



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

# Het aanbod van **desinfectiemethoden** tegen het coronavirus in 2021

Een verkenning met het oog op werkzaamheid, veiligheid en effectiviteit

**Dit rapport bevat een erratum d.d. 02-03-2023 op pagina 61**



## Colofon

© RIVM 2023

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

Het RIVM hecht veel waarde aan toegankelijkheid van zijn producten. Op dit moment is het echter nog niet mogelijk om dit document volledig toegankelijk aan te bieden. Als een onderdeel niet toegankelijk is, wordt dit vermeld. Zie ook [www.rivm.nl/toegankelijkheid](http://www.rivm.nl/toegankelijkheid).

DOI 10.21945/RIVM-2022-0031

E.H.W. Huiberts (auteur), RIVM  
M.H.M.M. Montforts (auteur), RIVM  
J.M. Wezenbeek (auteur), RIVM

Contact:  
Eva Huiberts  
Milieurisico's van Stoffen en Producten  
[eva.huiberts@rivm.nl](mailto:eva.huiberts@rivm.nl)

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in het kader van thema 18 (beoordeling beschermende middelen) van het VWS-programma 19 (COVID-19).

**Dit rapport bevat een erratum d.d. 02-03-2023  
op pagina 61**

Dit is een uitgave van:  
**Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu**  
Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven  
Nederland  
[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)



## Publiekssamenvatting

### **Het aanbod van desinfectiemethoden tegen het coronavirus in 2021**

Een verkenning met het oog op werkzaamheid, veiligheid en effectiviteit

Door de coronapandemie zijn er meer en nieuwe desinfectiemethoden op de markt gebracht. De verschillende methoden vallen onder verschillende wetgeving, met andere eisen voor de werkzaamheid en de veiligheid. Het RIVM heeft een overzicht gemaakt van de methoden en de bijbehorende wetgeving.

Bij biociden, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen beoordeelt altijd een onafhankelijke instantie de werkzaamheid en de veiligheid. Bij desinfectiemethoden die onder de Warenwet vallen, is alleen de fabrikant daarvoor verantwoordelijk. Zonder zo'n onafhankelijke beoordeling is het minder zeker of een methode werkzaam en veilig is.

In 2021 waren er bijvoorbeeld desinfectiemethoden op de markt die werken op basis van uv-C-straling en onder de Warenwet vallen. Het RIVM raadt het gebruik van apparaten met uv-C-straling voor desinfectie af als de kans bestaat dat mensen of dieren worden blootgesteld aan deze straling. Zo zijn er in 2021 draagbare lampen, plafondlampen en polsbandjes met uv-C-straling aangeboden die het RIVM niet als veilig beschouwt.

Ook ozon, gebruikt om lucht en ruimtes te desinfecteren, valt nu nog onder de Warenwet en is dus niet onafhankelijk beoordeeld op werkzaamheid en veiligheid. Zodra ozon is goedgekeurd onder de Biocidenverordening, gaat dit wel gebeuren.

Verder bleken desinfectiemethoden op de markt te zijn waarvoor een toelating nodig is omdat deze onder de biocideregelgeving vallen. Het gaat om bijvoorbeeld biocide coatings en bepaalde desinfectiemethoden voor lucht en ruimtes. Deze methoden zijn tot nu toe niet toegelaten, en zijn dus illegaal op de markt. Hun werkzaamheid en veiligheid is daardoor niet onafhankelijk beoordeeld.

Cosmetica, zoals reinigende handgels, en schoonmaakmiddelen kunnen op desinfectiemiddelen lijken, maar zijn dat niet. Dit soort producten moeten dus niet als zodanig worden gebruikt. Desinfecterende handgels zijn wel desinfectiemiddelen.

Het RIVM adviseert nader te onderzoeken welke desinfectiemethoden aantoonbaar helpen om het coronavirus minder te verspreiden. De belangrijkste besmettingsroute van het coronavirus blijft namelijk de verspreiding via de lucht binnen anderhalve meter. Door onnodig en onjuist gebruik van desinfectiemiddelen kunnen virussen er resistent tegen worden. Het RIVM adviseert daarom ook te onderzoeken hoe consumenten en professionele gebruikers gestimuleerd kunnen worden

om desinfectiemiddelen alleen op de juiste manier te gebruiken en alleen wanneer dat echt nodig is.

Kernwoorden: desinfectie, coronavirus, uv-C-straling, biociden, ozon, in situ, wetgeving, werkzaamheid, veiligheid, effectiviteit

## Synopsis

### **The range of disinfection methods against the coronavirus in 2021**

An exploratory study with regard to efficacy, safety and effectiveness

As a result of the COVID-19 pandemic, new and additional disinfection methods have been brought to the market. The various methods are subject to different legislation, with different requirements for safety and efficacy. RIVM has created an overview of the methods and the associated legislation.

An independent body always assesses the safety and efficacy of biocides, medicines and medical devices. When it comes to disinfection methods that fall under the Commodities Act, only the manufacturer is responsible for this. Without such an independent assessment, it is less certain whether a method is safe and effective.

In 2021, for example, there were disinfection methods on the market that work based on UV-C radiation and fall under the Commodities Act. RIVM advises against the use of devices with UV-C radiation for disinfection if there is a chance that humans or animals will be exposed to this radiation. Devices available in 2021 included portable lamps, ceiling lamps and wristbands with UV-C radiation, all of which are considered unsafe by RIVM.

Ozone, which is used to disinfect air and indoor spaces, currently falls under the Commodities Act as well and has therefore not been independently assessed for safety and efficacy. Such assessment will take place once ozone is approved under the Biocidal Products Regulation.

Some disinfection methods on the market also require authorisation because they are subject to biocidal products legislation. These include biocide coatings and certain disinfection methods for air and indoor spaces. These methods have not yet been authorised and are therefore illegally on the market. Accordingly, their safety and efficacy has not been independently assessed.

Cosmetics (such as cleansing hand gels) and cleaning products may look like disinfectants, but they are not. These types of products should therefore not be used as disinfectants. Disinfecting hand gels, on the other hand, are indeed disinfectants.

RIVM recommends further examining which disinfection methods demonstrably help to reduce the spread of COVID-19. The most important route of infection remains airborne spread within 1.5 metres. Unnecessary and incorrect use of disinfectants can cause viruses to become resistant to these products. RIVM therefore also recommends investigating how consumers and professional users can be encouraged

to only use disinfectants when absolutely necessary and in the appropriate manner.

Keywords: disinfection, coronavirus, UV-C radiation, biocides, in situ, legislation, efficacy, safety, effectiveness



## Inhoudsopgave

### **Samenvatting — 9**

#### **1 Inleiding — 13**

- 1.1 Aanleiding — 13
- 1.2 Doel — 13
- 1.3 Aanpak — 13
- 1.4 Afbakening — 14
- 1.5 Leeswijzer — 15

#### **2 Overzicht en toepassingen van desinfectiemethoden — 17**

- 2.1 Overzicht van desinfectiemethoden — 17
- 2.2 Toelichting desinfectiemethoden — 19
  - 2.2.1 Uv-straling — 20
  - 2.2.2 In situ generatie — 20
  - 2.2.3 Biocide coatings — 21
  - 2.2.4 Vloeibare desinfectiemiddelen — 21
  - 2.2.5 Desinfecterende doekjes — 21
  - 2.2.6 Filteren — 22

#### **3 Regelgeving voor desinfectiemethoden — 23**

- 3.1 Mogelijke regelgeving — 23
  - 3.1.1 Biociden — 23
  - 3.1.2 Geneesmiddelen — 25
  - 3.1.3 Medische hulpmiddelen — 25
  - 3.1.4 Cosmetica — 26
  - 3.1.5 Detergentia — 27
  - 3.1.6 Waren — 27
- 3.2 (N)EN-normen — 27
- 3.3 Toezichthouders en grensgevallen — 28

#### **4 Werkzaamheid, veiligheid en effectiviteit: aandachtspunten — 31**

- 4.1 Algemeen — 31
- 4.2 Werkzaamheid en veiligheid: gekoppeld aan regelgeving — 32
  - 4.2.1 Biociden — 32
  - 4.2.2 Geneesmiddelen — 33
  - 4.2.3 Medische hulpmiddelen — 33
  - 4.2.4 Cosmetica en detergentia — 34
  - 4.2.5 Waren — 34
- 4.3 Uitgelicht: niet onafhankelijk beoordeelde desinfectiemethoden — 34
  - 4.3.1 Desinfectie met uv-straling — 34
  - 4.3.2 In situ generatie — 36
  - 4.3.3 Biocide coatings — 37
  - 4.3.4 Desinfectietunnels — 37
- 4.4 Effectiviteit desinfectiemethoden tegen het coronavirus — 38
  - 4.4.1 Gedrag en juist gebruik — 38
  - 4.4.2 Transmissie — 39

#### **5 Conclusies en aanbevelingen — 41**

### **Dankwoord — 45**

**Referenties – 47**

**Bijlage 1 Uv-C en gezondheid – 53**

**Erratum – 61**

## Samenvatting

Eén van de gevolgen van de coronapandemie is een toename en verandering in het gebruik van desinfectiemethoden. In opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is een inventarisatie uitgevoerd naar desinfectiemethoden tegen het coronavirus. Dit briefrapport geeft een overzicht van de verschillende (toepassingen van) desinfectiemethoden die mogelijk gebruikt zijn of (zullen) worden ter bestrijding van het coronavirus (SARS-CoV-2). Ook beschrijft het de regelgeving waaronder deze methoden kunnen vallen, en aandachtspunten over werkzaamheid, veiligheid en effectiviteit bij het toepassen van deze desinfectiemethoden. Werkzaamheid gaat over de mate waarin een desinfectiemethode aanwezige micro-organismen kan reduceren tot een bepaald niveau onder gecontroleerde omstandigheden. Effectiviteit gaat over de vraag in welke mate de desinfectiemethode de overdracht van het coronavirus vermindert in de praktijk.

Er werden (en mogelijk worden) producten aangeboden die bedoeld zijn voor lucht-, oppervlak-, ruimte-, of handdesinfectie en desinfectietunnels om het coronavirus te bestrijden. Deze producten maakten gebruik van uv-straling, filters<sup>1</sup>, ozon, ionen, vrije radicalen, nanomaterialen of andere werkzame stoffen. Werkzame stoffen werden toegepast in vloeibare middelen, coatings, doekjes of gels, of *in situ* gegenereerd. Van de in dit briefrapport gepresenteerde (toepassingen van) desinfectiemethoden, claimen de aanbieders of fabrikanten werkzaamheid tegen het coronavirus. Deze claims zijn in dit briefrapport niet onderzocht. Het RIVM doet in dit rapport ook geen uitspraak over de meerwaarde en mate van effectiviteit van de genoemde producten.

De (toepassingen van) desinfectiemethoden kunnen vallen onder de wetgeving voor biociden, medische hulpmiddelen, geneesmiddelen of waren. Cosmetica en detergentia kunnen lijken op desinfectiemiddelen, maar mogen niet als desinfectiemiddel worden ingezet. Deze producten vallen onder de wetgeving voor cosmetica en detergentia. Onder welke wetgeving (toepassingen van) desinfectiemethoden vallen, is afhankelijk van de toepassing van de desinfectiemethode, de samenstelling, werking en eigenschappen van het product, en eventuele claims die de producent voert. Het verschilt per wetgeving of en welke veiligheids- en werkzaamheidseisen er gesteld worden. Bij biociden, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen waarborgt een onafhankelijke instantie de veiligheid en werkzaamheid van het desinfecterende product. De desinfecterende werking van cosmetica en detergentia is niet vastgesteld, omdat deze producten niet als desinfectiemiddel moeten worden ingezet. Bij producten onder de Warenwet kan de fabrikant de werkzaamheid aangeven en zelf onderbouwen. De veiligheid wordt bij cosmetica, detergentia en waren vooral gegarandeerd door de fabrikant. Als op een desinfecterend product staat dat deze aan een bepaalde norm (NEN-EN of NEN) voldoet, dan kan de gebruiker ervan uitgaan dat

<sup>1</sup> Het enkel filteren van lucht is geen desinfectie, maar reiniging

dit product voldoet aan de werkzaamheid die in de betreffende norm is vastgelegd.

Tijdens de door het RIVM uitgevoerde inventarisatie (begin 2021) zijn desinfectiemethoden voor lucht- en ruimtedesinfectie aangetroffen die *in situ* vrije radicalen of ionen genereren. Ook zijn desinfecterende biocide coatings aangetroffen die al dan niet werken op basis van *in situ* generatie. Deze desinfectiemethoden hebben een toelating nodig, maar dergelijke toelatingen zijn niet verleend door het Ctgb. Dit betekent dat deze desinfectiemethoden illegaal zijn. Als ze in de praktijk worden toegepast, moet de gebruiker zich realiseren dat de werkzaamheid en veiligheid niet zijn beoordeeld door een onafhankelijke instantie.

De omvang van het marktaanbod van illegale desinfecterende producten is niet bekend. Toezicht hierop kan het voorkomen van illegale desinfectiemethoden verminderen. Toezicht is ook belangrijk op desinfectiemethoden die niet onder de wetgeving voor biociden, geneesmiddelen of medische hulpmiddelen vallen, omdat hiervoor de beoordeling van werkzaamheid en veiligheid door een onafhankelijke instantie ontbreekt. Dit gaat in het bijzonder om apparaten met uv-C-straling om lucht, ruimtes en oppervlakken te desinfecteren en nu nog om desinfectiemethoden op basis van de *in situ* generatie van ozon, totdat ozon is goedgekeurd onder de Biocidenverordening. Voor het gebruik van uv-C-straling zou het als een eerste stap goed zijn als er (N)EN-normen komen.

Het RIVM raadt het gebruik van uv-C-straling in open systemen af, waarbij er de kans bestaat dat mensen of dieren worden blootgesteld aan straling. De bij de inventarisatie aangetroffen open systemen met (ver-)uv-C-straling, zoals draagbare lampen, tafellampen en polsbandjes, kunnen niet als veilig worden beschouwd. Het RIVM concludeert dat gesloten uv-systemen gebruikt kunnen worden voor desinfectie, mits professioneel geïnstalleerd en onderhouden, omdat er buiten het systeem geen blootstelling aan uv-C-straling wordt verwacht. Wel moet er rekening worden gehouden met eventuele ozonproductie.

Producten die zijn bedoeld voor desinfectie kunnen op het grensvlak van twee of meer wetten liggen. Het RIVM adviseert alle betrokken toezichthouders en toelatingsautoriteiten om elkaar te informeren over nieuwe mogelijke grensvlakproducten en zo nodig gecoördineerd actie te ondernemen, om te voorkomen dat er geen toezicht is op producten die op een wettelijk grensvlak liggen.

Werkzame desinfectiemethoden doden aantoonbaar virusdeeltjes. Maar ze zijn niet per definitie ook effectief om verspreiding van het coronavirus te verminderen. De belangrijkste besmettingsroute van het coronavirus is namelijk de verspreiding via de lucht binnen anderhalve meter. De overdracht van het virus via oppervlakken is beperkt. Het RIVM adviseert te onderzoeken welke desinfectiemethoden aantoonbaar bijdragen aan een vermindering van de overdracht van het coronavirus (en andere pathogenen). Dan wordt duidelijk welke desinfectiemethoden daadwerkelijk nodig zijn.

De effectiviteit wordt onder andere ook beïnvloed door het gedrag van de gebruikers en de te bestrijden micro-organismen. De effectiviteit kan verminderen wanneer gebruikers de gebruiksaanwijzingen niet opvolgen, andere maatregelen nemen of nalaten, of noodzakelijk onderhoud van bepaalde desinfectieapparaten niet uitvoeren.

Desinfectiemiddelen moeten alleen worden gebruikt wanneer dit echt nodig is en dan op de juiste manier. Dit is ook van belang om resistentieontwikkeling bij micro-organismen door onnodig of onjuist gebruik te voorkomen. Om dit te stimuleren, adviseert het RIVM te onderzoeken hoe men consumenten en professionele gebruikers hiertoe kan bewegen.



## 1 Inleiding

### 1.1 Aanleiding

De coronapandemie zorgt voor ontwikkelingen op het gebied van desinfectie. Eén van de gevolgen van de coronapandemie is een toename en verandering in het gebruik van desinfectiemethoden (manieren van desinfecteren). Daarbij zijn er veranderingen wat betreft het type gebruiker, het soort en/of de toepassingen van desinfectiemethoden. Deze ontwikkelingen brengen mogelijk gevolgen met zich mee voor de menselijke gezondheid en/of het milieu. Ook kan er sprake zijn van schijnveiligheid, als methoden onvoldoende werkzaam zijn of niet effectief zijn tegen het coronavirus (SARS-CoV-2).

### 1.2 Doel

Het doel van dit briefrapport is tweeledig:

- het geven van een overzicht van de verschillende (toepassingen van) desinfectiemethoden die mogelijk gebruikt zijn of (zullen) worden ter bestrijding van het coronavirus;
- het beschrijven van aandachtspunten over de werkzaamheid, de veiligheid en de effectiviteit tegen het coronavirus bij het toepassen van desinfectiemethoden hiertegen. Werkzaamheid gaat over de mate waarin een desinfectiemethode aanwezige micro-organismen kan reduceren tot een bepaald niveau onder gecontroleerde omstandigheden, bijvoorbeeld in het laboratorium. Effectiviteit gaat over de vraag in welke mate het desinfectiemiddel of de desinfectiemethode de overdracht van het coronavirus vermindert in de praktijk.

Deze informatie is relevant voor iedereen die desinfectiemethoden aanschaft, inzet of controleert, die bedoeld zijn om overdracht van het coronavirus te voorkomen of te verminderen.

### 1.3 Aanpak

Eerst is in kaart gebracht wat het aanbod van verschillende desinfectiemethoden is. Enerzijds met behulp van mailcorrespondenties tussen het RIVM en bedrijven die het RIVM in de coronapandemie benaderden met informatie over hun desinfecterende producten. Anderzijds met een online inventarisatie in februari-april 2021 door gebruik te maken van (niet-)wetenschappelijke online zoekmachines, zoals Google (Scholar), PubMed, en aanbieders zoals Amazon, YouTube, Marktplaats of Bol.com. Voor de inventarisatie werden de volgende zoektermen gebruikt, al dan niet in combinatie of als Engelse vertaling: "SARS-CoV-2", "covid", "corona" of "coronavirus" en "desinfectie", "desinfecteren", "spray", "vernevelaar", "desinfectietunnels", "antimicrobiële coating", "desinfecteren met uv", "luchtreiniging", "luchtzuivering", "luchtdesinfectie", "uv-lamp", "handdesinfectie", "uv-robots", "in situ biociden", "innovatief", "innovatie", "ruimte", "oppervlakte", "techniek", "methode", en "manier".

Vervolgens is onderzocht onder welke wetgevingen dergelijke toepassingen of methoden kunnen vallen. Tot slot zijn relevante aspecten geïnventariseerd voor werkzaamheid, veiligheid en effectiviteit.

#### **1.4 Afbakening**

Desinfectie is het bestrijden van micro-organismen, zoals bacteriën, schimmels en virussen, op (levenloze) oppervlakken, in lucht, in water, of op intacte huid (RIVM, 2021a). Door desinfecteren worden ziekteverwekkers gedood of onomkeerbaar geïnactiveerd. Reinigen is het verwijderen van ziekteverwekkers en zichtbaar en onzichtbaar organisch materiaal en vuil om vestiging, vermeerdering en verspreiding van micro-organismen te minimaliseren (WIP, 2009). Desinfectie is erop gericht om de risico's op overdracht van micro-organismen (na reiniging) verder te minimaliseren. Dit briefrapport richt zich op manieren van desinfectie en niet op reinigen.

Het doel van de inventarisatie is een beeld schetsen van de diversiteit aan aangeboden desinfectiemethoden in verband met de coronapandemie. Het doel is niet om een uitputtend overzicht te geven van alle desinfectiemethoden en -producten of om kennis te verzamelen over alle werkzame stoffen die worden toegepast in desinfecterende producten. De online inventarisatie naar het aanbod van desinfectiemethoden is uitgevoerd in relatie tot bestrijding van het coronavirus, waarbij door de producent desinfecterende claims zijn gemaakt. Bijvoorbeeld dat de methode of het product bescherming biedt tegen de ziekte COVID-19, werkt tegen (corona)virussen, of deze doodt en/of inactieveert.

De zoekresultaten worden niet individueel gepresenteerd. Het RIVM wil geen bijzondere aandacht vestigen op individuele methoden, producten of diensten. Daarbij gaat het om een momentopname en zal het aanbod aan methoden en de daarbij gemaakte claims voortdurend veranderen.

Dit briefrapport presenteert geen informatie over de frequentie of mate van populariteit waarin bepaalde desinfecterende producten online worden aangeboden, verkocht of gebruikt.

Dit onderzoek richt zich alleen op methoden die desinfectie beogen van handen, oppervlakken, ruimtes en lucht, en die worden aangeboden met het oog op bestrijding van het coronavirus. Methoden voor waterdesinfectie vallen buiten het onderzoek.

Er worden in dit briefrapport aandachtspunten voor werkzaamheid, veiligheid en effectiviteit besproken, maar er wordt in dit briefrapport geen onderzoek gedaan naar de meerwaarde of mate van effectiviteit van het desinfecteren met één of meerdere methoden om het coronavirus te bestrijden. Het RIVM brengt geen advies uit of bepaalde methoden gebruikt zouden moeten worden. Andere relevante aspecten bij de keuze voor de inzet van een desinfectiemethode zijn duurzaamheid, onderhoudseisen en kosten-batenanalyses. Deze vallen buiten de scope van deze verkenning.



## **1.5 Leeswijzer**

Hoofdstuk 2 geeft de resultaten weer van de online inventarisatie naar desinfectiemethoden, met bijbehorende verschillende typen toepassingen. Hoofdstuk 3 behandelt de wet- en regelgeving die van toepassing is op de desinfectiemethoden. Hoofdstuk 4 gaat in op aandachtspunten voor de werkzaamheid, de veiligheid en de effectiviteit tegen het coronavirus. In hoofdstuk 5 staan tot slot de conclusies en aanbevelingen beschreven.



## 2 Overzicht en toepassingen van desinfectiemethoden

### 2.1 Overzicht van desinfectiemethoden

De resultaten van de online inventarisatie zijn als volgt gecategoriseerd op basis van het desinfectiedoeleinde van de aangeboden (toepassingen van) desinfectiemethoden:

- 1) luchtdesinfectie;
- 2) oppervlakdesinfectie;
- 3) ruimtedesinfectie;
- 4) desinfectietunnel;
- 5) handdesinfectie.

In Tabel 2.1 staat voor elke desinfectie categorie een omschrijving zoals in dit briefrapport wordt aangehouden.

*Tabel 2.1 Omschrijving van verschillende categorieën voor desinfectie zoals in dit briefrapport wordt aangehouden.*

| Categorie            | Omschrijving  |
|----------------------|---|
| Luchtdesinfectie     | Desinfectie van lucht. Bij luchtdesinfectie kan er een onderscheid worden gemaakt tussen gebouwgebonden en mobiele luchtbehandelingssystemen. Bij een gebouwgebonden luchtbehandelingssysteem (HVAC; <i>Heating, Ventilation and Air Conditioning</i> ) wordt lucht via luchtkanalen naar een filter of desinfectieapparaat gezogen. Bij een mobiel luchtbehandelingssysteem wordt de (al dan niet aangezogen) lucht behandeld door een (verplaatsbaar) desinfectie- of reinigingsapparaat in een ruimte. |
| Oppervlakdesinfectie | Desinfectie van individuele poreuze (bijvoorbeeld mondkapjes, gordijnen, kleding) en niet-poreuze (bijvoorbeeld tafels, deurklinken, trapleuningen, liftknopjes) oppervlakken en materialen.  |
| Ruimtedesinfectie    | Desinfectie van de hele ruimte, met alles wat zich in de ruimte bevindt.  |
| Desinfectietunnels   | Desinfectie van personen, goederen of vervoersmiddelen die door tunnels, poorten of bogen heengaan terwijl er verneveling van een desinfectiemiddel plaatsvindt.  |
| Handdesinfectie      | Desinfectie van handen.   |

De resultaten van de online inventarisatie naar verschillende desinfectiemethoden tegen het coronavirus staan per categorie weergegeven in Tabel 2.2.

Binnen de vijf categorieën is er een gedeeltelijke overlap van desinfectiemethoden die gebruikt kunnen worden. Online werden (en mogelijk worden) producten aangeboden om, volgens de fabrikant, het coronavirus te bestrijden. Deze producten maakten gebruik van uv-

straling, filters<sup>2</sup>, of ozon, ionen, vrije radicalen, nanomaterialen of andere werkzame stoffen. Werkzame stoffen werden toegepast in vloeibare middelen, coatings, doekjes of gels, of *in situ* gegenereerd. Sommige desinfectiemethoden mogen niet worden toegepast in de aanwezigheid van mensen.

*Tabel 2.2 Overzicht van verschillende desinfectiemethoden of toepassingen. Deze lijst is gebaseerd op een online inventarisatie (d.d. april 2021) naar desinfectiemethoden tegen het coronavirus. NB: deze tabel geeft geen informatie over de werkzaamheid of effectiviteit van de toepassingen van desinfectiemethoden.*

| Categorie            | Desinfectiemethode of toepassing  |
|----------------------|---|
| Luchtdesinfectie     | <i>In situ</i> generatie (o.a. via een ozongenerator, ionengenerator, plasmatechnologie of fotokatalytische oxidatie) van ozon, vrije radicalen of ionen.   |
|                      | Uv-lampen in <i>upper room</i> installaties, of een mobiel of gebouwgebonden luchtbehandelingssysteem die uv-C-licht stralen.   |
|                      | Filteren* van lucht met behulp van bijvoorbeeld een HEPA-filter ( <i>High Efficient Particulate Air</i> ), actieve kool filter, polypropyleen filter, of fotokatalytisch filter (met nanotitaniumdioxide).  |
| Ruimtedesinfectie    | <i>In situ</i> generatie (o.a. via een ozongenerator, ionengenerator of fotokatalytische oxidatie) van ozon, vrije radicalen of ionen.  |
|                      | Uv-lampen aan het plafond of in stationaire of zelfrijdende robots die uv-C-licht stralen.  |
|                      | Vernevelen van vloeibaar desinfectiemiddel ( <i>fogging</i> ) in een gehele ruimte met behulp van plafondinstallaties of stationaire of zelfrijdende robots. Bijvoorbeeld op basis van de werkzame stoffen natriumhypochloriet, waterstofperoxide, waterstofhypochloriet, zilverionen, perazijnzuur en citroenzuur. |
| Oppervlakdesinfectie | Behandelen van oppervlakken met een vloeibaar desinfectiemiddel. Bijvoorbeeld door op een oppervlak te sprayen met een vloeibaar desinfectiemiddel op basis van de werkzame stoffen ethanol, benzalkoniumchloride, micro-organismen, jodiumhars, citroenzuur, zilvercitraat of melkzuur.                            |
|                      | Behandelen van oppervlakken met coatings in de vorm van een folie, spray-on of poeder. Deze coatings zijn bijvoorbeeld op basis van nikkel, (nano)zilver/koper of (nano)titaniumdioxide   |

<sup>2</sup> Het enkel filteren van lucht is geen desinfectie, maar reiniging.

| Categorie         | Desinfectiemethode of toepassing   |
|-------------------|--|
|                   | (deze laatste in combinatie met uv-A-straling of daglicht).  |
|                   | Bestralen van individuele oppervlakken met uv-C-straling met behulp van draagbare lampen, tafellampen, polsbandjes of afsluitbare boxen.   |
|                   | Het gebruik van desinfecterende doekjes met bijvoorbeeld de werkzame stoffen ethanol, 2-fenoxyethanol, benzalkonium chloride, biphenyl-2-ol, of didecyldimethylammoniumchloride.   |
| Desinfectietunnel | Vernevelen van vloeibaar desinfectiemiddel ( <i>fogging</i> ) met behulp van tunnels, poorten of bogen waar personen, vervoersmiddelen of goederen doorheen gaan. Bijvoorbeeld op basis van de werkzame stoffen natriumhypochloriet, waterstofperoxide, waterstofhypochloriet, zilverionen, perazijnzuur en citroenzuur.   |
| Handdesinfectie   | Desinfecterende ( <i>leave-on</i> of afspoelbare) handgels of sprays. De handen moeten na het opbrengen van afspoelbare handgels worden gewassen met water. Bij <i>leave-on</i> producten moeten de handen na het opbrengen aan de lucht drogen. De handdesinfectiemiddelen kunnen één of meerdere werkzame stoffen bevatten, zoals bijvoorbeeld ethanol, 1-propanol, propaan-2-ol, bifenyl-2-ol, chloorhexidine-digluconaat, natriumhypochloriet, melkzuur, waterstofperoxide, 2-fenoxyethanol, DDAC of wijnsteenzuur en natriumbenzoaat. |
|                   | Bestralen van handoppervlak met ver-uv-C-licht door middel van een polsband of in een zuil.  |

\* Het enkel filteren van lucht is geen desinfectie, maar reiniging.

## 2.2 Toelichting desinfectiemethoden

Hieronder worden verschillende desinfectiemethoden, ofwel manieren van desinfectie, besproken waarvan op basis van de inventarisatie door producenten werd geclaimd dat:

- deze de lucht, ruimtes, oppervlakken, personen, goederen, vervoersmiddelen of handen desinfecteren;
- deze werkzaam zijn tegen de verspreiding van het coronavirus, of de kans op het krijgen van de ziekte COVID-19 verkleinen of deze ziekte voorkomen.

De onderbouwing van deze claims is niet onderzocht, en daarmee is van deze methoden niet onderzocht of de claims van de producenten (on)terecht zijn. Het is onduidelijk, en hier niet onderzocht, of deze methoden effectief zijn en daadwerkelijk bijdragen aan de vermindering van overdracht van het coronavirus. Verschillende methoden kunnen ook in eenzelfde apparaat worden toegepast voor desinfectie.

### 2.2.1 *Uv-straling*

Uit de resultaten van de inventarisatie blijkt dat er producten werden aangeboden waar uv-straling werd toegepast voor desinfectie van lucht, oppervlakken, ruimtes of handen. Zo waren er apparaten waar uv-straling werd toegepast om te zorgen voor *in situ* generatie van werkzame stoffen in de vorm van vrije radicalen, bijvoorbeeld in luchtdesinfectiesystemen. Andere keren werd uv-straling toegepast om direct de lucht, ruimtes, oppervlakken of handen te desinfecteren zonder generatie van werkzame stoffen. Bijvoorbeeld met een *upper room* installatie, wat aan het plafond of de muur wordt bevestigd en de lucht in het bovenste deel van de ruimte bestraalt met uv-C. Ook werden er plafondlampen en robots met uv-lampen aangeboden waarbij de fabrikant claimde dat het de gehele ruimte bestraalde en desinfecteerde met uv-C-straling. Verder werd aangeboden: tafellampen, draagbare lampen of polsbandjes met uv-C-straling om oppervlakken (zoals bureaus, tafels of telefoons) te bestralen en afsluitbare uv-C-boxen (voor bijvoorbeeld mondkapjes, sleutels of brillen). Verder werden er zuilen en polsbandjes gesignaleerd die bedoeld waren om handen te desinfecteren met ver-uv-C-licht (golflengte van 222 nm, zie voor meer informatie Bijlage 1).

Uv-C-straling inactieveert virusdeeltjes door de eiwitten aan de buitenkant van virussen te beschadigen. Op die manier heeft uv-C-straling een desinfecterende werking. In Bijlage 1 is de tekst overgenomen uit RIVM-notitie 2021-0050/VLH/wh. Daar wordt verder uitgelegd wat uv-C-straling is, hoe desinfectie met uv-C-straling werkt en wat de mogelijke gezondheidseffecten daarvan zijn.

### 2.2.2 *In situ generatie*

*In situ* generatie werd volgens de inventarisatie toegepast in apparaten om lucht en/of ruimtes te desinfecteren. Uit de inventarisatie blijkt dat er van ozon- en ionengeneratoren en apparaten met plasmatechnologie wordt geclaimd dat deze coronavirusdeeltjes doden of inactiveren. Dit zijn voorbeelden van apparaten die gebruik maken van *in situ* generatie van werkzame stoffen. Dit betreft dan werkzame stoffen in de vorm van vrije radicalen, ionen of andere zeer reactieve werkzame stoffen zoals ozon. Bij *in situ* generatie worden werkzame stoffen op de plaats van gebruik gegenereerd uit andere stoffen, mengsels van stoffen, of door middel van elektrische ontlading of uv-straling (IenW, 2022a).

Een ionengenerator genereert ionen in de lucht. Deze negatief geladen deeltjes binden vervolgens aan aerosolen, die zo geladen raken en vervolgens worden aangetrokken en gevangen door een positief geladen 'collector'. Deze techniek wordt bijvoorbeeld gebruikt om kattenallergenen uit de lucht te vangen, maar kan mogelijk ook virusdeeltjes inactiveren (Hagbom et al., 2015). Bij ionisatie kunnen naast ionen ook vrije radicalen gevormd worden en kan ozon vrijkomen (De Meer et al., 2010).

Een ozongenerator genereert ozon (O<sub>3</sub>) in de lucht. Dit kan *in situ* gegenereerd worden. Ozon is een geactiveerde vorm van zuurstof en een sterk reactieve, oxiderende stof die virussen kan inactiveren (Bayarri et al., 2021).

Plasmatechnologie werkt via 'Non-Thermal Plasma' (NTP). NTP wordt meestal gegenereerd door een elektrische lading door een inert gas te sturen. Hierdoor bereiken de moleculen van het gas een thermisch evenwicht waarbij elektronen de gasvormige atomen verlaten en reageren met de zuurstof uit de lucht, waardoor reactieve zuurstofvormen ontstaan, zoals ozon (Berry et al., 2022).

De binnenkant van, of de filters in, een luchtreinigingssysteem kunnen behandeld zijn met een coating van bijvoorbeeld titaniumdioxide (TiO<sub>2</sub>). Wanneer deze coating wordt aangestraald met uv-lampen (soms ook met zichtbaar daglicht), worden oxidanten zoals waterstofperoxiden (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), hydroxylen (OH<sup>-</sup>), hydroxylradicalen (•OH) en superoxiden (O<sub>2</sub><sup>-</sup>) gevormd. Door de oxiderende eigenschappen brengen zij schade toe aan pathogenen.

### 2.2.3 *Biocide coatings*

Een biocide coating is een coating met één of meerdere werkzame stoffen of een coating die één of meer werkzame stoffen *in situ* genereert, die bedoeld is om ongewenste micro-organismen te bestrijden (zie voor meer informatie over biociden 3.1.1 *Biociden*). Uit de inventarisatie bleek dat er coatings werden aangeboden voor oppervlakdesinfectie op basis van onder meer (nano)zilver, (nano)koper, nikkel of titaniumdioxide (TiO<sub>2</sub>). Deze coatings kwamen voor in de vorm van folies, poeders of sprays. In het geval van een coating met titaniumdioxide gaat het om *in situ* generatie van werkzame stoffen, en is voor de werking het aanstralen met uv-lampen of zichtbaar licht nodig (zie 2.2.2. *In situ generatie*). Bij de coatings op basis van metalen kunnen de metalen zelf de werkzame stof zijn, maar het kan ook zijn dat de coating *in situ* vrije radicalen genereert onder invloed van bijvoorbeeld licht.

### 2.2.4 *Vloeibare desinfectiemiddelen*

Vloeibare desinfectiemiddelen werden in alle desinfectiecategorieën op verschillende manieren toegepast, behalve in de categorie 'lucht desinfectie'. Zo werden er vernevelaars van vloeibare desinfectiemiddelen aangeboden voor het desinfecteren van gehele ruimtes, bijvoorbeeld met sproei-installaties aan het plafond of bevestigd aan robots. Ook werden vloeibare desinfectiemiddelen toegepast voor verneveling in desinfectietunnels om personen, goederen of vervoersmiddelen te desinfecteren. Verder werden er sprays en flacons met vloeibare desinfectiemiddelen aangeboden voor het desinfecteren van oppervlakken, zoals meubilair, en voor handen.

Het desinfecteren van de openbare ruimte buiten (straten en pleinen) is bekend uit het buitenland, bijvoorbeeld door middel van verneveling van vloeibare desinfectiemiddelen, maar is niet gangbaar in Nederland.

### 2.2.5 *Desinfecterende doekjes*

Desinfecterende doekjes worden alleen voor oppervlakdesinfectie toegepast. Deze doekjes kunnen bijvoorbeeld de werkzame stoffen (gedenatureerde) alcohol, 2-fenoxyethanol, benzalkonium chloride, biphenyl-2-ol, of didecyldimethylammoniumchloride (DDAC) bevatten.

### 2.2.6 *Filteren*

Alleen het filteren van lucht is geen desinfectie, maar reiniging. Filtratie van lucht gebeurt op mechanische wijze (Bolashikov en Melkiov, 2009). Afhankelijk van het soort luchtfilter en de grootte van de deeltjes in de lucht, blijven deeltjes achter op het filter. Een filter dat is behandeld met een biocide coating, bijvoorbeeld met de werkzame stof titaniumdioxide ( $\text{TiO}_2$ ), kan in combinatie met (uv-)licht wel lucht desinfecteren via fotokatalytische oxidatie (zie 2.2.2. *In situ generatie*). Daarnaast kan een filter zelf behandeld zijn met een werkzame stof om te voorkomen dat er op het luchtfilter bacteriën gaan groeien en dan een onprettige geur veroorzaken. Bij een dergelijke behandeling wordt niet de lucht gedesinfecteerd, maar enkel het luchtfilter zelf, hoewel sommige producenten claimen dat dit helpt bij de bestrijding van het coronavirus.



## 3 Regelgeving voor desinfectiemethoden

### 3.1 Mogelijke regelgeving

Er zijn verschillende wetgevingen van toepassing op het op de markt brengen van desinfecterende producten of producten die daarop lijken. Hieronder staat de regelgeving toegelicht voor biociden, geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, cosmetica, detergentia (reinigingsmiddelen) en waren.

#### 3.1.1 *Biociden*

Biociden zijn middelen om schadelijke en ongewenste organismen te vernietigen, af te weren, onschadelijk te maken of te voorkomen. Een biocide bevat één of meerdere werkzame stoffen. Biociden vallen onder de Europese Biocidenverordening (BPR, EU 528/2012). Producten vallen hier niet onder als ze desinfecteren op een louter mechanische of fysische manier. Om die reden valt bijvoorbeeld desinfectie met uv-C-straling, als daarbij geen desinfecterende werkzame stoffen worden gegenereerd, niet onder de Biocidenverordening.

Voordat biociden op de markt mogen worden gebracht, moeten de biociden officieel zijn toegelaten. Hiervoor wordt onder meer beoordeeld of de werkzame stof(fen) in het product zijn goedgekeurd voor de desbetreffende productsoort waartoe het biocide product hoort. In totaal zijn er 22 productsoorten waaronder biociden kunnen worden ingedeeld. Onder productsoort 1 horen bijvoorbeeld alle desinfectiemiddelen voor menselijke hygiëne, zoals handdesinfectiemiddelen. Onder productsoort 2 vallen desinfectiemiddelen die niet rechtstreeks op mensen of dieren worden gebruikt, zoals desinfectiemiddelen voor oppervlakken of de lucht. Als de werkzame stof(fen) Europees zijn goedgekeurd voor het desbetreffende gebruik, wordt de veiligheid en werkzaamheid van het product onder de Biocidenverordening beoordeeld. Deze beoordeling vindt plaats op verzoek van een aanvrager en wordt in Nederland uitgevoerd door het College voor de Toelating van Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden (Ctgb) of Europees door het Europese Chemicaliën Agentschap (ECHA). Uiteindelijk kan een biocide product dan worden toegelaten middels een nationale toelating, een Unietoelating, een vereenvoudigde toelating, of worden afgewezen. Toegelaten biociden zijn te herkennen aan een toelatingsnummer op het etiket. Er zijn drie soorten toelatingsnummers:

- 4 of 5 cijfers met aan het eind een N, bijvoorbeeld 23456N;
- 11 cijfers met NL, bijvoorbeeld NL-0001234-0000;
- 11 cijfers met EU, bijvoorbeeld EU-0001234-0000.

Producten die werkzame stoffen bevatten om het product zelf te beschermen tegen micro-organismen, zijn behandelde voorwerpen. De Biocidenverordening regelt dat behandelde voorwerpen alleen werkzame stoffen mogen bevatten die voor de betreffende productsoort zijn goedgekeurd of in het beoordelingsprogramma zitten. Behandelde voorwerpen die een primaire biocide claim hebben, vallen onder de regelgeving voor biociden en hebben een toelating nodig. Zo is een desinfecterend doekje een biocide. Behandelde voorwerpen met een

secundaire claim vallen niet onder de toelatingsregels van de Biocidenverordening en hebben dus geen toelatingsnummer. Wel gelden er extra eisen voor de informatie op het product. Een voorbeeld van een behandeld voorwerp met een secundaire claim is een luchtfilter dat geen nare geuren door bacteriegroei veroorzaakt.

De Europese Biocidenverordening is van kracht sinds 1 september 2013. Daarvoor was de goedkeuringsprocedure van de werkzame stoffen al gestart, in Nederland gevolgd door de toelatingsprocedure van de middelen met deze stoffen. Het werkprogramma om alle werkzame stoffen te beoordelen loopt echter nog steeds. Voor de werkzame stoffen die nog niet Europees zijn beoordeeld, geldt het zogenoemde 'overgangsrecht'. Voor biociden met deze stoffen geldt de nationale regelgeving. Voor de meeste biociden geldt dat deze in Nederland ook onder het overgangsrecht een toelating nodig hebben. Voor biociden die *in situ* werkzame stoffen genereren is onder de Biocidenverordening lang onduidelijk geweest wat precies de toelating moest krijgen. In 2019 is hiervoor een richtsnoer verschenen (IenW, 2022b). In 2010, dus voor het van kracht worden van de Biocidenverordening, zijn onder nationale wetgeving toelatingen verleend voor een systeem dat hydroxylradicalen genereert met uv-C-straling en voor enkele systemen op basis van koper-/zilver ionisatie. Deze systemen richten zich op de desinfectie van water. Er zijn in Nederland geen toelatingen onder het overgangsrecht voor biocide coatings en voor de desinfectie van lucht of ruimtes met *in situ* gegenereerde werkzame stoffen. Deze toelatingen zijn er ook (nog) niet onder de Biocidenverordening.

In principe hebben *in situ* gegenereerde biociden een toelating nodig van het Ctgb om in Nederland gebruikt te mogen worden. Er gelden twee uitzonderingen, totdat de werkzame stof is goedgekeurd. De uitzonderingen zijn:

- Ozon dat op de plaats van toepassing wordt opgewekt door middel van daartoe bestemde apparatuur.
- Chloorverbinding die op de plaats van toepassing door een daartoe bestemd apparaat wordt gegenereerd uit natriumchloride, tenzij de toepassing is bestemd voor desinfectie van leidingen voor drinkwater voor mens of dier.

Zolang die uitzonderingen gelden, hebben biociden op basis van deze werkzame stoffen geen toelatingen nodig. Deze uitzonderingen zijn beschreven in bijlage 9 van de Regeling Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden (Rgb) van 31 augustus 2013. Die versie van de Rgb geldt nog totdat de werkzame stoffen zijn goedgekeurd onder de Biocidenverordening. Voor de generatie van ozon is de goedkeuringsprocedure nog niet afgerond (situatie eind 2022). Dit betekent dat desinfectiemethoden voor lucht en ruimtes op basis van de *in situ* generatie van ozon, nu nog onder de Warenwet vallen. Biocide coatings en desinfectiemethoden voor lucht en ruimtes waarbij *in situ* vrije radicalen of andere werkzame stoffen worden gegenereerd, die niet onder de genoemde uitzonderingen vallen, hebben een toelating nodig.

Door de Europese Competente Autoriteiten (CA) is een discussie gevoerd over de vraag of er bij de aanwezigheid van bepaalde gevaarseigenschappen van werkzame stoffen toelatingen moeten komen

voor toepassingen voor 'het algemene publiek' (CA, 2022). Hierbij is (de generatie van) ozon als voorbeeld gebruikt. De CA concludeerde dat er in de toekomst geen toelatingen zouden moeten worden verleend voor 'het algemene publiek' voor werkzame stoffen met bepaalde gevaarseigenschappen, zoals die van ozon. Hiermee is het uiteindelijke besluit voor ozon nog niet genomen. Dit volgt pas bij het uiteindelijke goedkeuringsbesluit van de Europese Commissie voor (de generatie van) ozon.

### 3.1.2 *Geneesmiddelen*

Geneesmiddelen worden gebruikt om ziekten bij mensen te genezen, te voorkomen of de effecten van ziekten en aandoeningen te verminderen. Geneesmiddelen zijn gereguleerd onder de Geneesmiddelenrichtlijn 2001/83/EG en de Geneesmiddelenwet. Een product met een desinfecterende claim valt onder deze wet- en regelgeving als het product is bedoeld als geneesmiddel. Desinfectiemiddelen die in Nederland zijn toegelaten als geneesmiddel zijn bedoeld voor desinfectie van de aangetaste- (snij-, schaaf-, en brandwonden) en onaangetaste huid (hygiënische en chirurgische handdesinfectie en desinfectie van de huid vóór injecties en puncties). Geneesmiddelen moeten een handelsvergunning hebben voordat ze op de markt mogen. Dit kan een nationale of een Europese handelsvergunning zijn, en kan worden verkregen via de nationale procedure of wederzijdse erkenningsprocedure van een nationale vergunning, of een centrale procedure voor een Europese handelsvergunning (CBG, 2022a). In Nederland beoordeelt en bewaakt het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) de werkzaamheid, risico's en kwaliteit van geneesmiddelen. Het CBG verstrekt nationale handelsvergunningen voor geneesmiddelen. Wanneer een geneesmiddel de nationale procedure heeft doorlopen, moet het nationale nummer van de handelsvergunning dat begint met 'RVG' op de verpakking worden vermeld (CBG, 2022b). Bij een wederzijdse erkenning wordt een nationale toelating overgenomen (erkend) door een andere lidstaat. Voor een centrale Europese aanvraag worden registratiedossiers ingediend bij het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) en beoordeeld door het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). In dat geval beslist de Europese Commissie over de verlening van een handelsvergunning.

### 3.1.3 *Medische hulpmiddelen*

Medische hulpmiddelen zijn producten die worden gebruikt bij het voorkomen, de diagnose, behandeling en de ondersteuning van een ziekte of beperking/handicap bij de mens, met uitzondering van geneesmiddelen. Deze hulpmiddelen zijn gereguleerd onder de Medische hulpmiddelenverordening 2017/745 (van kracht sinds 26 mei 2020) en onder de Wet medische hulpmiddelen. In de praktijk zijn er nog medische hulpmiddelen die onder het systeem van de Medische hulpmiddelenrichtlijn 93/42/eeg zijn beoordeeld. Medische hulpmiddelen werken in tegenstelling tot geneesmiddelen niet primair op een farmacologische wijze. Producten die speciaal bestemd zijn voor het reinigen, desinfecteren of steriliseren van medische hulpmiddelen vallen onder de Medische hulpmiddelenverordening (en niet onder de Biocidenverordening). Een desinfectiemiddel speciaal bedoeld voor medische apparatuur is zelf dus ook een medisch hulpmiddel. Een

fabrikant mag een medisch hulpmiddel in Europa pas in de handel brengen als deze voldoet aan wettelijke eisen. Als onderdeel van de markttoelatingsprocedure moet de fabrikant aan de hand van technische documentatie aantonen dat het medisch hulpmiddel voldoet aan de conformiteitseisen. Onder andere door het uitvoeren van een klinische evaluatie. Ook worden er eisen gesteld aan de veiligheid en baten-risico verhouding. Als een fabrikant een medisch hulpmiddel op de markt wil brengen, heeft het hulpmiddel een CE-markering nodig. Die CE-markering geeft aan dat het product voldoet aan de wettelijke veiligheids- en prestatie-eisen. De risicoklasse van een product bepaalt wie de CE-markering toekent (Rijksoverheid, 2022). Voor de markttoelating van medische hulpmiddelen is in Europees verband een systeem ingericht waarbij de markttoelating voor de minst risicovolle producten (Klasse I; bijv. rolstoelen en pleisters) volledig door een fabrikant zelf kan worden uitgevoerd (zelfcertificatie). Voor de hogere risicoklassen IIa, IIb en III (Klasse III; bijv. borstimplantaten en coronaire stents) wordt gecontroleerd of aan deze eisen wordt voldaan door een door de autoriteiten aangewezen en gecontroleerde onafhankelijke beoordelingsinstantie, de zogenoemde *Notified Body*. Sterilisatieapparatuur en desinfectiemiddelen zitten in de midden-risicoklasse (IIa of IIb). Wanneer een medisch hulpmiddel succesvol de markttoelatingsprocedure heeft doorlopen, wordt deze voorzien van een CE-markering en de letter MD (van Medical Device) in een zwart kader. De CE-markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de *Notified Body* die bij de beoordelingsprocedure betrokken was. Dit betekent dat de fabrikant verklaart dat het product voldoet aan de Europese eisen voor veiligheid, gezondheid en milieu. Meer uitleg over de regelgeving voor medische hulpmiddelen is te vinden in een handreiking van het ministerie van VWS (VWS, 2018). Zo zijn met de invoering van de Medische hulpmiddelenverordening de eisen aan de *Notified Bodies* veel strikter, evenals het toezicht daarop.

#### 3.1.4 *Cosmetica*

Cosmetische producten (cosmetica) worden gebruikt voor persoonlijke verzorging en hygiëne. Cosmetica wordt gereguleerd onder de Cosmeticaverordening 1223/2009 en het Warenwetbesluit cosmetische producten. Het betreft alle stoffen of mengsels die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met delen van het menselijke lichaamsoppervlak of met de tanden, kiezen en mondslijmvliezen, met het uitsluitende of hoofdzakelijke oogmerk deze te reinigen, te parfumeren, het uiterlijk ervan te wijzigen en/of voornoemde lichaamsdelen te beschermen of in goede staat te houden, of om lichaamsgeuren te corrigeren. Cosmetische producten moeten Europees worden genotificeerd, maar hebben geen toelating nodig. Wel is er onder de Cosmeticaverordening een lijst met verboden stoffen die niet in cosmetische producten mogen voorkomen, en een lijst met stoffen die alleen onder bepaalde voorwaarden (bijvoorbeeld tot een bepaalde concentratie) in cosmetica mogen worden toegepast. Bepaalde cosmetische producten, zoals reinigende handgels, kunnen een desinfecterende werking hebben. Dit mag alleen een secundaire eigenschap zijn. Er zijn geen eisen aan de desinfecterende werkzaamheid van cosmetica. Voor cosmetica geldt wel dat de claims moeten voldoen aan de Europese Claimsverordening 655/2013. Als een cosmetisch product primair is bedoeld om te desinfecteren, dan valt het

niet onder de Cosmeticaverordening, maar onder de wetgeving voor biociden, medische hulpmiddelen of geneesmiddelen. Cosmetische producten moeten onder normale of redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden veilig zijn. De *Scientific Committee on Consumer Safety* (SCCS) doet risicobeoordelingen voor onder andere cosmetica ingrediënten wanneer dit gevraagd wordt of verplicht is voor bepaalde stoffen (kleurstoffen, conserveermiddelen en uv-filters).

### 3.1.5 Detergentia

Detergentia, ofwel reinigingsmiddelen, moeten onder andere voldoen aan de Detergentenverordening (EG) nr. 648/2004. In deze verordening worden detergentia gedefinieerd als 'elke stof of elk mengsel dat zeep en/of andere oppervlakte-actieve stoffen bevat bedoeld voor was- en reinigingsprocessen'. Deze verordening stelt onder andere eisen aan de afbreekbaarheid van het middel en aan de etikettering. Voor detergentia is er geen toelatings- of registratiesysteem. Afhankelijk van de claim, toepassing en/of samenstelling van het product, kan het zijn dat detergentia ook moeten voldoen aan de Biocidenverordening of de Medische hulpmiddelenverordening. Dit betekent dat een product zowel een reinigingsmiddel als bijvoorbeeld een biocide of een medisch hulpmiddel kan zijn.

### 3.1.6 Waren

Een product dat niet onder de voorgaande categorieën valt, is een 'waar'. Hiervoor geldt specifieke Europese harmonisatiewetgeving, waaronder bijvoorbeeld de Productveiligheidsrichtlijn 2001/95/EG. In Nederland wordt deze regelgeving geïmplementeerd via de Nederlandse Warenwet (2022). Voor waren zijn er alleen algemene regels voor de veiligheid van het product. De producent is verantwoordelijk voor de veiligheid van het product en moet de risico's van het product beoordelen. Als het product onveilig blijkt te zijn, is er een informatieplicht in de distributieketen. Gezondheidsproducten zijn een speciale categorie producten binnen de Warenwet. Een waar wordt gezien als een gezondheidsproduct op het moment dat het gezondheidsgerelateerde effect de belangrijkste claim is. Voor gezondheidsproducten die uitwendig worden gebruikt, zoals crèmes en zalven, heeft de Keuringsraad een aparte [indicatieve lijst](#)<sup>3</sup> met voorbeeldclaims opgesteld die bij de aanprijzing van deze producten mogen worden gebruikt. Claims over desinfectie van de huid zijn bijvoorbeeld niet toegestaan.

## 3.2 (N)EN-normen

Europese (EN) en nationale normen (NEN) zijn afspraken tussen partijen en belanghebbenden, vastgelegd in normen en richtlijnen. Dit is dus op zichzelf geen regelgeving. Wel is het zo dat binnen regelgeving vaak staat dat bepaalde normen gevolgd moeten worden, waardoor normen dan wel onderdeel zijn van regelgeving. Zo is binnen de regelgeving voor biociden meestal de test volgens de EN14476<sup>4</sup> verplicht om de werkzaamheid tegen virussen aan te tonen (ECHA, 2022). Als op een

<sup>3</sup><https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.keuringsraad.nl%2Fkeuringsraad.nl%2Fmedia%2FMedia%2FIndicatieve-Lijst-gezondheidsaanprijzingen-uitwendige-gezondheidsproducten-21-12-2020.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK>

<sup>4</sup> Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area – Test method and requirements (Phase2/Step 1)

product staat dat deze aan een bepaalde norm (NEN-EN of NEN) voldoet, dan kan de gebruiker ervan uitgaan dat dit product voldoet aan wat er in de betreffende norm is vastgelegd.

Voor het vaststellen van de werkzaamheid van desinfectiemiddelen zijn door de Technische Commissie (TC) 216 Europese normen opgesteld. Het Nederlandse Normalisatie Instituut (NEN) is in deze TC vertegenwoordigd. Deze normen beschrijven uitgebreid de testmethoden om de werkzaamheid vast te stellen. Er bestaan drie niveaus van testen:

- fase 1: testen om de rudimentaire werking van een desinfectiemiddel vast te stellen;
- fase 2.1: kwantitatieve suspensietesten die aantonen dat gedurende de inwerktijd de gewenste reductie van het aantal micro-organismen optreedt;
- fase 2.2: laboratoriumtesten die het praktische gebruik van het desinfectiemiddel nabootsen zodat de werking onder meer realistische omstandigheden beoordeeld kan worden, bijvoorbeeld een test waarbij de micro-organismen op een oppervlak zijn aangebracht;
- fase 3: praktijktesten, door de gebruiker in de praktijk uit te voeren. De Europese normalisatiecommissie heeft nog geen fase 3 testen geschreven.

De fabrikant kan op het label van zijn product aangeven dat het product aan de van toepassing zijnde normen voldoet. De fabrikant kan bijvoorbeeld bij een oppervlakdesinfectiemiddel tegen virussen claimen dat het product voldoet aan NEN-EN16777<sup>5</sup>, of bij een desinfectiemiddel voor in een vernevelingsapparaat voor ruimtedesinfectie dat het product voldoet aan NEN-EN17272<sup>6</sup>. In deze Europese norm voor apparaten voor ruimtedesinfectie wordt luchtdesinfectie nadrukkelijk uitgesloten.

Een overzicht van alle beschikbare normen gericht op desinfectie staat in NEN-EN14885: *Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics*. In dit overzicht staat ook voor de beschikbare normen welke inwerktijden moeten worden gehanteerd en welke logreductie dit moet opleveren. Voor virussen gaat het bijna altijd om een logreductie van 4. Dit betekent een afname van virusdeeltjes met 99,99% binnen de gehanteerde inwerktijd. Deze getallen gaan over de werkzaamheid in de test. In de praktijk hangt het resultaat onder andere ook nog af van de hoeveelheid virusdeeltjes die aanwezig is bij de start van de desinfectie. Bij een heel hoge startcontaminatie (dus veel aanwezige virusdeeltjes) kan voorreinigen nodig zijn om het gewenste eindresultaat te bereiken.

### 3.3 Toezichthouders en grensgevallen

Behalve verschillende autoriteiten voor toelating zijn er ook meerdere toezichthouders betrokken bij de bovengenoemde productgroepen en

<sup>5</sup> Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative non-porous surface test without mechanical action for the evaluation of virucidal activity of chemical disinfectants used in the medical area - Test method and requirements (Phase 2/Step 2)

<sup>6</sup> Chemical disinfectants and antiseptics - Methods of airborne room disinfection by automated process - Determination of bactericidal, mycobactericidal, sporicidal, fungicidal, yeasticidal, virucidal and phagocidal activities

regelgeving (IenW, 2022c). De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) ziet bijvoorbeeld toe op geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, waaronder het toezicht op de *Notified Bodies*, en op de toepassing van biociden in zorginstellingen. De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) ziet onder meer toe op waren, cosmetica, biociden en waren die abusievelijk onrechtmatig als geneesmiddel worden verhandeld. De Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT) ziet toe op biociden in de industrie en het professionele gebruik van biociden.

In principe is duidelijk welke autoriteit en toezichthouder verantwoordelijk is voor welke producten. In de praktijk zal allereerst beoordeeld moeten worden onder welke wetgeving(en) een product valt. Producten die bedoeld zijn om te desinfecteren kunnen op het grensvlak van twee of meer wetten liggen, of onder meerdere wetten vallen. Informatie over de beschikbare Nationale en Europese richtlijnen voor grensgevallen is te vinden op [www.biociden.nl](http://www.biociden.nl) (IenW, 2022d). Het vraagt aandacht van alle autoriteiten en inspecties om nieuwe ontwikkelingen bij te houden en zo nodig gecoördineerd actie te ondernemen, om te voorkomen dat producten tussen wal en schip vallen. Een belangrijk document in dit kader is de 'Beslisboom voor indeling van lichaamscontactproducten' die naar verwachting in 2023 door de NVWA zal worden gepubliceerd (NVWA, 2023). Dit is een herziening van het grensvlakdocument 'Systematiek voor het indelen van grensvlakproducten als geneesmiddel, cosmeticum, medisch hulpmiddel, biocide of waar' uit 2009 (IenW, 2022d). Het herziene document geeft aanwijzingen voor de regelgeving die van toepassing is op verschillende lichaamscontactproducten, gezien vanuit de Biocidenverordening. De letterlijke definities van producten die onder de diverse wettelijke kaders vallen, zijn in het document te vinden. Een ander relevant grensvlakdocument voor desinfecterende producten is 'Desinfecterende producten: Afbakening Biociden en (Dier)geneesmiddelen (CBG, 2022c). Het Ctgb geeft ook informatie over het grensvlak tussen biociden, geneesmiddelen en cosmetica (Ctgb, 2022a).





## 4 Werkzaamheid, veiligheid en effectiviteit: aandachtspunten

### 4.1 Algemeen

Producten die wegens hun specifieke desinfectiedoeleinde, samenstelling en desinfecterende claims onder de wetgeving vallen voor biociden of geneesmiddelen, moeten beschikken over een toelatingsnummer of handelsvergunning. Bij deze twee beleidskaders waarborgt de overheid de werkzaamheid en veiligheid met eenduidige testmethoden, richtsnoeren en eisen. Dergelijke producten desinfecteren goed en zijn veilig voor de mens, wanneer deze producten gebruikt worden zoals bedoeld ('juist gebruik'). Biociden moeten ook veilig zijn voor dier en milieu. Bij geneesmiddelen wordt de veiligheid voor het milieu wel beoordeeld, maar weegt niet mee bij het wel of niet toekennen van een handelsvergunning. Bij producten die vanwege hun toepassing onder de wetgeving voor medische hulpmiddelen vallen, beoordeelt een *Notified Body* de werkzaamheid en veiligheid. Bij producten die onder de wetgeving voor cosmetica, detergentia of waren vallen, is de beoordeling van werkzaamheid van desinfecteren niet geregeld. De producent is verantwoordelijk voor de veiligheid van het product. Voor cosmetica wordt de veiligheid van specifieke ingrediënten waar een zorg voor is, wel beoordeeld door een onafhankelijke instantie: de SCCS.

Er worden soms producten als cosmetica, detergent of waar op de markt aangeboden die onder de wet- en regelgeving voor medische hulpmiddelen, geneesmiddelen of biociden thuishoren. Dit zijn dan illegale producten. Het kan bijvoorbeeld gaan om cosmetica met een primaire desinfectieclaim. Als dergelijke illegale producten op de markt worden aangeboden, is de werkzaamheid niet gewaarborgd en kan deze daarom onvoldoende zijn. Dan kunnen achtergebleven ziekteverwekkers gezondheidsrisico's opleveren. Er worden ook cosmetica, detergenten of waren op de markt gebracht die lijken op desinfecterende producten, maar geen duidelijke biocide of medische claim hebben. Deze zijn dan legaal op de markt. Ook deze producten kunnen een onvoldoende desinfecterende werking hebben, omdat de werkzaamheid van cosmetica, detergenten en waren niet is gewaarborgd.

In het algemeen is het voor de veiligheid belangrijk dat desinfectiemethoden worden toegepast zoals voorgeschreven en bedoeld. Voor sommige desinfectiemethoden is de aanwezigheid van mensen bijvoorbeeld niet toegestaan.

Er valt geen algemene uitspraak te doen over onder welke wetgeving de verschillende (toepassingen van) desinfectiemethoden vallen die uit de inventarisatie naar voren kwamen. Dit is per toepassing of methode afhankelijk van de eigenschappen, samenstelling, werking, het specifieke doeleinde en de gemaakte claims. Wel werden er voor alle resultaten van de inventarisatie claims gemaakt tegen het (corona)virus. Dat wil zeggen dat er bij elk aangeboden product werd verkondigd dat het gebruik ervan zou bijdragen aan bijvoorbeeld de vermindering van overdracht van het coronavirus, het verkleinen of voorkomen van de kans op de ziekte COVID-19, of het verwijderen, doden of inactiveren

van virusdeeltjes. Deze claims zijn hier niet onderzocht en zowel de (on)waarheid van deze claims als de mogelijke werking en effectiviteit van de producten is daarmee onbekend.

Vanwege de relevantie van werkzaamheid en veiligheid van desinfecterende producten, worden hieronder enkele aandachtspunten uitgebreider besproken, gekoppeld aan de verschillende soorten regelgeving.

## **4.2 Werkzaamheid en veiligheid: gekoppeld aan regelgeving**

### **4.2.1**

#### *Biociden*

Voor biociden zijn de werkzaamheidsvereisten voor de diverse productsoorten opgenomen in Europese richtsnoeren (Ctgb, 2022b). Voor desinfectiemiddelen die zijn toegelaten onder de Biocidenverordening kan worden opgezocht tegen welke doelorganismen de middelen werkzaam zijn en in welke mate de middelen het doelorganisme afdoden (Ctgb, 2022c). Soms gaat het alleen om werkzaamheid tegen bacteriën, gisten en/of sporen, soms ook tegen enkele virussen of alleen tegen omkapselde virussen (partiële virusclaim), of tegen meerdere typen virussen (volledige virusclaim). Voor een volledige virusclaim onder de Biocidenverordening moet werkzaamheid zijn aangetoond tegen het *Adenovirus type 5*, het *Poliovirus type 1* en het *Murine Norovirus*. Voor handdesinfectie moet het middel werkzaam zijn binnen 30 tot 120 seconden. Voor chirurgische handdesinfectie zijn inwerktijden tot 5 minuten toegestaan. In het richtsnoer over werkzaamheid van biociden van ECHA zijn meer details te vinden (ECHA, 2022). Zo staat er vanaf pagina 360 in dit richtsnoer welke logreductie voor welk soort micro-organisme er binnen welke inwerktijd moet worden aangetoond. In dit richtsnoer wordt voor de testmethoden gebruik gemaakt van Europese Normen (zie paragraaf 3.2 (N)EN-normen). Voor virussen gaat het meestal om een logreductie van 4. Dat betekent dat het aantal virusdeeltjes binnen de aangegeven inwerktijd met een factor 10.000 moet zijn verminderd, dus met 99,99%. De richtsnoeren voor desinfectie zijn vooral gericht op vloeibare middelen, omdat die van oudsher worden gebruikt. Voor bijvoorbeeld de beoordeling van de werkzaamheid van biocide coatings of methoden die *in situ* werkzame stoffen genereren, zijn nog aanvullende richtsnoeren nodig.

Voor de werkzaamheid en veiligheid is het belangrijk dat toegelaten biociden worden gebruikt voor het doeleinde waarvoor het biocide is toegelaten, en dat ze enkel worden gebruikt zoals beschreven in de gebruiksvorschriften. Vloeibare desinfectiemiddelen die zijn toegelaten voor het desinfecteren van oppervlakken, waarin het product volgens de gebruiksvorschriften op het oppervlak gesprayd moet worden, mogen bijvoorbeeld niet gebruikt worden in een desinfectietunnel om goederen, vervoersmiddelen of personen te desinfecteren. Het gaat in dit geval om een andere toepassing dan de toegelaten toepassing van het vloeibaar desinfectiemiddel, waarbij verneveling plaatsvindt in plaats van sprayen. Ook wordt het product in dat geval toegepast voor een ander doeleinde dan toegelaten, namelijk desinfectie van bijvoorbeeld de huid in plaats van oppervlakken. Het gebruik van een biocide voor een ander doeleinde dan toegelaten, wordt oneigenlijk gebruik genoemd.

Oneigenlijk gebruik kan tot gezondheidsrisico's leiden, omdat de werkzaamheid en veiligheid van dit gebruik niet zijn beoordeeld.

Ondanks het aanbod voor desinfectie van de buitenruimte door middel van verneveling van vloeibare desinfectiemiddelen, zijn er in Nederland geen toegelaten middelen voor deze toepassing. Middelen voor de desinfectie van de buitenruimte zijn dus illegale producten. De WHO ontraadt het desinfecteren van de buitenruimte (WHO, 2022).

Tijdens de door het RIVM uitgevoerde inventarisatie (begin 2021) zijn desinfectiemethoden voor lucht- en ruimtedesinfectie aangetroffen die *in situ* vrije radicalen of ionen genereren. Ook zijn desinfecterende biocide coatings aangetroffen die al dan niet werken op basis van *in situ* generatie. Deze desinfectiemethoden hebben een toelating nodig, maar dergelijke toelatingen zijn niet verleend door het Ctgb. Dit betekent dat deze desinfectiemethoden illegaal zijn. Als ze in de praktijk worden toegepast, moet de gebruiker zich realiseren dat de werkzaamheid en veiligheid niet zijn beoordeeld door een onafhankelijke instantie.

#### 4.2.2 *Geneesmiddelen*

Bij de aanvraag van een handelsvergunning voor een geneesmiddel volgens de nationale procedure beoordeelt het CBG de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid op basis van Europese eisen. Hiervoor moeten onder andere klinisch-farmacologische gegevens worden verzameld (CBG, 2022d). De handelsvergunninghouder is, na het verkrijgen van een handelsvergunning voor een geneesmiddel, verantwoordelijk voor de kwaliteit, werking en veiligheid van het product. Deze partij heeft verschillende verplichtingen die de veiligheid en werkzaamheid moeten waarborgen. Zo moet de vergunninghouder passende maatregelen nemen als er nieuwe inzichten bekend zijn over de werking en/of bijwerkingen van het geneesmiddel. Vermoedelijke bijwerkingen moeten verplicht worden gemeld, ook als deze het gevolg zijn van medicatiefouten of misbruik van het product. De geneesmiddelenbewaking is nationaal geregeld in de Geneesmiddelenwet (CBG, 2022e).

#### 4.2.3 *Medische hulpmiddelen*

Als desinfectiemethoden voldoen aan de definitie van medische hulpmiddelen, wordt ook de werkzaamheid en veiligheid beoordeeld door een onafhankelijke instantie. Fysische methoden, zoals het toepassen van uv-C-straling voor medische instrumenten, vallen onder de wetgeving voor medische hulpmiddelen. Desinfectiemethoden voor ruimte en/of de lucht vallen niet onder het toepassingsgebied van de medische hulpmiddelen. Hetzelfde geldt voor uv-boxen waarin niet-medische voorwerpen met uv-C-straling worden gedesinfecteerd. In de wetgeving voor medische hulpmiddelen zijn geen eenduidige afspraken gemaakt over vereiste werkzaamheid voor verschillende toepassingen, zoals bij de biociden wel het geval is. Professionele gebruikers van medische hulpmiddelen zullen dus per product moeten nagaan of de geclaimde werkzaamheid voldoende is voor de beoogde toepassing. De *Notified Body* controleert voordat het product op de markt komt of de claim voldoende wordt onderbouwd door de fabrikant.

#### 4.2.4 *Cosmetica en detergentia*

Als bijvoorbeeld schoonmaakmiddelen of reinigende gels of sprays voor de handen of oppervlakken worden aangeboden zonder duidelijke desinfectieclaim, vallen ze onder de Cosmeticaverordening of Detergentenverordening. Dan is de werkzaamheid van desinfectie niet beoordeeld, en dus niet vastgesteld. Dit soort producten zijn dus geen desinfectiemiddelen en niet als dusdanig te gebruiken.

#### 4.2.5 *Waren*

Als (toepassingen van) desinfectiemethoden voor handen, oppervlakken, ruimtes en/of lucht niet vallen onder de wetgeving voor biociden, medische hulpmiddelen of geneesmiddelen, dan vallen ze onder de Warenwet. In dat geval wordt de werkzaamheid en veiligheid niet door onafhankelijke instanties op een vastgestelde manier beoordeeld. Voor bepaalde gezondheidsproducten zijn er wel beperkingen aan de claims die gebruikt mogen worden door de producent.

Omdat fysische desinfectiemethoden geen onderdeel zijn van de Biocidenverordening, vallen desinfectiemethoden met uv-C-straling die niet onder de wetgeving voor medische hulpmiddelen vallen, onder de Warenwet. Voor de methoden met uv-C-straling moet het dan wel gaan om methoden die *in situ* géén werkzame stoffen genereren. Uv-apparaten moeten wel voorzien zijn van een CE-markering onder de wetgeving voor elektrische apparaten. Dit houdt in dat de fabrikant verklaart dat het product voldoet aan de Europese eisen voor veiligheid, gezondheid en milieu. Zo'n CE-markering zegt niets over de desinfecterende werking van zo'n methode.

Voor desinfectiemethoden die *in situ* ozon genereren, is momenteel nog geen toelating onder de Biocidenverordening of onder het overgangsrecht vereist. In de toekomst, nadat ozon is goedgekeurd onder de Biocidenverordening, is dit wel het geval. Dan moet de geclaimde werkzaamheid zijn aangetoond en wordt de veiligheid beoordeeld. Tot die tijd vallen dergelijke methoden onder de Warenwet of indien van toepassing onder de Medische hulpmiddelenverordening.

### 4.3 **Uitgelicht: niet onafhankelijk beoordeelde desinfectiemethoden**

Desinfectiemethoden kunnen gezondheids- en milieurisico's opleveren. De methoden moeten toxisch zijn, omdat ze het doel hebben om ongewenste micro-organismen te verminderen, verwijderen of te voorkomen. Er zijn mogelijke risico's verbonden aan het gebruik van desinfectiemethoden die niet door een onafhankelijke instantie worden beoordeeld voordat deze producten op de markt komen. Daarom worden hieronder de desinfectiemethoden uitgelicht die (nog) onder de Warenwet vallen of die illegaal zijn.

#### 4.3.1 *Desinfectie met uv-straling*

Apparaten die uv-C-straling gebruiken voor desinfectie, zonder de generatie van werkzame stoffen, vallen onder de Warenwet als ze geen medische hulpmiddelen zijn. Het gaat onder andere om desinfectie met uv-C-straling van ruimtes en lucht en van niet-medische voorwerpen in boxen.

Uv-C-straling desinfecteert enkel de oppervlakken en lucht die direct worden aangestraald. Poreuze oppervlakken en oppervlakken die in de schaduw en niet in de lijn van de straling staan, worden dus niet gedesinfecteerd. De plaatsing van een apparaat met uv-C-straling in de ruimte, alsook de plaatsing van de te desinfecteren oppervlakken, is dus belangrijk voor de werkzaamheid en effectiviteit. Daarnaast moet er voldoende belichtingstijd zijn voor een goede werkzaamheid en effectiviteit, en speelt ook de afstand een belangrijke rol. Hoe verder weg het uv-C-apparaat zich bevindt ten opzichte van het te desinfecteren oppervlak, hoe minder de desinfecterende werking is (Ramos, 2020; Chiappa, 2021; Dancer, 2021).

Er is een onderscheid te maken tussen uv-C-straling en ver-uv-C-straling (zie Bijlage 1). Dit verschil heeft te maken met de golflengte van de straling. Uv-C-licht heeft over het algemeen een piekgolflengte van 254 nm, terwijl dit voor ver-uv-C-licht rond de 222 nm is. Uv-C-straling met golflengten van 254 nm zijn schadelijk voor de ogen en de huid. Golflengten rond de 222 nm dringen minder diep door in de huid en bereiken de basale laag van de huid niet, waar de voor huidkanker relevante stamcellen liggen. Schadelijke effecten op de ogen bij ver-uv-C-straling zijn minder goed onderzocht, maar laten op proefdieren geen effecten zien. Wel raadt de Internationale Commissie voor bescherming tegen niet-ioniserende straling (ICNIRP) een dosislimiet aan voor ver-uv-C-straling van 22,4 mJ/cm<sup>2</sup> bij blootstelling binnen een 8 uur tijdvenster (zie verder Bijlage 1). Omdat er tot nu toe nog weinig of geen effecten op de huid of de ogen worden gezien bij uv-straling met een golflengte van 222 nm, claimen sommige fabrikanten van apparaten met ver-uv-C-straling dat deze voor desinfectiedoeleinden gebruikt kunnen worden in het bijzijn van mensen of dieren, of voor directe toepassing op de huid, zoals polsbandjes of desinfectiezuilen met ver-uv-C-straling (222 nm) om het handoppervlak te desinfecteren.

Daarnaast is er bij de toepassing van uv-C-straling in apparaten een onderscheid te maken tussen open en gesloten systemen (zie Bijlage 1). Bij gesloten systemen, zoals een afsluitbare uv-C-box, blijft de straling in dit gesloten systeem en is er geen kans op blootstelling van mensen of dieren aan deze straling. Het RIVM concludeert dat deze gesloten systemen, mits professioneel geïnstalleerd en onderhouden, gebruikt kunnen worden zonder dat er negatieve gezondheidseffecten te verwachten zijn. Hierbij moet wel rekening worden gehouden met eventuele ozonproductie (zie paragraaf 4.3.2 *In situ generatie*). Een open systeem betekent dat de uv-C-straling buiten het systeem komt en er kans is op blootstelling van mensen of dieren aan deze uv-C-straling, zoals bij het gebruik van uv-C-robots of plafondlampen. Het RIVM raadt het gebruik van open systemen af als mensen of dieren hierbij ook met uv-C-straling in aanraking kunnen komen (zie Bijlage 1). Uv-C-straling is niet zichtbaar, waardoor er geen oogreflex is om de ogen af te wenden van uv-C-straling. Blootstelling van de ogen of de huid aan uv-C-straling is schadelijk. Dit betekent dat de bij de inventarisatie aangetroffen open systemen met uv-C-straling, zoals bijvoorbeeld draagbare lampen, tafellampen, robots en polsbandjes met uv-C-straling, niet als veilig kunnen worden beschouwd. Het RIVM raadt aan om de blootstellingslimiet van de ICNIRP te volgen en te voorkomen dat

mensen direct kunnen worden blootgesteld aan (ver-)uv-C-straling (Bijlage 1).

De Hoge Gezondheidsraad van België raadt af om met uv-C lampen de lucht of ruimtes te desinfecteren in de strijd tegen het coronavirus. De Hoge Gezondheidsraad maakt een uitzondering voor het gebruik van uv-C-straling voor medische toepassingen (tandheelkunde, sterilisatie), in ziekenhuizen en industriële sectoren die voor dit gebruik strikt gecontroleerde procedures hebben (Hoge Gezondheidsraad 2020b). Het opstellen van deze lampen op drukke plaatsen is om veiligheidsredenen niet aanbevolen in zowel gesloten als open plaatsen (zoals terrassen).

#### 4.3.2 *In situ* generatie

Desinfectiemethoden voor de lucht en ruimtes die *in situ* ozon genereren, vallen nu nog onder de Warenwet. In de toekomst moeten deze desinfectiemethoden een toelating hebben onder de Biocidenverordening, nadat ozon is goedgekeurd onder de Biocidenverordening voor de juiste productsoort. Zoals in paragraaf 3.1.1 is toegelicht, is het bij het uiteindelijke goedkeuringsbesluit voor de generatie van ozon mogelijk dat er geen toelatingen zullen komen voor toepassingen voor 'het algemene publiek'. Dit besluit zou dan gebaseerd zijn op de gevaarseigenschappen van ozon.

Voor ozon is een wettelijke grenswaarde van 120 µg/m<sup>3</sup> (tijdgewogen gemiddelde (TGG) – 1 uur, inhalatoir) vastgelegd in het Arbeidsomstandighedenbesluit (RIVM, 2021b). De gezondheidkundige advieswaarde voor een 8 uur durende blootstelling aan ozon is 100 µg/m<sup>3</sup> (WHO, 2021). In 2021 heeft ECHA een minimaal effect niveau afgeleid voor de algemene populatie van 50 µg/m<sup>3</sup> op basis van een epidemiologische studie en meerdere onderzoeken naar de genotoxische en carcinogene eigenschappen van ozon (ECHA, 2021; Vermeulen en Bartels, 2021). De gezondheidkundige grenswaarde voor binnenlucht zoals die door Health Canada is afgeleid voor een blootstellingsduur van 8 uur per dag, bedraagt 40 µg/m<sup>3</sup> en houdt rekening met gevoelige groepen in de populatie (Health Canada, 2010). Boven deze gezondheidkundige grenswaarde kan blootstelling aan ozon leiden tot effecten op de luchtwegen. Of bij voorzienbaar gebruik dit niveau overschreden kan worden, hangt van meerdere factoren af. Bijvoorbeeld hoeveel ozon het apparaat produceert terwijl het aan staat; wanneer, waar, hoe lang en hoe vaak het apparaat aan staat; hoe mensen/dieren de ruimte gebruiken in de tijd; hoe groot de ruimte is (wat het volume van de ruimte is); of er sprake is van normale ventilatie, en het gedrag van ozon in de lucht. Ozon ontstaat ook als bijproduct in uv-C-apparaten en bij apparaten die werken op basis van ionisatie.

De risico's van desinfectiemethoden voor lucht en ruimtes die *in situ* vrije radicalen genereren zijn vooralsnog onduidelijk. Omdat dit reactieve stoffen zijn, die micro-organismen kunnen doden, kunnen mogelijk gezondheidsrisico's optreden als er blootstelling plaatsvindt. Zoals hierboven aangegeven hebben deze desinfectiemethoden een toelating als biocide nodig en zijn ze nu illegaal (zie 4.2.1 *Biociden*). Bij het aanschaffen of inzetten van desinfectiemethoden voor lucht en ruimtes die *in situ* ozon, ionen of vrije radicalen genereren, moet de

gebruiker zich realiseren dat de werkzaamheid en veiligheid niet onafhankelijk is gewaarborgd.

#### 4.3.3 *Biocide coatings*

Biocide coatings kunnen op basis van de toepassing onder de regelgeving voor biociden of onder de Medische hulpmiddelenverordening vallen. Als ze onder de regelgeving voor biociden vallen, hebben ze een toelating nodig onder het overgangsrecht en in de toekomst onder de Biocidenverordening (zie 3.1.1 *Biociden*). Omdat er nu nog geen toelatingen zijn voor desinfecterende biocide coatings, zijn deze momenteel illegaal.

Er zijn coatings gevonden op basis van bijvoorbeeld nikkel, (nano)zilver/koper of (nano)titaniumdioxide. Bij deze coatings kunnen de metalen zelf de werkzame stoffen zijn. De metalen koper, zilver en nanozilver doorlopen momenteel de goedkeuringsprocedure in het Europese werkprogramma voor productsoort 2. Nikkel en nanokoper zitten niet in dit werkprogramma. Dit betekent dat een desinfecterende coating met nikkel of nanokoper als werkzame stof ook in de toekomst niet is toegestaan, totdat deze stoffen worden toegevoegd aan het werkprogramma.

Bij biocide coatings kan het ook zijn dat deze *in situ* vrije radicalen genereren. Dit geldt voor coatings op basis van titaniumdioxide, maar kan ook gelden voor coatings op basis van metalen. In dat geval moeten de *in situ* gegenereerde vrije radicalen in het Europese werkprogramma zijn opgenomen voor de juiste productsoort (PT). Zo niet, dan is een dergelijke coating met een desinfecterende claim ook in de toekomst niet toegestaan.

De werkzaamheid en veiligheid van biocide coatings zijn dus nu nog niet onafhankelijk beoordeeld, als ze niet onder de wetgeving voor medische hulpmiddelen vallen. Bij het aanschaffen of inzetten van biocide coatings, moet de gebruiker zich realiseren dat de werkzaamheid en veiligheid niet onafhankelijk is gewaarborgd.

#### 4.3.4 *Desinfectietunnels*

Desinfectietunnels zelf vallen als apparaat of product niet onder de Biocidenverordening, maar onder de Warenwet. De gebruikte vloeibare desinfectiemiddelen voor verneveling in de desinfectietunnels vallen wel onder de Biocidenverordening en hebben een goedkeuring nodig voor deze toepassing. De Hoge Gezondheidsraad van België heeft een negatief advies gegeven over het gebruik van desinfectietunnels om winkelkarren en klanten te desinfecteren (Hoge Gezondheidsraad, 2020a). Er is geen duidelijk en geverifieerd wetenschappelijk bewijs voor de doeltreffendheid van deze tunnels. Het risico op irritatie van de slijmvliezen is te groot, vooral voor de longen en zelfs bij zeer lage doses. In Nederland is de toepassing van desinfectietunnels voor personen verboden (ILT, 2020). Er zijn geen toegelaten desinfectiemiddelen voor verneveling in deze toepassing.

## 4.4 Effectiviteit desinfectiemethoden tegen het coronavirus

Naast werkzaamheid en veiligheid is de effectiviteit van desinfectiemethoden tegen het coronavirus belangrijk. Met effectiviteit wordt bedoeld of de desinfectiemethode een zinvolle bijdrage levert aan het verminderen van transmissie van het coronavirus in de praktijk. Werkzame desinfectiemethoden zijn niet per definitie ook effectief. De effectiviteit wordt onder andere beïnvloed door het gedrag van de gebruikers en de te bestrijden micro-organismen.

### 4.4.1 *Gedrag en juist gebruik*

De effectiviteit in de praktijk hangt niet alleen af van de werkzaamheid van de desinfectiemethode zelf, maar ook van de naleving van de gebruiksaanwijzing, en van het nemen of nalaten van andere maatregelen. Zo moet de meerwaarde van luchtdesinfectie worden beoordeeld tegen een achtergrond van andere generieke maatregelen, zoals adequate ventilatie (RIVM, 2022a). Het verkorten van de minimale tijd dat een apparaat voor ruimtedesinfectie aan moet staan om een bepaalde ruimte te kunnen desinfecteren, of het plaatsen van een dergelijk apparaat in een grotere ruimte dan waarvoor het is bedoeld, kunnen bijvoorbeeld de effectiviteit verminderen. Er moet ook aandacht zijn voor onderhoud. Bij verkeerd of achterstallig onderhoud kan de werking (sterk) afnemen en bij sommige toepassingen van desinfectiemethoden leiden tot verspreiding van micro-organismen (denk aan schimmels) (Guo et al., 2020). Het niet naleven van gebruiksvoorschriften van desinfectiemiddelen kan de effectiviteit van de middelen verminderen. Dit geldt bijvoorbeeld als er wordt gedesinfecteerd op een zeer vuil (hand)oppervlak, een te korte inwerktijd wordt toegepast, of een desinfectiemiddel wordt gebruikt met enkel een bactericide claim daar waar een middel met een virusclaim moet worden gebruikt. Het nalaten van andere maatregelen kan de effectiviteit van een bepaalde desinfectiemethode verminderen omdat er voorwaarden of grenzen zijn aan wat een apparaat of product kan desinfecteren. Als bijvoorbeeld een persoon met een coronavirusbesmetting zich in een ruimte bevindt met een apparaat voor luchtdesinfectie dat aan staat, is het voorsnog van belang dat de besmette persoon voorkomt dat deze in (nabij) contact is met niet-besmette personen in deze ruimte om transmissie te voorkomen. Een apparaat voor luchtdesinfectie kan in staat zijn de lucht in een ruimte te desinfecteren, maar transmissie van het coronavirus zal (afhankelijk van bijvoorbeeld de grootte van de ruimte, het aantal mensen en de afstand tussen hen in deze ruimte) nog steeds mogelijk zijn als de besmette persoon hoest in dezelfde ruimte waar zich ook niet-besmette mensen bevinden. Het is daardoor ook mogelijk dat het gebruik van desinfectiemethoden zorgt voor schijnveiligheid. Dan voelen gebruikers zich beschermd tegen ongewenste micro-organismen zoals het coronavirus, terwijl dit niet altijd gegarandeerd is wegens bovengenoemde aandachtspunten als gebrek aan naleving van gebruiksvoorschriften, het nalaten van andere maatregelen of achterstallig onderhoud.

Desinfectiemiddelen spelen een belangrijke rol bij het voorkomen van infecties en ziekten bij mensen en dieren. Het gebruik leidt echter ook tot resistentie (Gezondheidsraad, 2016). De Gezondheidsraad heeft



daarom in 2016 een advies uitgebracht om zorgvuldig om te gaan met desinfectiemiddelen, en deze alleen te gebruiken op de juiste manier en wanneer dat echt nodig is. Er zijn aanwijzingen dat het aanbod en gebruik van desinfectiemiddelen sinds de coronapandemie is toegenomen. Dit blijkt bijvoorbeeld uit de resultaten van een enquête door het RIVM onder Nederlandse zorginstellingen (Huiberts en Wezenbeek, 2022). Ook worden er vermoedelijk vaker desinfectiemiddelen ingezet waar dat niet noodzakelijk is. Een toegenomen gebruik van desinfectiemiddelen en onnodige inzet van deze middelen dragen mogelijk bij aan de resistentieontwikkeling bij micro-organismen. Resistentieontwikkeling belemmert de werkzaamheid en effectiviteit van desinfectiemiddelen. Dat maakt het bestaande advies van de Gezondheidsraad uit 2016 alleen maar belangrijker. Uit een kennisupdate (maart 2022) blijkt dat er nog geen studies zijn verschenen over de invloed van het toegenomen gebruik van desinfectiemiddelen op de ontwikkeling van resistentie tegen deze middelen bij ziekteverwekkers (Montforts, 2022).

Het is onzeker of de coronapandemie invloed heeft gehad op de perceptie van desinfectie bij consumenten en professionele gebruikers, en wanneer zij desinfecteren als 'juist' of 'echt nodig' zien. Om de 'juiste manier' van gebruik te stimuleren, is het wenselijk te onderzoeken hoe men consumenten en professionele gebruikers ertoe kan bewegen de juiste keuze te maken wanneer gebruik van desinfectiemiddelen zinvol is en de methoden op de juiste manier te gebruiken. Hierbij moet ook rekening worden gehouden met schijnveiligheid door het gebruik van desinfectiemethoden, waardoor andere maatregelen, zoals bijvoorbeeld afstand houden, minder goed worden opgevolgd. Het is van belang om te analyseren of gebruikers begrijpen wat producenten claimen over werkzaamheid, op welke manier gebruikers de gepresenteerde producten interpreteren, en hoe deze factoren het gebruik van het product en het naleven van andere (hygiëne)regels vervolgens beïnvloeden (OECD, 2020).

#### 4.4.2 *Transmissie*

Niet alle toepassingen van desinfectiemethoden dragen bij aan de reductie van de transmissie van ongewenste micro-organismen. Het coronavirus verspreidt zich vooral via druppeltjes met infectieus virus op korte afstand (binnen 1,5 meter) gevormd door een besmettelijk persoon. Daarmee is lucht een belangrijke transmissieroute van het coronavirus. Echter, het effect van luchtdesinfectie op de vermindering van transmissie van het coronavirus binnen deze 1,5 m is vermoedelijk beperkt. Desinfectiemethoden die zich richten op de lucht en (de lucht in) ruimtes kunnen dus wel relevant zijn voor het verminderen van de transmissie van dit virus, maar de mate waarin dit helpt is onduidelijk. Er is een internationale consensus dat transmissie van het coronavirus via oppervlakken beperkt is (RIVM, 2022b). Desinfectiemethoden die zich richten op oppervlakken lijken daarom maar in beperkte mate relevant voor het verminderen van de overdracht van het coronavirus. Het relatieve belang van de verschillende transmissieroutes is nog niet volledig opgehelderd en zal waarschijnlijk verschillen per situatie (Vermeulen en Bartels, 2022). Onderzoek naar het belang van transmissieroutes is daarvoor nodig. Daarmee komt ook naar voren wanneer het gebruik van desinfectiemethoden 'echt nodig' is.

Het coronavirus kan onder bepaalde omstandigheden over langere tijd en grotere afstand in de lucht blijven zweven. Hierdoor is overdracht van het virus ook op langere afstand (>1,5m) mogelijk, vooral in ruimtes waar mensen langdurig bij elkaar zijn en de ventilatie niet voldoende is. Dit wordt ook wel 'aerogene transmissie' genoemd. Het desinfecteren van lucht lijkt hiervoor een logische maatregel om overdracht te voorkomen. Of luchtdesinfectie daadwerkelijk effectief is, ten opzichte van enkel ventileren, moet worden onderzocht met adequate studies. Hierbij moet gekeken worden of luchtdesinfectie enerzijds bijdraagt aan het verminderen van aanwezige coronavirusdeeltjes, en anderzijds de overdracht ervan tussen personen in de ruimte vermindert. Door het RIVM is een literatuurstudie uitgevoerd naar de toegevoegde waarde van mobiele luchtreinigers om de transmissie van het coronavirus te verminderen (Vermeulen en Bartels, 2022). Uit deze studie blijkt dat er onvoldoende bewijs is voor vermindering van transmissie om te adviseren in alle publieke ruimtes mobiele luchtreinigers te plaatsen, en dat er onvoldoende onderbouwing is voor de meerwaarde van luchtreinigers ten opzichte van ventileren.

## 5 Conclusies en aanbevelingen

Het RIVM heeft in februari-april 2021 een inventarisatie uitgevoerd naar desinfectiemethoden die mogelijk gebruikt werden of worden voor de bestrijding van het coronavirus (SARS-CoV-2). Het gaat om (toepassingen van) methoden die bedoeld zijn voor luchtdesinfectie, oppervlakdesinfectie, ruimtedesinfectie, desinfectietunnels of handdesinfectie.

In het kader van het juist en veilig gebruik, is het belangrijk om zicht te hebben op de werkzaamheid, veiligheid en effectiviteit van desinfectiemethoden. Desinfecterende producten en producten die daarop lijken, kunnen vallen onder wetgeving voor biociden, medische hulpmiddelen, geneesmiddelen, cosmetica, detergentia of waren. Dit is afhankelijk van de toepassing van de (desinfectie)methode, de samenstelling, werking en eigenschappen van het product, en eventuele claims die de producent voert.

Afhankelijk van de wet- en regelgeving die van toepassing is, moeten diverse desinfecterende producten beschikken over een toelating (biociden), een handelsvergunning (geneesmiddelen) of een CE-markering afgegeven door een *Notified Body* (medische hulpmiddelen). In deze gevallen wordt de werkzaamheid en veiligheid door een onafhankelijke instantie beoordeeld. Bij de biociden en geneesmiddelen is er sprake van eenduidige, Europees afgesproken eisen en beoordelingsmethoden. Bij de medische hulpmiddelen beoordeelt een onafhankelijke *Notified Body* of de fabrikant de claim over werkzaamheid en de veiligheid voldoende garandeert, maar voor deze beoordeling zijn er geen eenduidige eisen. De *Notified Body* wordt wel door de autoriteiten aangewezen en gecontroleerd.

Dergelijke eisen voor de onafhankelijke beoordeling van werkzaamheid en veiligheid gelden niet voor alle wetgevingen waaronder de desinfecterende producten of producten die daarop lijken kunnen vallen. Voor producten die als cosmetica of detergent op de markt worden gebracht, is de werkzaamheid van desinfectie niet vastgesteld. Cosmetica en detergentia kunnen voor consumenten lijken op desinfectiemiddelen, maar zijn dit niet en moeten niet als zodanig worden ingezet. Voor producten onder de Warenwet kan de fabrikant de werkzaamheid aangeven en zelf onderbouwen. De veiligheid van het product wordt bij cosmetica, detergentia en waren gegarandeerd door de fabrikant. Een beoordeling door een onafhankelijke instantie biedt meer zekerheid dan een beoordeling door de fabrikant.

Voor verschillende desinfectiemethoden zijn er Europese (EN) of nationale normen (NEN) waarin staat hoe een bepaalde werkzaamheid moet worden aangetoond. Als op een desinfecterend product staat dat deze aan een bepaalde norm (NEN-EN of NEN) voldoet, dan kan de gebruiker ervan uitgaan dat dit product voldoet aan de werkzaamheid die in de betreffende norm is vastgelegd.

Uit het bovenstaande volgt dat er met name bij desinfectiemethoden die onder de Warenwet vallen onduidelijkheid kan bestaan over de werkzaamheid, veiligheid en effectiviteit. Dit geldt bijvoorbeeld voor desinfectiemethoden die werken op basis van uv-C-straling, en niet onder de wetgeving voor medische hulpmiddelen vallen. De werkzaamheid en effectiviteit van apparaten met uv-C-straling wordt onder andere beïnvloed door de belichtingstijd, baan van straling, afstand tot de te desinfecteren oppervlakken, stralingsintensiteit en onderhoud van het apparaat. Dit wordt bij uv-C-apparaten die onder de Warenwet vallen dus niet door een onafhankelijke instantie beoordeeld of gewaarborgd. Ongeacht de wetgeving waaronder het uv-apparaat valt, raadt het RIVM het gebruik van uv-C-straling in open systemen af, omdat hierbij de kans bestaat dat mensen of dieren worden blootgesteld aan straling. De bij de inventarisatie aangetroffen open systemen met (ver-)uv-C-straling, zoals draagbare lampen, tafellampen en polsbandjes, kunnen niet als veilig worden beschouwd. Het RIVM concludeert dat gesloten uv-systemen wel gebruikt kunnen worden voor desinfectie, mits professioneel geïnstalleerd en onderhouden, omdat er buiten het systeem geen blootstelling aan uv-C-straling wordt verwacht. Wel moet er rekening gehouden worden met eventuele ozonproductie.

Desinfectiemethoden voor de lucht die *in situ* ozon genereren, vallen nog onder de Warenwet totdat de betreffende werkzame stoffen zijn goedgekeurd onder de Biocidenverordening. Van ozon is bekend dat blootstelling kan leiden tot onder andere effecten op de luchtwegen. Desinfectiemethoden voor lucht en ruimtes die *in situ* ionen of vrije radicalen genereren, hebben een toelating nodig als biocide en zijn momenteel illegaal op de markt. Ionen en vrije radicalen zijn reactieve stoffen, waardoor ook hier gezondheidsrisico's te verwachten zijn bij blootstelling. Ook desinfecterende biocide coatings die niet onder de wetgeving voor medische hulpmiddelen vallen, zijn momenteel illegaal op de markt. Bij het aanschaffen of inzetten van biocide coatings of van desinfectiemethoden die *in situ* ozon, ionen of vrije radicalen genereren, moet de gebruiker zich realiseren dat de werkzaamheid en veiligheid niet onafhankelijk is gewaarborgd.

De omvang van het marktaanbod van illegale desinfecterende producten is niet bekend. Toezicht hierop kan het voorkomen van illegale desinfectiemethoden verminderen. Toezicht is ook belangrijk op desinfectiemethoden die niet onder de wetgeving voor biociden, geneesmiddelen of medische hulpmiddelen vallen, omdat hiervoor de beoordeling van werkzaamheid en veiligheid door een onafhankelijke instantie ontbreekt. Dit gaat in het bijzonder om apparaten met uv-C-straling om lucht, ruimtes en oppervlakken te desinfecteren, en voorlopig ook om desinfectiemethoden voor lucht en ruimtes op basis van de *in situ* generatie van ozon, totdat ozon als werkzame stof is goedgekeurd onder de Biocidenverordening. Voor het gebruik van uv-C-straling voor desinfectie van lucht, ruimtes of oppervlakken zou het een goede stap zijn als hier (N)EN-normen voor komen.

In principe is duidelijk welke toelatingsautoriteit en toezichthouder verantwoordelijk is voor welke producten. In de praktijk zal allereerst beoordeeld moeten worden onder welke wetgeving(en) een product hoort. Producten die zijn bedoeld om te desinfecteren, kunnen op het

grensvlak van twee of meer wetten liggen, of onder meerdere wetten vallen. Het RIVM adviseert alle betrokken toezichthouders en toelatingsautoriteiten om elkaar te informeren over nieuwe mogelijke grensvlakproducten en zo nodig gecoördineerd actie te ondernemen, om te voorkomen dat er geen toezicht is op producten die op een wettelijk grensvlak liggen.

Naast werkzaamheid en veiligheid is ook de effectiviteit van desinfectiemethoden tegen het coronavirus belangrijk, dus of de desinfectiemethode in de praktijk een zinvolle bijdrage levert aan het verminderen van transmissie van het coronavirus. Deze transmissie vindt vooral plaats via druppeltjes in de lucht binnen 1,5 m. In sommige situaties kan ook aerogene transmissie plaatsvinden; vooral in ruimtes waar mensen langdurig bij elkaar zijn en de ventilatie niet voldoende is. Desinfectie van de lucht kan in deze situaties mogelijk een bijdrage leveren, maar uit eerder RIVM-onderzoek blijkt dat er onvoldoende onderbouwing is voor de meerwaarde ten opzichte van ventileren. Het belang van de verschillende transmissieroutes in verschillende situaties is nog onvoldoende bekend. Het RIVM beveelt aan dit nader te onderzoeken. Wel is er internationale consensus dat transmissie via oppervlakken beperkt is. Dit betekent dat verwacht mag worden dat er sprake kan zijn van onnodig gebruik, maar wanneer dit precies het geval is, is nog onduidelijk.

De effectiviteit van een desinfectiemethode hangt ook af van de naleving van de gebruiksaanwijzing, en van het nemen of nalaten van andere maatregelen. Het advies van de Gezondheidsraad uit 2016: "gebruik desinfectiemiddelen op de juiste manier en alleen als het echt nodig is", is onverminderd relevant. Dit is ook van belang om resistentieontwikkeling bij micro-organismen door onnodig gebruik te voorkomen. Het RIVM adviseert te onderzoeken hoe consumenten en professionele gebruikers gestimuleerd kunnen worden om desinfectiemiddelen alleen op de juiste manier te gebruiken, en alleen wanneer dat echt nodig is. Om te kunnen beoordelen wat 'echt nodig' is, is het noodzakelijk te onderzoeken welke desinfectiemethoden effectief zijn en aantoonbaar bijdragen aan een vermindering van de transmissie van het coronavirus (en andere pathogenen).



## Dankwoord

De auteurs willen graag hun dank uitspreken naar de mensen die hebben geholpen bij de totstandkoming van dit briefrapport:

René van Herwijnen, Alvin Bartels, Lucie Vermeulen, Werner Hagens, Liesbeth Geraets, Marjolijn Woutersen, Klaartje Weijdema, Corine Komen en Adrie de Bruijn (RIVM), Stephanie Hulsbosch en Sietske Eerens (IGJ), Coen Graven en Freerk Gaikema (NVWA), Peter Aubel (ILT), Jan Willem Andriessen (Ctgb), Jurgen van Belle (VWS) en Trudy Bloemhof (CBG).





## Referenties

Bayarri, B., Cruz-Alcalde, A., López-Vinent, N., Micó, M.M. en Sans, C. (2021). Can ozone inactivate SARS-CoV-2? A review of mechanisms and performance on viruses. *Journal of Hazardous Materials*. Volume 415, 125658.

Berry, G., Parsons, A., Morgan, M., Rickert, J. en Heejin, C. (2022). A review of methods to reduce the probability of the airborne spread of COVID-19 in ventilation systems and enclosed spaces. *Environmental Research*. 203 (2022) 111765.

Biocidenverordening (2012). 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, PbEU 2012, L167/1.

Bolashikov, Z.D. en Melikov, A.K. (2009). Methods for air cleaning and protection of building occupants from airborne pathogens. *Build Environ*, 44(7): p. 1378-1385.

CA (2022). Note for agreement of member states' competent authorities for biocidal products. Relation between article 19(4) of the BPR and in situ biocidal products. Competent Authority (CA). 96<sup>th</sup> CA-meeting, CA-June22-Doc.4.7.

Beschikbaar via <https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/6f2627b4-98d2-4998-aa67-6799d5915771/details>. Geraadpleegd op 05-12-2022.

CBG (2022a). Handelsvergunning geneesmiddelen voor mensen. College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Beschikbaar via <https://www.cbg-meb.nl/onderdelen/handelsvergunning-geneesmiddelen-voor-mensen>. Geraadpleegd op 30-11-2022.

CBG (2022b). Nationale procedure. College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Beschikbaar via <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-nationale-procedure>. Geraadpleegd op 30-11-2022.

CBG (2022c). Desinfecterende producten: Afbakening Biociden en (Dier)geneesmiddelen. College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Beschikbaar via <https://www.cbg-meb.nl/documenten/beleidsdocumenten/2022/01/01/cbg-ctgb-afbakeningbiocidenengeneesmiddelen>. Geraadpleegd op 12-12-2022.

CBG (2022d). Dossier modules. College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Beschikbaar via <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-dossier-modules>. Geraadpleegd op 08-12-2022.

CBG (2022e). Verantwoordelijkheden na verlening handelsvergunning. College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Beschikbaar via <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-verantwoordelijkheden-na-verlening-handelsvergunning>. Geraadpleegd op 08-12-2022.

Chiappa, F., Frascella, B., Vigezzi, GP., Moro, M., Diamanti, L., Gentile, L., Lago, P., Clementi, N., Signorelli, C., Mancini, N., Odone, A. The efficacy of ultraviolet light-emitting technology against coronaviruses: a systematic review. *J Hosp Infect.* 2021;114:63-78. doi: 10.1016/j.jhin.2021.05.005.

Claimsverordening (2013). Verordening (EU) Nr. 655/2013 van de Commissie van 10 juli 2013 tot vaststelling van gemeenschappelijke criteria voor de rechtvaardiging van beweringen over cosmetische producten, PbEU 2013, L190/31.

Cosmeticaverordening (2009). Verordening (EU) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten, PbEU 2009, L342/59.

Ctgb (2022a). Is een product voor menselijke hygiëne een biocide, een medisch hulpmiddel, een geneesmiddel of cosmetica? College voor de Toelating van Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden. Beschikbaar via <https://www.ctgb.nl/onderwerpen/wet--en-regelgeving/vraag-en-antwoord/is-een-product-voor-menselijke-hygiene-een-biocide-een-medisch-hulpmiddel-een-geneesmiddel-of-cosmetica>. Geraadpleegd op 12-12-2022.

Ctgb (2022b). Active substance approval and product authorization under BPR. Version 3.4. College voor de Toelating van Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden. Beschikbaar via <https://english.ctgb.nl/biocidal-products/documents/assessment-framework-biocides/2022/02/09/eu-part-biocides-em-v3.4>. Geraadpleegd op 16-09-2022.

Ctgb (2022c). Explanation of virus claims for disinfectants. College voor de Toelating van Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden. Beschikbaar via <https://english.ctgb.nl/biocidal-products/assessment-framework/explanation-guidances/virus-claims-for-disinfectants>. Geraadpleegd op 16-09-2022.

Dancer, S.J., King, M.F. Systematic review on use, cost and clinical efficacy of automated decontamination devices. *Antimicrob Resist Infect Control.* 2021;10(1):34. doi: 10.1186/s13756-021-00894-y.

De Meer, G., Duijm, F., Hall, E.F. (2010) Ionisatoren en gezondheid. Informatieblad. RIVM Briefrapport 609330004/2010. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Bilthoven, Nederland.

ECHA (2022). Guidance on the Biocidal Product Regulation. Volume II Efficacy – Assessment and Evaluation (Parts B+C). Version 4.1. February 2022. European Chemicals Agency. Beschikbaar via [https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/bpr\\_guidance\\_assessment\\_evaluation\\_part\\_vol\\_ii\\_part\\_bc\\_en.pdf/2c42983a-ee0b-9e35-c596-b172fee61115?t=1644567032606](https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/bpr_guidance_assessment_evaluation_part_vol_ii_part_bc_en.pdf/2c42983a-ee0b-9e35-c596-b172fee61115?t=1644567032606). Geraadpleegd op 06-12-2022.

ECHA (2021). Competent authority report Ozone generated from oxygen - product types 2, 4, 5 and 11. European Chemicals Agency.

Geneesmiddelenrichtlijn (2001). Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, PbEG 2001, L311/67.

Gezondheidsraad (2016). Zorgvuldig omgaan met desinfectantia. Den Haag: Gezondheidsraad. Publicatienummer 2016/18.

Guo, J., Xiong, Y., Kang, T., Xiang, Z., Qin, C. (2020). Bacterial community analysis of floor dust and HEPA filters in air purifiers used in office rooms in ILAS, Beijing. *Sci Rep* 10, 6417.

Hagbom, M., Nordgren, J., Nybom, R., Hedlund, K. O., Wigzell, H., Svensson, L. (2015). Ionizing air affects influenza virus infectivity and prevents airborne-transmission. *Scientific reports*, 5(1), 1-10.

Health Canada (2010). Residential Indoor Air Quality Guideline – Ozone. Beschikbaar via <https://www.canada.ca/content/dam/canada/health-canada/migration/healthy-canadians/publications/healthy-living-vie-saine/ozone/alt/ozone-eng.pdf>. Geraadpleegd op 03-11-2022.

Hoge Gezondheidsraad (2020a). SARS-CoV-2 en het gebruik van ozontunnels met tot doel "het ontsmetten" van winkelkarren inclusief klanten. Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Brussel: HGR; 2020. Advies nr. 9593.

Hoge Gezondheidsraad (2020b). Gebruik van uv-C-stralen voor ontsmettingsdoeleinden in een niet-ziekenhuisomgeving in de strijd tegen COVID-19. Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Brussel: HGR; 2020. Advies nr. 9594.

Huiberts en Wezenbeek (2022). Desinfectiemethoden in de zorg. Ontwikkelingen sinds de coronapandemie (maart 2020). RIVM-briefrapport 2022-0160. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Bilthoven, Nederland.

IenW (2022a). In situ gegenereerde werkzame stoffen. Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat. Beschikbaar via <https://www.biociden.nl/biociden/werkzame-stoffen/in-situ-gegenereerde-werkzame-stoffen>. Geraadpleegd op 16-09-2022.

IenW (2022b). Toelating in situ gegenereerde biociden. Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat. Beschikbaar via <https://www.biociden.nl/biociden/toelating-biociden/producttoelating-situ-gegenereerde-biociden>. Geraadpleegd op 05-12-2022.

IenW (2022c). Toezicht. Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat. Beschikbaar via <https://www.biociden.nl/toezicht>. Geraadpleegd op 30-11-2022.

IenW (2022d). Grensgevallen: biociden en andere producten. Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat. Beschikbaar via <https://www.biociden.nl/regelgeving/grensgevallen-biociden-en-andere-producten>. Geraadpleegd op 16-09-2022.

ILT (2020). ILT: Desinfectiepoorten en -tunnels met biociden tegen corona niet toegestaan. Inspectie Leefomgeving en Transport. Beschikbaar via <https://www.ilent.nl/actueel/nieuws/2020/10/12/ilt-desinfectiepoorten-en-%E2%80%93tunnels-met-biociden-tegen-corona-niet-toegestaan>. Geraadpleegd op 10-08-2022.

Medische Hulpmiddelenverordening (2017). Verordening (EU) nr. 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, PbEU 2017, L117/1.  
Detergentiaverordening (2004). Verordening (EU) nr. 648/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 betreffende detergentia, PbEU 2004, L104/1.

Montforts, M.H.M.M. (2022). Kans op resistentie tegen desinfectiemiddelen: een update. RIVM-briefrapport 2022-0077. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Bilthoven, Nederland.

NVWA (2023). Beslisboom voor de indeling van lichaamscontactproducten. Onder welke regelgeving vallen de verschillende lichaamscontactproducten? Bezien vanuit de Biocidenverordening (BPR). Publicatie verwacht in 2023.

OECD (2020). Guidance on principles for claim development of treated articles. Series on Biocides No.15. ENV/JM/MONO(2020)29. Organisation for Economic Co-operation and Development. Parijs, Frankrijk.

Productveiligheidsrichtlijn (2001). Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid, PbEG 2001, L11/4.

Ramos, C.C.R., Roque, J.L.A., Sarmiento, D.B., Suarez, L.E.G., Sunio, J.T.P., Tabungar, K.I.B., Tengco, G.S.C., Rio, P.C., Hilario, A.L. Use of ultraviolet-C in environmental sterilization in hospitals: A systematic review on efficacy and safety. *Int J Health Sci (Qassim)*. 2020;14(6):52-65.

Rijksoverheid (2022). Veiligheid en toezicht medische hulpmiddelen. Beschikbaar via <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medische-hulpmiddelen/veiligheid-en-toezicht-medische-hulpmiddelen#:~:text=Markttoelating%20en%20CE%2Dmarkering,wie%20de%20CE%2Dmarkering%20toekent>. Geraadpleegd op 13-12-2022.

RIVM (2021a). Zorgvuldig schoonmaken in huis. Beschikbaar via <https://www.rivm.nl/zorgvuldig-gebruik-van-desinfecterende-middelen-in-huis>. Geraadpleegd op: 18-08-2021.

RIVM (2021b). Stofgegevens ozon. Beschikbaar via <https://rvszoekstysteem.rivm.nl/stof/detail/1052>. Geraadpleegd op 18-08-2021.

RIVM (2022a). Ventilatie en luchtreiniging. Beschikbaar via <https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/ventilatie>. Geraadpleegd op 16-09-2022.

RIVM (2022b). LCI-richtlijnen COVID-19. Beschikbaar via <https://lci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19>. Geraadpleegd op 14-12-2022.

Vermeulen, L.C. en Bartels, A.A. (2022). Meerwaarde van mobiele luchtreinigers in verminderen van transmissie van SARS-CoV-2 – een literatuurstudie. RIVM-briefrapport 2022-0134. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Bilthoven, Nederland.

VWS (2018). Nieuwe regelgeving medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Beschikbaar via <https://open.overheid.nl/repository/ronl-75ee6de7-b964-490f-adeb-df846f164548/1/pdf/Handreiking%20Med%20Hulpmiddelen%2030-11-18.pdf>. Geraadpleegd op 05-12-2022.

Warenwet (2022). Identificatienummer: BWBR0001969. Beschikbaar via <https://wetten.overheid.nl/BWBR0001969/2021-07-01>. Geraadpleegd op 30-11-2022.

WHO (2022). Coronavirus disease (COVID-19): Cleaning and disinfecting surfaces in non-health care settings. World Health Organization. Beschikbaar via <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-covid-19-cleaning-and-disinfecting-surfaces-in-non-health-care-settings>.

WHO (2021). WHO global air quality guidelines: particulate matter (PM<sub>2.5</sub> and PM<sub>10</sub>), ozone, nitrogen dioxide, sulfur dioxide and carbon monoxide. World Health Organization, Geneve, Zwitserland.

WIP (2009). Beleid, reiniging, desinfectie en sterilisatie. Werkgroep Infectie Preventie. Vastgesteld in juli 2004, eerste revisie in juli 2009. Beschikbaar via <https://www.rivm.nl/sites/default/files/2018-11/170329%20Beleid%20Reiniging%20desinfectie%20en%20sterilisatie-disclaimer%20def.pdf>.



## Bijlage 1 Uv-C en gezondheid

De tekst van deze bijlage is overgenomen uit de RIVM-notitie 2021-0050/VLH/wh. Deze notitie is opgesteld door Peter den Outer, Arjan van Dijk, Douwe Siegersma en Werner Hagens (RIVM) op 4 augustus 2021. Sindsdien is er voor deze bijlage geen recentere literatuur gezocht.

### Inleiding en afbakening

In Nederland zijn verschillende producten verkrijgbaar waarbij uv-C-straling wordt ingezet om bacteriën en virussen, waaronder het coronavirus SARS-COV-2, te inactiveren<sup>7</sup>. In deze bijlage worden de mogelijke gezondheidsrisico's besproken die het gebruik van deze techniek in het dagelijks leven met zich mee kan brengen. Schade aan de ogen en de huid zijn meest voor de hand liggende risico's bij blootstelling aan uv. Daarnaast vormt de productie van ozon door uv een mogelijk risico voor de luchtwegen. Analyse van de effectiviteit van uv-C-bestraling op de daadwerkelijke reductie van de verspreiding van het virus onder mensen laten we in deze bijlage buiten beschouwing. We geven alleen de technische details die nodig zijn om de veiligheid van de uv-C-systemen te kunnen beoordelen.

### Wat is uv-C?

Het menselijk oog kan maar een klein deel waarnemen van alle straling die er bestaat: dat zijn de kleuren van de regenboog, van rood naar paars. Elke kleur heeft zijn eigen specifieke golflengte. Het (niet-zichtbare) gebied naast het violette licht heet ultraviolet (uv). Uv-straling is onderverdeeld in 3 verschillende "soorten" (golflengtegebieden), elk met hun eigen specifieke eigenschappen: uv-A (langste golflengten), uv-B en uv-C (kortste golflengten). In deze bijlage bespreken wij alleen uv-C. De uv-C-straling die de zon uitzendt bereikt het aardoppervlak niet omdat de atmosfeer deze golflengten niet doorlaat. Dus mensen worden in het dagelijks leven niet blootgesteld aan natuurlijke uv-C-straling.

In het uv-C-gebied zijn de effecten van de straling op de mens sterk afhankelijk van de golflengte, omdat golflengtes kleiner dan een bepaalde grens het lichaam nauwelijks meer binnendringen. Daarmee wordt het logisch om uv-C verder onder te verdelen in twee gebieden.

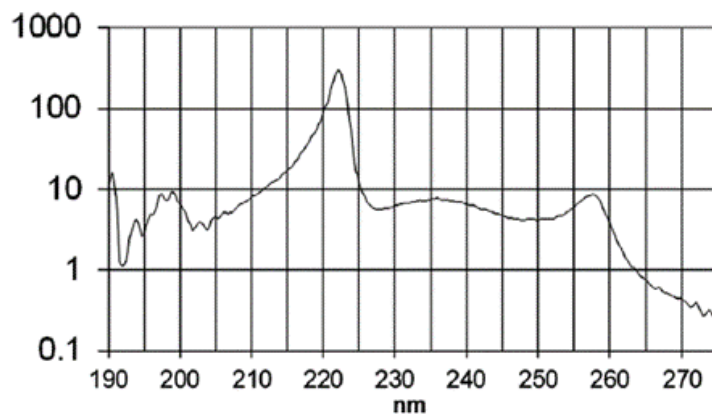
- lang-uv-C (de langere golflengten, groter dan 230 nanometer tot maximaal 280 nm).
- ver-uv-C, (de kortere golflengten, kleiner dan 230 nanometer tot minimaal 100 nm).

De grens van 230 nanometer (nm) is zeker niet scherp en hier arbitrair gekozen.

Over het algemeen zenden lichtbronnen licht met meerdere golflengten (kleuren) uit: een spectrum. Dat geldt ook voor uv-C-lampen. Een

<sup>7</sup> Zie deze youtube link als voorbeeld van verschillende beschikbare producten voor de consument: <https://www.youtube.com/watch?v=0V3FnHQvZYk>

gangbare bron voor uv-C-straling is de kwiklamp, met een tiental golflengten in zijn spectrum, met name bij 254 nm (= lang uv-C). Een andere bron is de krypton-chloor (KrCl)-lamp. Deze staat nu in grote belangstelling omdat het spectrum een sterke piek heeft rond 222 nm (= ver uv-C, zie Figuur B1). Door gebruik van filters kunnen kortere en langere golflengten tegengehouden worden, zodat alleen straling van 222 nm overblijft.



*Figuur B1 Emissiespectrum van een KrCl-lamp zonder filter, figuur overgenomen uit Claus 2021 [4]. Let op: de y-as (intensiteit) heeft een logaritmische schaalverdeling.*

### **Virus-inactivatie door uv-C-straling**

Uv-straling staat in de belangstelling omdat het mogelijk is om met deze straling virussen (en andere pathogenen) te inactiveren. De inactivatie van virusdeeltjes door uv-C gebeurt door beschadiging van eiwitten aan de buitenkant van virussen. Ditzelfde mechanisme kan ook de basis zijn voor eventuele gezondheidsrisico's van uv-C-straling voor de mens (beschadiging van humane eiwitten).

De meeste experimentele studies naar de efficiëntie waarmee uv-C-straling virussen (waaronder SARS-CoV-2) inactieveert, gebruiken een kweekdetectie (TCID50) methode, waarmee infectieuze virussen worden gedetecteerd. Verschillen in gevonden effectiviteit ontstaan bijvoorbeeld door verschil in de opzet van het experiment en het type virus. Zo worden in het ene experiment aërosolen bestraald, terwijl andere experimenten een "petrischaal-opzet" gebruiken.

Er is het afgelopen jaar veel wetenschappelijk werk gepubliceerd over de uitwerking van uv-C-straling met een golflengte van 222 nm op biologisch materiaal zoals virussen. Het gaat dan om de mate van inactivatie per hoeveelheid uv-C-straling dat op een bepaalde oppervlak valt (de energie). Zo overleeft ongeveer 10% van een hoeveelheid virus een dosis van 1 milli-joule per vierkante centimeter ( $\text{mJ}/\text{cm}^2$ ) (Kitagawa et al. [13, 14] Buonanno 2020 [6] Welch [1]). Bij ongeveer  $3 \text{ mJ}/\text{cm}^2$  wordt de hoeveelheid actief virus (op een plastic oppervlak) met 99,9% gereduceerd Kitagawa [14].<sup>8</sup>

<sup>8</sup> De hier genoemde dosis van  $3 \text{ mJ}/\text{cm}^2$  is bepaald op basis van experimenten met plastic oppervlakken in laboratoriumopzet. Het is niet bekend of een behandeling van oppervlakken met deze dosis een zinvolle bijdrage levert aan de reductie van de verspreiding van virussen.



## Gezondheidseffecten voor de mens van uv-C

De Internationale Commissie voor bescherming tegen niet-ioniserende straling (ICNIRP) [11] geeft in een publicatie uit 2004 over uv-C-straling een aanbeveling voor een (dagelijkse) dosislimiet van werknemers (en consumenten). Voor de golflengte van 222 nm is de dosislimiet 22,4 mJ/cm<sup>2</sup> bij blootstelling binnen een 8 uur tijdvenster. De ICNIRP geeft hierbij aan dat deze dosislimiet "*should be considered absolute limits for direct exposure of the eye and "advisory" for skin exposure*<sup>9</sup>". De dosislimiet voor de huid is beschermend voor mensen met geen tot weinig pigment, terwijl meer pigmentatie meer bescherming biedt tegen straling. De norm is niet bedoeld voor mensen met licht-allergie (al dan niet vanwege medicatie). Deze ICNIRP norm heeft geen wettelijke status en kan gebruikt worden als adviesnorm. Wanneer een bron niet gefilterd is en daardoor meerdere uv-golflengtes uitzendt, dan zal ook daarmee rekening gehouden moeten worden. De ICNIRP geeft voor de verschillende golflengten een specifieke dosislimiet [11].

Effect op de huid: Op basis van recente publicaties lijkt deze ICNIRP dosislimiet inderdaad conservatief gesteld voor de huid voor eenmalige blootstellingen. Een recent experiment met 222 nm gaf bij 1500 mJ/cm<sup>2</sup> geen waarneembaar effect op de menselijke huid [2].<sup>10</sup> Monte-Carlo-simulaties geven aan dat straling met een golflengte 222 nm de basaallaag van de huid niet bereikt, waar de voor huidkanker relevante stamcellen liggen. Golflengten langer dan 270 nm (= lang uv-C) kunnen daarentegen wél deze basaallaag bereiken, zie Barnard [8]. Narita [7] geeft een andere aanwijzing dat de huid geen nadeel ondervindt van een hoge dosis uv-C-straling van 222 nm binnen een korte periode. Deze studie stelde kale muizen binnen 10 dagen op 8 dagen bloot aan een dosistempo van 450 mJ/cm<sup>2</sup>/dag, en vond geen mutagene of cytotoxische effecten in hun epidermis.

Effect op de ogen: Zoals hierboven al aangegeven adviseert het ICNIRP [11] voor uv-C van 222 nm een dosislimiet van 22,4 mJ/cm<sup>2</sup> voor zowel de ogen als de huid. Er zijn in vergelijking met de huid een stuk minder onderzoeken gedaan naar oogschade. Repeterende en/of lange-termijn-blootstellingsexperimenten op ogen (van dieren) zijn nog niet gedaan, of de resultaten ervan zijn nog grotendeels onbekend. De recent gepubliceerde studies voor de effecten van blootstelling van de ogen aan uv-C-straling van 222 nm zijn veelal uitgevoerd met muizen en ratten. Yamano [16] vindt geen effect op de ogen bij muizen na herhaalde blootstelling aan 50 mJ/cm<sup>2</sup>. Cadet [3] geeft een overzicht van de literatuur, maar noemt nergens dosislimieten. Kaidzu [5] laat in zijn studie op rattenogen duidelijk het verschil zien tussen eenmalige bestraling met uv-C met een golflengte van 254 nm (lang uv-C) en 222 nm (ver uv-C). Bij de hoogste dosis van 600 mJ/cm<sup>2</sup> worden geen effecten gevonden bij gebruik van 222 nm, terwijl bij 254 nm "*superficial punctate keratitis: kleine puntvormige ontstekingen op de hoornvlies*" werden waargenomen boven 150 mJ/cm<sup>2</sup>. Ook Oliver [12] rapporteert nadelige effecten van uv-C-straling (254 nm) op de ooglens.

<sup>9</sup> ICNIRP [11]: The ELs should be considered absolute limits for direct exposure of the eye and "advisory" for skin exposure because of the wide range of susceptibility to skin injury depending on skin type.

<sup>10</sup> Ook de *cyclobutaan pyrimidine dimeer* (CPD) indicator voor DNA-schade door UV-straling bleek niet noemenswaardig verhoogd bij proefpersonen, zie Fukui (500 mJ/cm<sup>2</sup>) [15] en Eadie (1500-6000 mJ/cm<sup>2</sup>) [2].

Deze studies geven aan dat de dosislimiet van 22,4 mJ/cm<sup>2</sup> voor 222 nm voor de ogen mogelijk ook conservatief is voor incidentele blootstelling van de ogen. Wel is duidelijk dat uv-C straling van 254 nm meer effecten op de ooglenzen geeft (Olivier [12], Kaidzu [5]).

Uv-C straling is niet zichtbaar. Daarom is er ook geen oogreflex om je blik af te wenden van een uv-C-lamp. Dus directe aanstraling met uv-C voor de totale verblijftijd moet veilig zijn voor de ooglenzen, ook bij herhaalde blootstelling voor de totale levensduur. De ICNIRP dosislimiet (voor 222 nm is deze 22,4 mJ/cm<sup>2</sup> [11]) hanteren we hierbij als risicogrens.

### **Ozonproductie**

Uv-C-straling produceert ozon (O<sub>3</sub>). Blootstelling aan ozon kan leiden tot problemen met de luchtwegen. Voor luchtkwaliteit is de EU-streefwaarde voor ozon 120 µg/m<sup>3</sup> (0,056 ppm) [18].

Bij het gebruik van KrCl-lampen als uv-C bron zal er ozonproductie zijn. De fabrikanten kunnen de productie en emissie van ozon in het ontwerp van de lamp en de behuizing reduceren door optische filters te plaatsen die alleen golflengten doorlaten tussen 200-230 nm. Bij deze golflengten wordt minder ozon geproduceerd (Claus [4]).

Voor de *Ushio Care222 B1, 12-W gefilterd 222-nm* (een in de handel verkrijgbare KrCl-lamp) is de gemeten ozonproductie 12 µg/h. Dit zorgt voor een ozonconcentratie van 9,6 µg/m<sup>3</sup> (4,5 ppb) in een kamer van 30 m<sup>3</sup> na 24 h zonder ventilatie (Claus [4]). Dat is een factor 10 lager dan de EU streefwaarde voor ozon (luchtkwaliteitsnorm), en een factor 4 lager dan de Health Canada waarde voor een blootstellingsduur van 8 uur. Met niet-gefilterde lampen kan de ozonproductie evenwel hoger liggen. Mits filtering en goede behuizing wordt toegepast in het ontwerp van de lamp-module, zal ozonproductie geen probleem opleveren.

### **Praktische toepassingen van ver-uv-C**

Ver-uv-C wordt reeds toegepast voor het ontsmetten van oppervlakken. Het dient daar als alternatief voor, of aanvulling op vloeibare desinfectiemiddelen [9] [17]. De bestraling vindt plaats terwijl er geen mensen aanwezig zijn: dan kan de intensiteit van de gebruikte straling veel hoger zijn. Een andere mogelijkheid is de straling zodanig af te schermen dat mensen niet blootgesteld kunnen worden, zoals bij het ontsmetten van roltrapleuningen.

De recente aandacht voor ver-uv-C komt voort uit de notie dat mensen wellicht aanwezig kunnen blijven bij deze straling, wat de mogelijkheid zou geven om de *lucht* in ruimtes waar mensen verblijven continu te desinfecteren.

Er bestaan verschillende soorten uv-C-systemen die het aantal in de lucht aanwezige virusdeeltjes reduceren door een volume lucht te doorstralen:

1. *Open* systemen, waarbij binnen- of buitenruimte direct aan de uv-C-straling kunnen worden blootgesteld met behulp van uv lampen aan plafonds of op (zelfrijdende) robots;

2. *Gesloten* systemen, die in combinatie met bijvoorbeeld een ventilatiesysteem de aangezogen lucht bestralen. Bij een gesloten uv-C-systeem kan in principe bij juist gebruik nooit iemand aan uv-C-straling blootgesteld worden.

Voor het gebruik van uv-C in *open* systemen is het van belang dat de gebruikte dosis die nodig is voor het inactiveren van het virus in de lucht slechts een fractie vormt van de doses die mensen maximaal kunnen ontvangen. De maximale dosis voor 222 nm van 22,4 mJ/cm<sup>2</sup> is ongeveer een factor 8 hoger dan de dosis om een virus met 99,9% te inactiveren (3 mJ/cm<sup>2</sup>, zoals eerder bepaald in deze bijlage). Stel dat deze dosis van 3 mJ/cm<sup>2</sup> in 1 minuut wordt geleverd op een oppervlak aan huid, dan is de maximale verblijftijd per dag op die plek ongeveer 8 minuten.

### Conclusies en aanbevelingen

Het RIVM adviseert om de blootstellingslimiet vanuit de ICNIRP te volgen en te vermijden dat mensen *direct* kunnen worden blootgesteld aan uv-C straling.

- Het gebruik van open systemen, waarbij de ruimte direct aan uv-C straling wordt blootgesteld met alles wat zich in die ruimte bevindt, wordt afgeraden als mensen (en dieren) hierbij ook met uv-C bestraald kunnen worden.
- Bij het gebruik van gesloten uv systemen zijn geen gezondheidseffecten te verwachten op de huid en de ogen. Bij deze gesloten systemen is er geen blootstelling aan uv licht buiten het systeem. Deze systemen, mits professioneel geïnstalleerd en onderhouden, kunnen gebruikt worden. Wel dient er rekening gehouden te worden met de eventuele ozon productie.

### Referenties

[1] Welch, et al. 2018 Far-uv-C light A new tool to control the spread of airborne-mediated microbial diseases, *Scientific Reports* | (2018) 8:2752 | DOI:10.1038/s41598-018-21058-w

[2] Eadie, E., et al., Extreme Exposure to Filtered Far-uv-C: A Case Study. *Photochemistry and Photobiology*, 2021

[3] Cadet, J. 2020 Harmless Effects of Sterilizing 222-nm far-uv Radiation on Mouse Skin and Eye Tissues, *Photochemistry and Photobiology*, 2020, 96: 949–950

[4] H. Claus 2021, Ozone Generation by Ultraviolet Lamps, *Photochem & Photobio* DOI: 10.1111/php.13391

[5] Kaidzu 2019 Evaluation of acute corneal damage induced by 222-nm and 254-nm ultraviolet light in Sprague–Dawley rats. *FREE RADICAL RESEARCH* 2019, VOL. 53, NO. 6, 611–617, <https://doi.org/10.1080/10715762.2019.1603378>

- [6] Manuela Buonanno, David Welch, Igor Shuryak & David J. Brenner Far-uv-C light (222 nm) efficiently and safely inactivates airborne human coronaviruses *Scientific Reports* | (2020) 10:10285 | <https://doi.org/10.1038/s41598-020-67211-2>
- [7] Narita et al. 2018 Chronic irradiation with 222-nm uv-C light induces neither DNA damage nor epidermal lesions in mouse skin, even at high doses, 2018 *PLOS ONE* | <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0201259>.
- [8] Barnard, I.R.M., E. Eadie, and K. Wood, Further evidence that far-uv-C for disinfection is unlikely to cause erythema or pre-mutagenic DNA lesions in skin. *Photodermatol Photoimmunol Photomed*, 2020. 36(6): p. 476-477.
- [9] IES Committee Report: Germicidal Ultraviolet (Guv) – Frequently Asked Questions, 2020 ISBN 978-0-87995-389-8
- [10] IES Committee Report CR-2-20-V1, page 13, IES Photobiology Committee 2020.04.15, (2020), The Illuminating Engineering Society.
- [11] The International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection 2004. Guidelines on limits of exposure to ultraviolet radiation of wavelengths between 180 nm and 400 nm (incoherent optical radiation)
- [12] Oliver et al. 2005 Clustered outbreak of skin and eye complaints among catering staff. *Occupational Medicine* 2005;55:149–153, doi:10.1093/occmed/kqi021
- [13] Hiroki Kitagawa, Toshihito Nomura, Tanuza Nazmul, Keitaro Omori, Norifumi Shigemoto, Takemasa Sakaguchi and Hiroki Ohge, "Effectiveness of 222-nm ultraviolet light on disinfecting SARS-CoV-2 surface contamination", (2020), *American Journal of Infection Control* 00, 1–3, <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2020.08.022>
- [14] Hiroki Kitagawa, Toshihito Nomura, Tanuza Nazmul, Reo Kawano, Keitaro Omori, Norifumi Shigemoto, Takemasa Sakaguchi and Hiroki Ohge, "Effect of intermittent irradiation and fluence-response of 222 nm ultraviolet light on SARS-CoV-2 contamination", (2021), *Photodiagnosis and Photodynamic Therapy* 33, 102184
- [15] Tomoaki Fukui, Takahiro Niikura, Takahiro Oda, Yohei Kumabe, Hiroyuki Ohashi, Masahiro Sasaki, Tatsushi Igarashi, Makoto Kunisada, Nozomi Yamano, Keisuke Oe, Tomoyuki Matsumoto, Takehiko Matsushita, Shinya Hayashi, Chikako Nishigori, Ryosuke Kuroda, "Exploratory clinical trial on the safety and bactericidal effect of 222-nm ultraviolet C irradiation in healthy humans", (2020), *PLOS ONE*, <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0235948>
- [16] Nozomi Yamano, Makoto Kunisada, Sachiko Kaidzu, Kazunobu Sugihara, Aiko Nishiaki-Sawada, Hiroyuki Ohashi, Ai Yoshioka, Tatsushi Igarashi, Akihiro Ohira, Masaki Tanito and Chikako Nishigori, "Long-term Effects of 222-nm ultraviolet radiation C Sterilizing Lamps on Mice Susceptible to Ultraviolet Radiation", *Photochemistry and Photobiology*, 2020, 96: 853–862

[17] Jelden KC, Gibbs SG, Smith PW, Schwedhelm MM, Iwen PC, Beam EL, Hayes AK, Mar4on N, Kratochvil CJ, Boulter KC, et al. Nebraska Biocontainment Unit patient discharge and environmental decontamination after Ebola care. *Amer J Infect Control*. 2015;43(3):203-5.

[18] Stoffenlijst RIVM  
<https://rvszoekstysteem.rivm.nl/stof/detail/1052>



## Erratum

### **Erratum rapport 2022-0031**

#### **Het aanbod van desinfectiemethoden tegen het coronavirus in 2021. Een verkenning met het oog op werkzaamheid, veiligheid en effectiviteit**

Bilthoven: 02 maart 2023

Onderwerp: Erratum bij rapport 2022-0031

In RIVM-briefrapport 2022-0031 getiteld *Het aanbod van desinfectiemethoden tegen het coronavirus in 2021. Een verkenning met het oog op werkzaamheid, veiligheid en effectiviteit* staan helaas fouten.

In de publiekssamenvatting staat "Door onnodig en onjuist gebruik van desinfectiemiddelen kunnen virussen er resistent tegen worden". Echter, dit moet zijn: "Door onnodig en onjuist gebruik van desinfectiemiddelen kunnen bacteriën er resistent tegen worden".

Dit is gebaseerd op het advies van de [Gezondheidsraad](#) in 2016 om desinfectiemiddelen op de juiste manier te gebruiken en alleen wanneer dit echt nodig is. Dit om resistentieontwikkeling bij bacteriën te voorkomen. De Gezondheidsraad heeft destijds virussen en schimmels buiten beschouwing gelaten. Waar in het RIVM-briefrapport 2021-0031 wordt gesproken over resistentieontwikkeling bij micro-organismen of ziekteverwekkers, heeft dat betrekking op bacteriën. Of resistentieontwikkeling door desinfectiemiddelen mogelijk optreedt bij virussen is door het RIVM niet onderzocht.

E.H.W. Huiberts | M.H.M.M. Montforts | J.M. Wezenbeek

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)

januari 2023

De zorg voor morgen  
begint vandaag