de 70% d'alcool, destinées à l'hygiène humaine afin de réduire la propagation du Covid-19 ;

Que la mise sur le marché de ces solutions doit être restreinte à la vente de celles-ci aux professionnels des soins de santé (infirmières à domicile, médecins, ...)

Que cette mesure est justifiée par la rupture de stock des solutions hydroalcooliques et le caractère pathogène et contagieux du Covid-19 et les cas d'infection confirmés au Covid-19 sur le territoire du pays ;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. La préparation et la mise sur le marché des solutions hydroalcooliques contenant un minimum de 70% d'alcool, destinées à l'hygiène humaine dans le cadre de la lutte contre la propagation du Covid-19, par une personne habilitée à délivrer des médicaments au public, visée à l'article 1^{er}, 24), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, est permis pour une période de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Toutefois, les solutions hydroalcooliques visées à l'alinéa 1^{er}, ne peuvent être vendues qu'aux professionnels des soins de santé, visée à l'article 1^{er}, 25bis), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, qui, à titre de preuve, présentent leur numéro INAMI.

Art. 2. Les solutions hydroalcooliques visées à l'article 1^{er}, sont préparées dans de grands contenants dans les conditions recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé, et répondent aux dispositions d'étiquetage précisées en annexe du présent arrêté.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 4. La ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 18 mars 2020.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
et de l'Asile et la Migration
M. DE BLOCK

BIJLAGE

ETIKETTERING

Het etiket bevat :

- de naam van de handgel : « Handalcoholgel aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie voor het ontsmetten van handen »
- de samenstelling
- naam van de apotheek die de handgel bereid heeft
- bereidingsdatum en lotnummer
- de bewaringsvoorwaarden
- de volgende vermeldingen :
 - o « Enkel gebruik op de huid »
 - o « Elk contact met de ogen vermijden »
 - o « Buiten het bereik van kinderen bewaren »
 - o « Brandbare vloeistof : weghouden van warmte en vuur »
- De gebruiksaanwijzing : « de handgel op een handpalm aanbrengen en alle oppervlakten van de handen goed inwrijven tot als de huid droog is »