



BUREAU KLB

ONDERZOEK
ADVIES
PROCES

Verkenning van de toepassing van biociden met formaldehyde (-releasers)

Alternatieven beschikbaar in betrokken sectoren?



Colofon

Auteurs

Dr. Kees Le Blansch
Ir. Theo-Jan Heesen

Bureau KLB

Postbus 137
2501 CC Den Haag

Telefoon: +31 (0)70 302 58 30
Fax: +31 (0)70 302 58 39

E-mail: info@bureauklb.nl
Internet: www.bureauklb.nl

Datum: 2 mei 2016

Copyright Bureau KLB

Niets uit deze uitgave mag worden vermenigvuldigd en/of openbaar gemaakt worden door middel van druk, fotokopie, microfilm of op welke wijze dan ook zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever.

Inhoudsopgave

Samenvatting	5
Voorwoord	7
1. Inleiding	9
1.1 Achtergrond	9
1.2 Doelstelling	10
1.3 Aanpak	11
1.4 Deze rapportage	14
2. Bevindingen PT 2 en 3 (desinfectie / ontsmetting)	15
2.1 Algemeen	15
2.2 Ruimteontsmetting gezondheidszorg, laboratoria en proefdierruimtes	15
2.3 Ruimteontsmetting paddenstoelenteelt	17
2.4 Ruimteontsmetting glastuinbouw en bloementeelt	19
2.5 Ruimteontsmetting pluimveehouderij	19
2.6 Ruimteontsmetting overige dierhouderij	21
2.7 Hoefbaden rundveehouderij	21
2.8 Dameshygiëneboxen	22
3. Bevindingen PT 6 en 13 (conserveermiddelen)	25
3.1 Algemeen	25
3.2 Was-, reinigings- en onderhoudsmiddelen	27
3.3 Verven en drukinkten	27
3.4 Lijmen en kitten	28
3.5 Metaalbewerkingsvloeistoffen	29
4. Bevindingen PT 11 (conserveermiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingssystemen)	31
5. Bevindingen PT 12 (slijmbestrijdingsmiddelen)	33
5.1 Algemeen	33
5.2 Gas- en olie-industrie	33
5.3 Papier- en kartonindustrie	34
6. Bevindingen PT 22 (vloeistoffen voor balsemen en opzetten)	35
6.1 Algemeen	35
6.2 Thanatopraxie en lijkbalseming	35
6.3 Pathologie	36
6.4 Conserveren en prepareren van dieren en dierlijk materiaal	38
7. Overige bevindingen	41
7.1 Inleiding	41
7.2 Bollenteelt	41

7.3	Cosmetica	43
7.4	Medische hulpmiddelen	44
8.	Conclusies	47
8.1	Conclusies	47
8.2	Antwoorden op de onderzoeksvragen	48
8.3	Aandachtspunten	50
	Bijlage A. Geraadpleegde personen	53
	Bijlage B. Geraadpleegde bronnen	57

Samenvatting

Dit rapport doet verslag van de resultaten van een verkenning in opdracht van het ministerie van IenM naar de gevolgen van de geharmoniseerde CLP herclassificatie voor de toepassing van formaldehyde (-releasers) als biocide. In de samenvatting hieronder geven we deze resultaten op hoofdlijnen weer.

Achtergrond van de verkenning

Vanaf 1 januari 2016 is formaldehyde in het kader van de CLP Verordening (EC 1282/2008) geharmoniseerd geclassificeerd als carcinogeen categorie 1B ('kan kanker veroorzaken') en als mutageen categorie 2 ('verdacht van het veroorzaken van genetische schade'). Deze geharmoniseerde herclassificatie kan er onder meer toe leiden dat het gebruik van formaldehyde in biociden verboden of sterk ingeperkt wordt.

In Nederland zijn biociden op basis van formaldehyde (-releasers) beschikbaar voor veel toepassingen in veel verschillende sectoren. Voorbeelden hiervan zijn desinfecteermiddelen in de landbouw, veeteelt, laboratoria en gezondheidszorg; conserveermiddelen voor watergedragen mengsels als verf, lijm, onderhoudsmiddelen, metaalbewerkingsvloeistoffen en voor vloeistofkoeling; slijmbestrijdingsmiddelen voor de papier- en karton en de olie- en gasindustrie; en vloeistoffen voor het fixeren en conserveren van menselijk en dierlijk materiaal bij universiteiten, ziekenhuizen, mortuaria en uitvaartondernemingen en preparateurs.

Doel van de verkenning

Volgend op onderzoek uitgevoerd door het RIVM (Wezenbeek et al., 2015) naar het al dan niet voorhanden zijn van toegelaten alternatieven voor biociden met formaldehyde (-releasers), heeft het Ministerie van IenM ons – Bureau KLB – opdracht gegeven tot het uitvoeren van een verkenning naar de praktisch gebleken geschiktheid van chemische of andere vervangers voor formaldehyde (releasers). Bovendien wenst het Ministerie er zicht op te krijgen of de probleemhebbers (de betrokken sectoren/bedrijven) op de hoogte zijn van de geharmoniseerde herclassificatie, of zij initiatieven aan de dag leggen om naar alternatieven te zoeken, en of deze alternatieven bruikbaar zijn in de beoogde toepassing en minder risico's met zich meebrengen voor veiligheid en gezondheid (en voor het milieu).

De uitvoering van de verkenning

Om het gewenste inzicht te kunnen bieden, is een verkenning uitgevoerd door middel van een combinatie van bureauonderzoek, verkennende gesprekken en sectorgesprekken. Voor dat laatste hebben we zoveel als mogelijk gesprekken gevoerd met partijen die kunnen gelden als spreekbuis en legitieme vertegenwoordiger van de toepassers. Zo waren negentien gesprekspartners afkomstig van brancheorganisaties en twee van beroepsverenigingen. In sectoren waarin dergelijke vertegenwoordigers er niet zijn, is geprobeerd door meerdere gesprekken met uiteenlopende partijen een dekkend beeld te krijgen. In totaal zijn 56 personen geraadpleegd.

Bij tien sectorvertegenwoordigers was ons verzoek aanleiding om een rondvraag onder de achterban te houden. De uitkomsten daarvan zijn met ons gedeeld en in onze analyse verwerkt.

Het algemene beeld

Bekendheid risico's en geharmoniseerde herclassificatie formaldehyde

Het algemene beeld dat uit de verkenning naar voren komt, is dat de toepassers van formaldehyde (releasers) een relatief goed ontwikkeld risicobewustzijn hebben (sommigen weliswaar sterker dan anderen). De meesten weten wel dat formaldehyde geen onschuldige stof is, al is maar een deel van hen ook op de hoogte van de geharmoniseerde herclassificatie ervan.

Verminderd gebruik van formaldehyde

In de meeste sectoren wordt daarom, vooral waar dat relatief gemakkelijk mogelijk is, minder formaldehyde toegepast, of eventuele alternatieven. Het lijkt erop dat het laaghangende fruit – de eenvoudiger te realiseren manieren om het gebruik van formaldehyde terug te brengen – wel geplukt is.

Redenen voor verminderd gebruik

De belangrijkste driver van deze al langer gaande beweging richting vermindering en alternatieven, lijkt gelegen te zijn in zorg voor de arbeidsomstandigheden in combinatie met het eveneens al langer aanwezige besef van de gevaarseigenschappen van formaldehyde. Deze zorg speelt in ziekenhuizen, musea, in laboratoria en in delen van de land- en tuinbouw en de (pluim) veehouderij. Deze zelfde zorg speelt ook bij toepassers van allerlei mengsels (verf, reinigingsmiddelen, metaalbewerkingsvloeistoffen), die afzien van het gebruik van producten met zwaardere labelling en veiligheidsvoorschriften. De huidige geharmoniseerde herclassificatie brengt wat dat betreft niet zozeer een nieuwe beweging op gang, ze geeft daaraan hooguit een extra zetje.

Barrières voor vervanging

Hoewel er dus al op veel plaatsen vervanging heeft plaatsgevonden, vindt her en der nog wel gebruik van formaldehyde (releasers) plaats. Het gaat hier om toepassingen waarvoor alternatieven minder voorhanden zijn. Die betreffen bijvoorbeeld ruimteontsmetting in gevallen waarin al van besmetting sprake is, busconserveermiddelen waarbij een keuze gemaakt moet worden uit een relatief kleine groep van middelen met allemaal hun eigen technische en gevaarsissues, en de gecombineerde fixatie- en conservering van menselijke en dierlijke weefsels. In deze gevallen is het steeds de betere effectiviteit van formaldehyde, soms ook in combinatie met gevaarseigenschappen van eventuele alternatieven, die een vervanging van formaldehyde in de weg staat.

Overige relevante bevindingen

Naast dit algemene beeld, heeft de verkenning nog een aantal overige bevindingen opgeleverd met relevantie voor de vraagstelling en de opdrachtgever. Deze betreffen: de afweging bij vervanging over meerdere risico- en milieudomeinen; de discussies over de omvang van het beschikbare middelenpakket voor conserveermiddelen en middelen voor balsemen en opzetten; de moeilijkheid (voor onderzoekers, alsook voor betrokken brancheorganisaties) om zicht te krijgen op chemicaliëngebruik in bedrijven, een eventuele misvatting over etikettering van biociden; en de classificatie van formaldehyde versus die van formaldehydereleasers.

Dr. Kees Le Blansch
Ir. Theo-Jan Heesen
Den Haag, 2 mei 2016

Voorwoord

In vervolg op, en op aanbeveling van het RIVM onderzoek naar alternatieven voor biociden met formaldehyde (-releasers) (Wezenbeek et al., 2015) – dat grotendeels op basis van bureauonderzoek tot stand kwam –, kregen wij van het ministerie van IenM de opdracht om in de toepassende sectoren te verkennen of deze alternatieven daadwerkelijk beschikbaar, bekend en in gebruik zijn.

Het gevraagde praktijkonderzoek strekt zich uit over vele, heel uiteenlopende sectoren. Daarbij zijn ook heel verschillende technische, wettelijke en marktomstandigheden aan de orde. Dat alles maakte het onderzoek uitermate boeiend en uitdagend, maar ook complex en veeleisend.

Wij prijzen ons dan ook gelukkig dat wij bij dit onderzoek constructief-kritisch zijn begeleid door een begeleidingscommissie die niets heeft nagelaten om ons scherp en bij de les te houden. Op deze plaats willen we dan ook – in alfabetische volgorde – dank zeggen aan de leden van die begeleidingscommissie: Jan-Willem Andriessen (Ministerie IenM/Ctgb), Diane Heemsbergen (ministerie IenM), Heddy Lindeijer (ministerie IenM), André van Loon (ILT), Heleen Smit (ministerie IenM) en Joke Wezenbeek (RIVM).

Bovenal zijn we natuurlijk dank verschuldigd aan al onze gesprekspartners: de toepassers in de verschillende sectoren, onze contactpersonen bij de brancheorganisaties waarvan een groot deel hiervoor ook bij hun leden te rade is gegaan, de betrokken toelatingshouders en alle andere deskundigen die hun licht op de onderhavige kwestie hebben laten schijnen.

Alle hulp die we bij onze verkenning en het schrijven van dit rapport hebben gekregen, laat niettemin onverlet dat eventuele fouten of onvolkomenheden in deze rapportage geheel aan ons zijn te wijten.

Kees Le Blansch
Theo-Jan Heesen
Den Haag, 2 mei 2016

1. Inleiding

1.1 Achtergrond

In Nederland wordt formaldehyde in vele sectoren en toepassingen gebruikt, waarvan voor een deel vanwege zijn biocidale werking. In een aantal gevallen gebeurt dit door middel van formaldehydereleasers; biociden die in situ zorgen voor het vrijkomen van formaldehyde. Ook wordt formaldehyde wel in water opgelost, aangeduid als 'formaline'. De onderstaande tekstbox geeft een globale indicatie van de toepasselijke 'producttypen' waar formaldehyde als werkzame stof voor wordt gebruikt (ofwel de PT's, zoals die expliciet en uitputtend worden onderscheiden in de Biocidenverordening (BPR, EU 528/2012)).

Tabel 1. Producttypen (PT's) waarbinnen formaldehyde (releasers) word(t)(en) toegepast als werkzame stof

(Bron: Wezenbeek et al., 2015)

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Desinfecteermiddelen <ul style="list-style-type: none"> • PT 2: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt • PT 3: Dierhygiëne - Conserveermiddelen <ul style="list-style-type: none"> • PT 6: Conserveermiddelen voor producten tijdens opslag • PT 11: Conserveermiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingssystemen • PT 12: Slijmbestrijdingsmiddelen • PT 13: Conserveermiddelen voor bewerking en versnijden - Andere biociden <ul style="list-style-type: none"> • PT 22: Vloeistoffen voor balsemen en opzetten |
|--|

Vanaf 1 januari 2016 is formaldehyde in het kader van de CLP Verordening ('Classification, Labelling and Packaging'; EC 1282/2008) geharmoniseerd geclassificeerd als carcinogeen categorie 1B ('kan kanker veroorzaken') en als mutageen categorie 2 ('verdacht van het veroorzaken van genetische schade'). Deze geharmoniseerde herclassificatie kan er onder meer toe leiden dat het gebruik van formaldehyde in biociden verboden of sterk ingeperkt wordt. Mogelijk heeft de herclassificatie ook in andere domeinen (bijv. arbeidsomstandigheden, het nationale (Zeer Zorgwekkende) stoffenbeleid) gevolgen. Deze gevolgen kunnen voelbaar zijn in alle sectoren waar met formaldehyde wordt gewerkt. In veel van deze sectoren zal naar alternatieven moeten worden gezocht die minder veiligheids- en gezondheidsrisico's met zich meebrengen.

Het RIVM heeft in opdracht van het Ministerie van Infrastructuur en Milieu (IenM) een eerste inventarisatie uitgevoerd van toepassingen van biociden met formaldehyde en formaldehyde releasers, alsook van het wel of niet voorhanden zijn van toegelaten alternatieven voor die toepassingen. Hieruit volgde de conclusie dat 'voor veel biocide toepassingen met formaldehyde (releasers) in principe voldoende chemische alternatieven voorhanden zijn' (Wezenbeek et al., 2015, 42). Het is echter nodig 'om per sector en toepassing heel specifiek na te gaan of de gevonden alternatieven daadwerkelijk geschikt zijn.' Daarnaast zijn er ook toepassingen waar geen toegelaten (chemische) alternatieven voor beschikbaar lijken te zijn. In PT22 zijn zelfs de huidige toepassingen niet toegelaten.

Volgend op deze aanbeveling van het RIVM heeft het Ministerie van IenM opdracht gegeven tot het uitvoeren van de verkenning waarvan in het onderhavige rapport verslag wordt gedaan. Dit om zicht te krijgen op de daadwerkelijke praktische geschiktheid van chemische vervangers voor formaldehyde (releasers). Maar bovenal om als Ministerie in beeld te krijgen of de probleemhebbers (de betrokken sectoren/bedrijven) op de hoogte zijn van de geharmoniseerde herclassificatie, of zij initiatieven aan de dag leggen om naar alternatieven te zoeken, en of de alternatieven waar zij zich op richten daadwerkelijk minder risico's met zich meebrengen voor veiligheid en gezondheid (en voor het milieu).

1.2 Doelstelling

Het doel van de uitgevoerde verkenning is als volgt geformuleerd.

Doel van de verkenning:

Over de volle breedte van de sectoren waar in Nederlandse bedrijven en instellingen formaldehyde (releasers) als biociden worden toegepast, zicht bieden op:

- de mate waarin men in deze sectoren op de hoogte is van de geharmoniseerde CLP herclassificatie van formaldehyde, en in het bijzonder van een mogelijk verbod of sterke inperking van het gebruik van biociden met formaldehyde (-releasers) als gevolg daarvan;
- de mate waarin men op de hoogte is van de gevolgen daarvan voor de eigen sector,
- de beschikbaarheid van al dan niet chemische alternatieven voor formaldehyde (-releasers) voor de toepassingen in deze sectoren, en de geschiktheid van deze alternatieven;
- de vraag of deze alternatieven feitelijk ook minder risico's met zich meebrengen voor veiligheid, gezondheid en milieu.

Bij deze doelstelling moeten twee preciserende opmerkingen worden gemaakt. De eerste betreft de 'toepassing van formaldehyde (releasers) als biocide'. De verkenning is gericht op biocidale toepassingen waar de Biocidenverordening voor geldt. Voor dergelijke toepassingen is in Nederland een toelating nodig van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb), en dient gebruik plaats te vinden conform het wettelijk gebruiksvoorschrift.

Dit betekent dat sommige toepassingen van formaldehyde buiten de scope van deze verkenning vallen, bijvoorbeeld waar het gaat om geneesmiddelen of gewasbeschermingsmiddelen (daar gelden andere verordeningen voor).¹ Overigens zijn er toepassingen van formaldehyde waarbij discussie gaande is over welke verordening toepasselijk zou moeten zijn. Over hoe we daar mee zijn omgegaan, verderop meer.

De tweede preciserende opmerking betreft de reikwijdte en diepgang van het inzicht dat de onderhavige verkenning biedt. Weliswaar staat in de formulering van de doelstelling van deze verkenning, dat deze zich uitstrekt over de volle breedte van sectoren waar

¹ Artikel 2 lid 2 van de Biocidenverordening stelt dat - tenzij in deze verordening of andere wetgeving van de Unie uitdrukkelijk anders is bepaald – de Biocidenverordening niet van toepassing is op biociden of behandelde voorwerpen die vallen binnen het toepassingsgebied van een aantal met name genoemde instrumenten, waaronder bijvoorbeeld de Cosmeticaverordening, de Verordening Gewasbeschermingsmiddelen, de Verordening Levensmiddelenhygiëne, de Verordening Levensmiddelenadditieven en de Richtlijn Medische hulpmiddelen.

formaldehyde (releasers) als biocide worden toegepast; maar daarmee wil niet gezegd zijn dat uitsluitend gegeven wordt over kennis en gedrag van alle bedrijven en instellingen binnen deze sectoren. Veel sectoren zijn immers zo omvangrijk en divers, dat dit een veel omvangrijker onderzoek zou vergen dan de onderhavige verkenning van relatief bescheiden omvang toelaat. Het inzicht dat deze verkenning biedt, moet dan ook gezien worden als een – met de beschikbare tijd en middelen – zo verantwoord mogelijke indicatie van het kennisniveau, de wijze van toepassen en de omgang met eventuele alternatieven in de betrokken sectoren. Waarbij tevens de opmerking op zijn plaats is dat de direct belanghebbenden weliswaar niet de enige, maar wel een belangrijke bron van informatie zijn geweest – met mogelijksterwijs enige subjectiviteit en kleurigheid als gevolg. Hoe onder deze omstandigheden het ‘verkrijgen van indicatief inzicht’ op zo verantwoord mogelijke wijze is gebeurd, beschrijven we in de nu volgende paragraaf.

1.3 Aanpak

1.3.1 Algemeen

De aanpak die is gevolgd, bestond uit een aantal typen activiteiten. We beschrijven deze stap voor stap in de volgende subparagrafen. Hoewel er in theorie een logische volgorde in deze stappen zit, hebben in de praktijk de verschillende typen activiteiten door elkaar heen plaatsgevonden.

Gedurende de gehele verkenning heeft op gezette tijden overleg plaatsgevonden met de begeleidingscommissie bij het onderzoek, waarin waren vertegenwoordigd:

- De opdrachtgever, het Ministerie van IenM (vanuit de Directie Veiligheid en risico's en de Directie Participatie)
- De Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT)
- Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb)
- Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

1.3.2 Voorbereiding

De eerste stap bestond uit voorbereidingen in de vorm van bureauonderzoek en oriënterende gesprekken met markt- en ketenexperts en met kennisinstellingen.

De belangrijkste beginstap betrof het verzorgen van aansluiting bij het voorgaande RIVM onderzoek. Als onderdeel van dit onderzoek zijn aan de hand van de Ctgb-toelatingen alle toepassingen van formaldehyde (releasers) als biociden in kaart gebracht. Bij de aftrap van deze verkenning hebben we een tentatief overzicht vervaardigd van de sectoren waar deze toepassingen (kunnen) plaatsvinden, en waar we ons dus in de verkenning op richten. Dit overzicht hebben we in het vervolg verder aangevuld en verfijnd. Daarbij zijn globaal nog twee soorten toepassingen (en dus twee soorten gebruikers) onderscheiden.

- De eerste soort is de directe toepassing van formaldehyde (releasers) voor een bepaald doeleinde (bijv. voor de ontsmetting van een ruimte of het conserveren van weefsel). In dit geval is het de eindgebruiker zelf die min of meer bewust met formaldehyde werkt. Het is dus ook deze eindgebruiker op wie we ons in de verkenning richten.
- De tweede soort toepassing betreft het als ingrediënt toevoegen van formaldehyde (veelal in de vorm van een releaser) aan een mengsel voor bus- (in-can) conservering. Hier is het de formulerende industrie, die deze mengsels produceert, die de

formaldehyde bewust toepast (en voor welke de beschikbaarheid van formaldehyde en eventuele alternatieven een issue kan zijn). De uiteindelijke (professionele) eindgebruiker van het mengsel krijgt via het verplicht meegeleverde veiligheidsinformatieblad nog wel informatie over de risico-eigenschappen van het formaldehyde (releaser) houdende product, maar kan dit veelal niet herleiden tot het wel of niet aanwezig zijn van formaldehyde (-releasers) in het product. De directe keuze om wel of niet met formaldehyde (-releasers) of met een vervanger te werken, ligt dus bij de formulerende industrie (die we hier dan ook als de toepassers beschouwen), en niet bij de eindgebruiker.

Al met al hebben we ons qua toepassende sectoren dus primair gericht op de sectoren die direct en min of meer bewust met formaldehyde werken, als eindgebruiker of als formulerende industrie.

Terzijde merken we op dat de toepassing van formaldehyde in biociden voor PT8 en PT14 bij deze verkenning buiten beschouwing zijn gelaten. Uit het RIVM rapport blijkt immers al dat het voor beide PT's slechts om één product van één fabrikant gaat. Deze voegt de formaldehydereleaser als co-formulant toe, en niet als werkzame stof. Voor de betreffende toepassingen in de genoemde PT's zijn legio producten zonder formaldehyde voorhanden.

In het kader van de voorbereiding hebben verkennende gesprekken plaatsgevonden met mensen vanuit het Platform Biociden, de Sociaaleconomische Raad, de Gezondheidsdienst voor Dieren en een certificatie-instelling voor de Bouw.

Ook is langs een aantal wegen (o.m. via het Kennisnetwerk Biociden en het Platform Biociden) een open oproep aan belanghebbende partijen gedaan om desgewenst met de onderzoekers in contact te treden. Dit heeft de algemene bekendheid van de verkenning verhoogd en tot één aanvullend gesprek geleid.

Parallel hieraan is gericht een aantal – met name Nederlandse – toelatinghouders benaderd. Dit vooral om zicht te krijgen op de ketenrelaties die deze toelatinghouders onderhouden, en op de sectoren waarin de betreffende toegelaten producten worden toegepast. Tevens is langs deze weg al enige informatie ingewonnen over eventuele ontwikkelingen richting vervangende producten. In totaal heeft met negen toelatinghouders uitwisseling plaatsgehad.

Naast voor vormen van toegelaten gebruik, is het vizier ook opengehouden voor niet-toegelaten gebruik van formaldehyde als biocide (waar het gebruik in PT22 het meest sprekende voorbeeld van is). We hebben daartoe ook signalen opgevolgd die ons hebben geleid naar sectoren waar formaldehyde wordt toegepast buiten het werkingsterrein van de Biocidenverordening (denk aan het gebruik van formaldehydereleasers in cosmetica) of waar hierover dispuut gaande is (het gebruik van formaline in de bloembollensector).

1.3.3 Sectorgesprekken

In aansluiting op alle indicaties van waar gebruik van formaldehyde (releasers) als biocide plaatsvindt, zijn gesprekken gevoerd met partijen in de verschillende sectoren die kunnen gelden als spreekbuis en legitieme vertegenwoordiger van de toepassers. Zo waren negentien gesprekspartners afkomstig uit brancheorganisaties en twee vanuit

beroepsverenigingen.

In sectoren waarin dergelijke vertegenwoordigers er niet zijn, of waar er juist meerdere zijn, is geprobeerd door meerdere gesprekken met uiteenlopende betrokken – en bij voorkeur exemplarische of toonaangevende – partijen een dekkend beeld te verkrijgen. Zo zijn rondom de toepassing van formaline voor PT22 bijvoorbeeld ook gesprekken gevoerd met afzonderlijke ziekenhuizen, een faculteit diergeneeskunde, een pathologisch laboratorium en een natuurmuseum.

In een aantal gevallen was ons verzoek aanleiding voor vertegenwoordigende partijen om een rondvraag onder de achterban te houden. De uitkomsten daarvan zijn met ons gedeeld en in onze analyse verwerkt. Dit is vooral gebeurd in delen van de chemische industrie, in de metalektro, in de koelsector, in de verf- en drukinktindustrie, bij fabrikanten van lijmen en kitten, in de oppervlaktebehandeling, in de papierindustrie, bij de gas- en olie-industrie en bij hun toeleveranciers.

1.3.4 Afronding

Als laatste stap is de eindrapportage vervaardigd. Een conceptversie is met de begeleidingscommissie besproken. De onderhavige definitieve versie is aan de opdrachtgever aangeboden en door deze vastgesteld.

1.3.5 Overzicht van geraadpleegde partijen

Tijdens de gesprekken en de verwerking ervan, bleken bij sommige PT's dezelfde eigenschappen van formaldehyde en dezelfde typen overwegingen bij vervanging een rol te spelen. Ook zijn bij deze PT's specifiek aanwijsbare sectoren betrokken. Dat was met name het geval bij PT 2 en 3 (ontsmetting, met name in laboratoria en agrarische sectoren) en bij PT 6 en 13 (conserveermiddelen, in de formulerende industrieën). We hebben daarom bij de keuze voor aard en aantallen te raadplegen partijen gestreefd naar een afdoende dekking van deze sectoren/PT-combinaties, en daarmee voor afdoende zicht op de issues die in deze sectoren spelen. Ook in de rapportage in de volgende hoofdstukken volgen we deze indeling naar sector/PT-combinaties.

Onderstaande tabel geeft weer hoeveel en wat voor type betrokkenen voor welke PT's zijn geraadpleegd. 'Overige informanten' zijn gesprekspartners vanuit bijvoorbeeld kennisinstituten of adviesbureaus.

Tabel 2. Geraadpleegde partijen voor verschillende PT's (incl. enige dubbeltellingen)

	Toelating- houders	Branche- organisaties	waarvan na raad- pleging achterban	Beroeps- verenigingen	Toe- passers	Overige informanten
Algemeen / overig	-	4	-	-	-	5
PT 2 en 3 (desinfectie en ontsmetting)	5	4	-	-	10	5
PT 6 en 13 (conserveermiddelen)	4	5 →	3	-	2	1
PT 11 (conserveermiddelen voor koelssystemen)	3	5 →	4	-	-	1
PT 12 (slijmbestrijdingsmiddelen)	3	3 →	3	-	-	1
PT 22 (vloeistoffen voor balsemen en opzetten)	-	1	-	2	10	2

In totaal zijn 56 personen geraadpleegd (tabel 2 bevat enige dubbeltellingen). Een overzicht van deze geraadpleegde personen is opgenomen in bijlage A bij deze rapportage.

1.4 Deze rapportage

In de volgende hoofdstukken (2 tot en met 6) worden de bevindingen in de onderscheiden PT/sector-combinaties beschreven, in dezelfde volgorde zoals hierboven in tabel 2 aangeduid.

Daarop volgt nog één hoofdstuk (hoofdstuk 7), waarin de bevindingen zijn beschreven in sectoren waarin het formaldehydegebruik niet onder de Biocidenverordening valt of waarin dit een punt van discussie is. Hoewel deze bevindingen strikt genomen niet tot de uitkomst van deze verkenning behoren, kunnen ze wel dienen ter verrijking van het overall beeld.

Tot slot beschrijven we in hoofdstuk 8 onze conclusies. We geven antwoord op de hoofdvragen van het onderzoek en noteren voorts een aantal overige rode lijnen die uit de bevindingen naar voren komen met relevantie voor de vraagstelling en de opdrachtgever.

De bijlagen bij deze rapportage bevatten overzichten van geraadpleegde personen (bijlage A) en documentatie (bijlage B).

2. Bevindingen PT 2 en 3 (desinfectie / ontsmetting)

2.1 Algemeen

We combineren in de rapportage de producttypen PT2 en PT3. De producttypen laten zich aan de hand van de volgende kenmerken beschrijven:

Gesproken is met: – 5 toelatinghouders – 4 brancheorganisaties – 10 toepassers – 5 overig

- Toepassingsgebied: het zijn desinfectiemiddelen die ongewenste overdracht van bacteriën en schimmels op mens, dier of oogst moeten voorkomen. Een belangrijk deel van de toepassingen is te vinden in de agrarische sector. Andere toepassingen zijn te vinden in proefdierruimten en specialistische laboratoria, al dan niet als onderdeel van de gezondheidszorg. Tot slot wordt het gebruikt in dameshygiëneboxen.
- Productsamenstelling: De producten bestaan in hoofdzaak uit formaline of formaline in combinatie met andere werkzame stoffen. Uit de toelatingen (situatie medio 2015) blijkt dat er binnen PT2 ook drie producten met een formaldehydereleaser op de markt zijn. Die producten zijn wij in onze verkenning niet tegen gekomen.
- Er zijn 19 toelatinghouders voor deze producten (situatie medio 2015). Een deel van de toelatinghouders is alleen actief binnen PT2 en/of PT3 en brengt één product op de markt met formaldehyde als bestanddeel. Een ander deel van de leveranciers heeft een breder productassortiment en is ook in andere producttypen actief.

Een aantal bevindingen uit onze verkenning is richtinggevend voor de opbouw van dit hoofdstuk.

- Er vindt nergens meer oppervlakteontsmetting plaats met formaline, ook al bestaan daar wel nog toegelaten producten voor. Zodoende bespreken we in dit hoofdstuk alleen ruimteontsmetting, hoefbaden en ontsmetting in dameshygiëneboxen.
- In de land- en tuinbouw vindt ruimteontsmetting met formaline vooral nog plaats in de champignonteelt. Daar wijden we dan ook een afzonderlijke paragraaf aan (paragraaf 2.3). In een volgende paragraaf (2.4) gaan we kort in op andere sectoren met min of meer vergelijkbare praktijken (glastuinbouw, snijbloemteelt).
- Ruimteontsmetting met formaline ter voorkoming van dierziekten vindt vooral nog plaats in de pluimveehouderij (paragraaf 2.5) In de daaropvolgende paragraaf (2.6) gaan we kort in op min of meer vergelijkbare praktijken in de overige dierhouderij.

2.2 Ruimteontsmetting gezondheidszorg, laboratoria en proefdierruimtes

2.2.1 Aard van de toepassingen

In de gezondheidszorg, microbiologische laboratoria en proefdierruimtes wordt gedesinfecteerd. Deze ruimtes zijn te vinden in universitaire centra, algemene ziekenhuizen, proefdiercentra en servicelaboratoria.

Gesproken is met: – 4 toelatinghouders – 2 brancheorganisatie – 8 toepassers – 4 overig

Gesteld kan worden dat in de gezondheidszorg tegenwoordig *in principe* niet met formaline wordt gedesinfecteerd. Dit kan met grote zekerheid worden geconcludeerd voor de reiniging van oppervlakten, apparatuur en instrumenten in de vorm van afnemen met een doek, gebruik van dompelbaden of van een autoclaaf. Hiervoor zijn andere middelen en technieken beschikbaar. Dit is ook vastgelegd in richtlijnen van onder meer het LCI². Zo worden ethanol en chloorverbindingen voorgeschreven voor de desinfectie van oppervlakten.

Hierbij past overigens wel direct een kanttekening: er zijn aanwijzingen dat er in Nederland sterilisatoren op de markt zijn die werken met een mengsel van lage temperatuur stoom en formaldehyde. Op deze apparatuur is echter het Besluit Medische Hulpmiddelen van toepassing (Nederlandse implementatiewetgeving van de Europese Richtlijn Medische Hulpmiddelen – zie voetnoot 1). Deze toepassing valt zodoende niet onder de Biocidenverordening, en ligt daarmee ook buiten de scope van onze verkenning. In paragraaf 7.4 staan we hier nog verder bij stil.

Met iets minder zekerheid kan worden gesteld dat formaline in de betreffende sectoren niet meer gebruikt wordt voor ruimteontsmetting. Dit is grotendeels een praktijk uit het verleden, naar zeggen komt dit al jaren nauwelijks meer voor. Tegenwoordig wordt bij de uitbraak van een infectieziekte (bijvoorbeeld noro-virus, zeer resistente bacteriën of Ebola) het ‘foggen’ van waterstofperoxide ingezet om een ruimte te desinfecteren.

Figuur 1. Ruimteontsmetting; vernevelen van formaline



Uitzonderingen op deze regel zijn proefdiercentra en laboratoria, ook die kunnen onderdeel zijn van ziekenhuizen. Daar wordt incidenteel wel formaline ingezet. Dit betreft bijzondere situaties waarbij waterstofperoxide onvoldoende effectief is.

Tot slot wordt in de werkprotocollen voor veterinaire laboratoria waar met het mond- en klauwzeervirus wordt gewerkt, formaline voorgeschreven als desinfectans. Hier wordt de Europese laboratoriumstandaard gevolgd die voor dit type werkzaamheden is opgesteld.

Ruimteontsmetting met formaline wordt uitgevoerd door gespecialiseerde bedrijven. De formaline wordt door deze bedrijven rechtstreeks van toelatingshouders betrokken of via tussenhandel.

2.2.2 Wijze van verwerken en risicobewustzijn

Als gekozen wordt voor formaline om een gehele ruimte (laboratorium, proefdierruimte) te desinfecteren dan gebeurt dit door de formaline te vernevelen (‘foggen’).

² Landelijk Centrum Infectiepreventie, RIVM Bilthoven.

Figuur 2. Ruimteontsmetting, lektest



Figuur 3. Ruimteontsmetting, bioindicator



De werkzaamheden worden uitgevoerd door gespecialiseerde bedrijven met opgeleide medewerkers. De toepassers zijn zich bewust van de risico's van formaline nevel.

Bij het ontsmetten worden voorzorgsmaatregelen getroffen zoals het afsluiten van de ruimte en uitvoeren van lektesten. De vernevelaar kan op afstand worden in- en uitgeschakeld. In de ruimte worden bio-indicatoren aangebracht (buisjes met micro-organismen) die dienen als test of de desinfecterende nevel in de gehele ruimte zijn werk heeft gedaan. Er zijn procedures voor wanneer de ruimte weer betreden mag worden. De medewerkers zijn getraind in het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen. De afvoer vindt onder gecontroleerde omstandigheden plaats. De verontreinigde lucht wordt afgevoerd naar de buitenlucht. Het is mogelijk om dit over een filter te leiden. In de praktijk gebeurt dit zelden, zo lijkt het.

2.2.3 Bekendheid met herclassificatie

Betrokkenen zijn bekend met de herclassificatie en de risico's van formaldehyde.

2.2.4 Vervanging

In de gezondheidszorg wordt in het kader van infectiepreventie géén formaline meer gebruikt (met mogelijkwerwijs als uitzondering de

toepassing in sterilisatoren die als medisch hulpmiddel gelden). Tegenwoordig wordt voor ruimteontsmetting vooral gewerkt met waterstofperoxide. De praktijk laat zien dat formaline alleen nog in bijzondere situaties in laboratoria en proefdierruimtes wordt ingezet. Voor deze situaties zijn de respondenten geen vervangers bekend die een vergelijkbare effectiviteit vertonen.

Voor werkzaamheden met het mond-en-klauwzeervirus zijn de laboratoria kwaliteitsstandaarden directief in het voorschrijven van formaline. Binnen Europees verband is voor dit type werk consensus dat men niet zonder formaline kan, ondanks dat er een breed gedragen wens is om zonder formaline te willen werken.

2.3 Ruimteontsmetting paddenstoelenteelt

2.3.1 Aard van de toepassingen

In de paddenstoelenteelt wordt formaline op twee plekken in de keten gebruikt voor ruimteontsmetting: bij het composte-
ringsbedrijf en bij de teler. Er zijn 6 composte-
ringsbedrijven en circa 125 telers in Nederland.

Gesproken is met:

- 4 toelatinghouders
- 1 brancheorganisatie
- 3 toepassers
- 1 overig

Het composteringsbedrijf levert het substraat met de gewenste schimmelsporen aan de teler. Met dit substraat kan een teler twee of drie 'vluchten' (oogsten) realiseren in zo'n 5 tot 6 weken voordat het substraat vervangen moet worden. De opbrengst, het aantal oogsten is afhankelijk van de druk van andere schimmels. En daarmee van hygiëne en schoon werken. Voor het composteringsbedrijf is de uitdaging substraat te leveren met zo min mogelijk ongewenste schimmelsporen. Voor de teler is de uitdaging om in de teeltcel schoon te werken, dat wil zeggen de insleep van ongewenste schimmelsporen te reduceren. Teeltcellen zijn volledig geconditioneerde ruimten. Beide typen bedrijven besteden om die reden veel aandacht aan grondige reiniging bij de productiewissel. Desinfectie met formaline wordt ingezet bij een uitbraak van ongewenste schimmels of van specifieke virus- of bacterieziekten voor champignons. Zo'n uitbraak leidt tot verlies van de oogst. Uitbraken zijn enigszins seizoensgebonden en van de mate van schoon werken, maar komen in alle bedrijven voor.

2.3.2 Wijze van verwerken en risicobewustzijn

De teeltcel (bij de teler) of de compostbunker (bij het composteringsbedrijf) worden eerst grondig gereinigd. Vervolgens wordt de ruimte afgesloten en de fogmachine wordt met een tijd klok ingeschakeld. Na 24 uur wordt de ruimte gelucht. Teeltcellen zijn volledig geconditioneerde ruimtes, het luchten bestaat uit geforceerde afvoer van verontreinigde lucht via de luchtbehandelinginstallatie. Deze lucht wordt ongezuiverd geëmitteerd. Het foggen doen de telers zelf, telers beschikken over een spuitlicentie. Naar verluidt zijn telers goed op de hoogte van de risico's en treffen zij voorzorgsmaatregelen.

2.3.3 Bekendheid met herclassificatie

LTO Nederland is bekend met de herclassificatie. In hoeverre de telers en de composteringsbedrijven op de hoogte zijn, is onduidelijk. Wel is de sector als geheel zich bewust van de druk die op het gebruik van formaldehyde staat vanwege de risico's.

2.3.4 Vervanging

De sector is zich bewust van de druk die op het middel staat. Het gebruik van formaline is in de afgelopen 10 jaar terug gebracht. Eerder was het opgenomen in de standaard werkwijze, tegenwoordig wordt het alleen gebruikt bij uitbraken van ongewenste schimmels en virus- en bacterieziekten. Men wil vanuit het oogpunt van beeldvorming en goed werkgeverschap het formalinegebruik reduceren.

Er zijn onderzoeken uitgevoerd op laboratoriumschaal (O'Neill, 2015) naar de effectiviteit van verschillende desinfecteermiddelen. De resultaten – waaruit blijkt dat andere desinfecteermiddelen vergelijkbare functionaliteit hebben als formaline – worden nog niet bevestigd in de praktijk.

Verder kijkt men naar de voedingsmiddelenindustrie. Daaruit leert men dat meer inzetten op goed reinigen het gebruik van desinfecteermiddelen kan terugdringen.

Maar desinfecteermiddelen blijven nodig, zo wordt benadrukt. Want er is ook druk op de sector om zonder gewasbeschermingsmiddelen te werken. Voor een aantal plagen die moeilijk te bestrijden zijn en waarvoor geen gewasbeschermingsmiddel geschikt is of nog gebruikt wordt, voelt men zich genoodzaakt om met desinfecteermiddelen te werken.

Naar verluidt zijn er tot op heden geen geschikte alternatieven gevonden om uitbraken te bestrijden. Andere desinfecteermiddelen zouden minder effectief zijn en/of leiden tot schade aan gebouw en materialen, of andere nadelen hebben. Waterstofperoxide kan additieven bevatten, wat residuvorming geeft. Residuvorming is in de paddenstoelenteelt ongewenst in verband met de voedselkwaliteit. Dit vraagt weer om extra naspoelen van de teeltbedden.

Een ander obstakel dat men ondervindt, is de beperkte omvang van de sector. Het is de vraag in hoeverre leveranciers bereid zijn om kosten te maken voor een toelating voor een relatief kleine deelmarkt.

2.4 Ruimteontsmetting glastuinbouw en bloementeelt

Gesproken is met: – 1 brancheorganisatie

Bij de teelt onder glas van groenten, maar ook van potplanten en snijbloemen, speelt een vergelijkbaar proces als bij de teelt van paddenstoelen. Het verschil is dat voor glasgroenten (paprika, tomaat, komkommer e.d.) de productiecycclus vaak een heel jaar beslaat in plaats van 5-6 weken. In de glastuinbouw is er het streven om vrij van gewasbeschermingsmiddelen te werken ('middelenvrije teelt'). Er zijn echter bepaalde virus- en schimmelplassen waarvoor geen gewasbeschermingsmiddel beschikbaar is of niet meer wordt ingezet. In gevallen waarin dergelijke plagen dreigen of aan de orde zijn, wordt bij de teeltwisseling, na grondige reiniging, formaline ingezet door middel van 'foggen'. Kassen hebben aluminium frames, andere desinfecteermiddelen zijn te sterke oxidatoren voor dit materiaal, hun inzet zou tot schade leiden.

2.5 Ruimteontsmetting pluimveehouderij

2.5.1 Aard van de toepassingen

Stallen en dierruimten worden met regelmaat ontsmet. Dit gebeurt zowel preventief als na een grootschalige uitbraak van een infectie. Hiervoor zijn meerdere desinfecteermiddelen beschikbaar.

Gesproken is met: – 4 toelatinghouders – 1 brancheorganisatie – 6 toepassers – 5 overig

Na grootschalige uitbraak van een infectie met zeer virulente virussen (zoals vogelpest, mond-en-klauwzeer, Q-koorts) kan formaline voor de ontsmetting van stallen worden ingezet. Bij zo'n uitbraak zijn er overheidsvoorschriften (NVWA, 2014) die de procedure beschrijven voor de keuze van het desinfecteermiddel. Het CVI-Lelystad³ heeft bij deze keuze een adviserende de taak. Hoewel meerdere respondenten aangeven dat vaak voor formaline is gekozen, lijkt dit een praktijk uit het verleden. Naar verluidt heeft na de uitbraak van 1997 een evaluatie plaatsgevonden, waarna bij volgende uitbraken geen formaline meer is ingezet. Onze gesprekspartner bij het CVI zegt zich ook niet te kunnen herinneren dat de inzet van formaline door het CVI is geadviseerd.

³ Centraal Veterinair Instituut

In de pluimveehouderij wordt voor preventieve doeleinden op grote schaal formaline gebruikt. Tussen twee productiecycli wordt de stal daarmee ontsmet, zodat het nieuwe koppel jonge kuikens niet besmet raakt met infectieziekten van de vorige lichter kuikens.

2.5.2 Wijze van verwerken en risicobewustzijn

In de pluimveehouderij voeren gespecialiseerde bedrijven met een zogenaamd IKB-PSB (Pluimvee Service Bedrijven) certificaat deze werkzaamheden uit. IKB⁴ certificatieschema's zijn een kwaliteitssysteem. Bedrijven die ontsmetten hebben aanvullend een "erkenning-voorwaarde ontsmettingsbedrijf" nodig. Dit stelt eisen aan de deskundigheid van de medewerkers die dit werk verrichten. Deze bedrijven beschikken in ieder geval over een gasmeetdeskundige.⁵

De stal wordt gereinigd en de deuren en ontluchtingsroosters gesloten en vervolgens wordt formaline verneveld. De vernevelaar kan op afstand worden in- en uitgeschakeld. Of handmatig vernevelen wordt gebruikt, is niet bekend.

De stal wordt na verloop van tijd gelucht door deuren en ontluchtingsroosters te openen. De verontreinigde lucht wordt dus middels natuurlijke ventilatie afgevoerd naar de buitenlucht. Er zijn procedures voor wanneer de ruimte weer betreden mag worden.

De toepassers zijn zich bewust van de risico's van formaline (-nevel). In hoeverre toepassers bekend zijn dat het product inmiddels ook als carcinogeen wordt gezien, is onbekend.

2.5.3 Bekendheid met herclassificatie

Een deel van de betrokkenen is bekend met de herclassificatie. Dit zijn de toelatingshouders en de gespecialiseerde bedrijven. In hoeverre pluimveehouders en andere eindgebruikers hiervan op de hoogte zijn, is niet bekend.

2.5.4 Vervanging

Er zijn in de pluimveesector geen gecoördineerde initiatieven om alternatieven te vinden. De beschikbare informatie geeft aan dat voor preventieve stalontsmetting andere desinfectiemiddelen niet effectief of niet geschikt zijn. Waterstofperoxide gaat moeilijk over in de gasvorm en is daardoor niet geschikt voor grote pluimveestallen. Bovendien is het corrosief en tast het dus snel materialen aan. Dit geldt ook voor perazijnzuur. Quaternaire ammoniumverbindingen staan onder druk, hebben een smal spectrumwerking (beperkte werkzaamheid tegen micro-organismen en virussen) en ook risico op resistentie wordt groter met inzet van deze middelen. Ozon kan alleen in-situ worden gegenereerd tegen relatief hoge energiekosten.

⁴ IKB = Integrale Keten Beheersingssystemen

⁵ Wettelijk zijn er voor deze ontsmetting geen vakbekwaamheidseisen. Het Besluit Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden (BGB d.d. 31 maart 2016) stelt weliswaar in artikel 17a dat voorwaarden kunnen worden gesteld aan de vakbekwaamheid voor o.m. het toepassen van gasvormige en gasvormende biociden. Echter, bijlage X van de Regeling Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden (d.d. 31 maart 2016) bevat een limitatieve lijst van stoffen op grond waarvan een biocide als gasvormig en/of gasvormend wordt gezien. Formaldehyde staat niet op deze lijst.

Een verbod op formaline als desinfecteermiddel zou voor stalontsmettingen – vooral in de pluimveehouderij waar het een onderdeel is van de productiecycclus – tot problemen leiden, zo geven verschillende betrokkenen aan.

2.6 Ruimteontsmetting overige dierhouderij

In de varkenshouderij worden stallen met formalinedamp ontsmet ter bestrijding van de salmonellabacterie. De schaal waarop dit gebeurt, is beperkter dan die in de pluimveehouderij. Of een verbod op formaline leidt tot een knelpunt voor de sector is niet bekend. Wel is duidelijk dat er overeenkomsten zijn met de pluimveehouderij: grote oppervlakten die moeilijk te reinigen zijn van organisch materiaal. Ook staat het gebruik van antibiotica er onder druk, wat leidt tot een grotere nadruk op hygiëne en tot meer inzet van desinfecteermiddelen.

Gesproken is met:

- 2 overig

2.7 Hoefbaden rundveehouderij

2.7.1 Aard van de toepassingen

In de rundveehouderij wordt de veestapel met regelmaat ontsmet ter voorkoming van klauwaandoeningen. ‘Klauwaandoeningen’ is een verzamelnaam voor verschillende bacteriële infectieziekten. Klauwaandoeningen zijn endemisch in de rundveehouderij (Kwakman, 2015). De ontsmetting gebeurt door de dieren door een dompelbad te laten lopen. Er zijn meerdere middelen die gebruikt kunnen worden als badvulling (Wergroep Veehouderij, 2011). Deels zijn dit desinfecteermiddelen, deels andere producten waaronder koperoplossingen en organische zuuroplossingen. De desinfecteermiddelen op basis van formaldehyde zijn formalineoplossingen. De hoefbaden worden gebruikt als algemeen desinfecteermiddel. Daarnaast zijn er voor de behandeling van klauwaandoeningen ook diergeneesmiddelen. Er zijn er echter geen toegelaten diergeneesmiddelen op basis van formaline of formaldehyde.

Gesproken is met:

- 4 toelatinghouders
- 3 brancheorganisaties
- 4 overig

Andere hoefdieren hebben ook last van hoefaandoeningen. Hier worden over het algemeen geen formalinehoudende biociden voor ingezet.

Voor het ontsmetten van schoeisel of gereedschap worden andere producten gebruikt zoals ammoniumverbindingen, citroenzuur of mierenzuurmengsels, aldus onze gesprekspartners.

Veehouders betrekken de formalinehoudende desinfecteermiddelen rechtstreeks van de toelatingshouder. Maar er is ook tussenhandel (o.a. webshops).

2.7.2 Wijze van verwerken en risicobewustzijn

De producten worden handmatig in hoefbaden gedoseerd. Dit zijn uiteraard open baden, de koeien lopen na het melken door het bad. De frequentie van behandeling verschilt van bedrijf tot bedrijf en kan oplopen tot twee keer per maand. Het is werk dat door de veehouder zelf of door loonwerkers of een rundveepedicure wordt uitgevoerd. De voetbaden worden in de mestput gelegegd. De Wergroep Veehouderij van het Kennisnetwerk Biociden is van mening dat ten aanzien van risicobewustzijn er nog een

verbeterslag gemaakt zou moeten worden. Er ligt een voorstel voor een informatiecampagne klaar.

2.7.3 Bekendheid met herclassificatie

Een deel van de betrokkenen is bekend met de herclassificatie. Dit zijn de toelatingshouders, de Gezondheidsdienst voor Dieren en andere kennisinstituten. Bij de veehouders is dit niet of minder bekend.

2.7.4 Vervanging

Voor preventie en behandeling van klauwaandoeningen heeft de veehouder meerdere producten ter beschikking. Toch blijft formaline nog steeds gebruikt worden. Dat de vervanging niet goed tot stand komt, heeft een aantal redenen, aldus betrokkenen.

- Eén van de genoemde redenen is dat de keuzemogelijkheden voor alternatieven worden ingeperkt. Zo worden producten waarin zink- en kopersulfaat zijn verwerkt wel als alternatief genoemd, met daarbij de kanttekening dat deze onder druk zouden staan vanwege milieueisen. Er zijn echter sowieso geen toegelaten biociden met zink- en kopersulfaat voor deze toepassing.
- De effectiviteit van alternatieven zou onvoldoende of onvoldoende bewezen zijn. Om die reden worden organische zuren niet breed toegepast.
- De balans verschuift van curatief naar preventief. Klauwaandoeningen zijn te genezen met antibiotica. Er is maatschappelijke druk om antibioticagebruik in de veehouderij terug te dringen.
- Kosten: formaline is een relatief goedkope biocide.

Er wordt gewerkt aan een klauwgezondheidsmonitor. Momenteel is er geen inzicht in het gebruik van formaline. Door een andere inrichting van stallen zou de prevalentie van klauwaandoeningen verminderd kunnen worden. Dit vraagt om een ander concept van veehouderij. Het is daarom voor de korte termijn geen redelijk alternatief (Werkgroep Veehouderij, 2011).

2.8 Dameshygiëneboxen

2.8.1 Aard van de toepassingen

Voor het desinfecteren van dameshygiëneboxen (en aanverwante artikelen als incontinentie- en luiermateriaal) worden middelen op basis van formaline gebruikt. Deze middelen worden ingebracht in boxen die vervolgens in (dames) toiletten worden geplaatst. Ze zorgen voor continue desinfectie gedurende vijf à zes weken.

Gesproken is met:

- 3 toelatinghouders
- 1 toepasser

2.8.2 Wijze van verwerken en risicobewustzijn

De boxen worden ingezet in een retoursysteem. De boxen worden periodiek ingezameld, leeg gemaakt (waarbij de inhoud naar de verbranding gaat), gereinigd en opnieuw ingezet. De formaline wordt toegevoegd na de reinigingsstap, dus bij de dienstverlener en onder gecontroleerde omstandigheden. De toepassende bedrijven zeggen op de hoogte te zijn van de risico's van formaline.

2.8.3 Bekendheid met herclassificatie

De toepasser is niet op de hoogte van de huidige herclassificatie. Wel zegt deze al langer op de hoogte te zijn van gevaarseigenschappen van formaline.

2.8.4 Vervanging

Los van de huidige staat het gebruik van formaline in deze toepassing al langer in minder goed daglicht, aldus onze gesprekspartners. Dit vanwege de (maatschappelijke) discussie over de gevaarseigenschappen ervan.

In het verleden werden deze middelen bij vrijwel alle in de handel zijnde boxen gebruikt. Naar verluidt heeft de markt zich – vanwege de problemen met formaline – de afgelopen jaren echter van desinfectie afbewogen. Men richt zich steeds meer (alleen) op geurmaskering (bijv. in fastfood restaurantketens). Nog slechts een enkele marktpartij (zoals een dienstverlener bij het realiseren van veilige en hygiënische werkomgevingen) past een formaline houdend middel in dameshygiëneboxen toe. Deze zet ze in op plaatsen waar verhoogde risico's op besmetting zijn, zoals in ziekenhuizen en verpleeghuizen. Volgens zeggen is het voor deze partijen in de gezondheidszorg van groot belang en staan zij erop dat met desinfecterende middelen wordt gewerkt, ook al is dit duurder dan geurmaskering met geurkorrels.

Volgens een toelatinghouder is de markt voor een formalinehoudend middel voor dameshygiëneboxen de afgelopen jaren een factor dertig gekrompen. Andere toelatingshouders bevestigen deze trend. Zeker onder die omstandigheden is het – aldus onze zegspersonen – niet rendabel om alternatieven voor desinfectie in dameshygiëneboxen te ontwikkelen en toegelaten te krijgen. Het vinden van een alternatief is ook niet eenvoudig, aangezien de werkzaamheid van het product gebaseerd is op de vorming van desinfecterende damp. Onze gesprekspartners wijzen erop dat het verminderde gebruik van desinfecterende producten voor deze toepassing kan leiden tot verhoogde risico's van onvoldoende hygiëne en kans op besmetting rondom dameshygiëneboxen.

3. Bevindingen PT 6 en 13 (conserveermiddelen)

3.1 Algemeen

Conserveermiddelen in PT6 en 13 worden ingezet voor het tegengaan van bederf van waterhoudende producten in de verpakking (de zgn. ‘bus’- of ‘in-can’ conservering), of in reservoirs in metaalbewerkingsapparatuur. De conserveringsnoodzaak betreft vooral de waterige emulsies en niet zozeer de oplossingen in water. Gedacht kan worden aan verven, drukinkten, onderhoudsmiddelen, lijm- en kleefstoffen en metaalbewerkingsvloeistoffen.

Deze producten worden vervaardigd in de zgn. ‘formulerende industrie’. In dit deel van de chemische industrie bestaat het productieproces niet uit chemische reacties, maar uit het bij elkaar voegen van meerdere chemische ingrediënten (ook wel aangeduid als de ‘mengen en roeren’-industrie). Voor bedrijven in deze sector vormen chemische stoffen, en dus ook het op de hoogte zijn van stoffenregelgeving, de kern van de bedrijfsactiviteiten. Het grote merendeel van de bedrijven is dan ook op de hoogte van de herclassificatie van formaldehyde, en is daar vaak ook op gewezen door de eigen brancheorganisatie (mede vanwege de hoge regeldichtheid in de chemische sector is een groot deel van de productiebedrijven bij een brancheorganisatie aangesloten).

Wat de gevolgen van de herclassificatie en de beschikbaarheid van alternatieven betreft, vernemen we van de toelatinghouders en van de gesprekspartners in alle deelsectoren (reinigingsmiddelen, verf en drukinkt, lijmen en kitten, smeermiddelen en metaalbewerkingsvloeistoffen) hetzelfde geluid (evenals overigens bij de niet onder de Biocidenverordening vallende toepassing in de cosmetica, zie paragraaf 7.3). Het verhaal dat we steeds horen, luidt globaal als volgt: de herclassificatie levert geen nieuw inzicht in de gevaarseigenschappen van formaldehyde. Die waren in deze sectoren al goeddeels bekend. Wel heeft de verzwaarde classificatie gevolgen voor de relatie met de afnemers, die dit teruglezen op het veiligheidsblad en/of het etiket. Veel van deze afnemers mijden producten met labelling die wijst op carcinogene en mutagene ingrediënten. Dit wordt ook bevestigd in de gesprekken die we in de ‘afnemende’ downstreambranches hebben gevoerd.

De mogelijkheid voor producenten om uit te wijken naar alternatieve conserveermiddelen is echter beperkt, en wordt steeds meer beperkt. In PT6 en 13 is maar een beperkt aantal toegelaten biociden voorhanden. Naast formaldehyde (in releaser-vorm) zijn de belangrijkste (meest genoemde) biociden isothiazolinonen (CMIT, MIT, BIT) en fenolen. Deze alternatieven stuiten – naar verluidt – echter eveneens op bezwaren als gevolg van hun gevaarseigenschappen. Zo zou een deel van de eerdergenoemde isothiazolinonen in de VS al niet meer zijn toegestaan in consumentenproducten, vanwege hun sensibiliserende werking. Een aantal Europese koepelorganisaties van formulerende industrieën (zie verderop) schrijft in hun notitie over conserveermiddelen dat zij deze sensibiliserende middelen niet in consumentenproducten toepassen (CEPE e.a., 2014). Ook zijn of worden alternatieve conserveermiddelen uitgefaseerd (bijvoorbeeld parabenen).

Gesproken is met:

- 4 toelatinghouders
- 4 brancheorganisatie (waarvan 3 na raadpleging achterban en 1 na overleg in EU sectorverband)
- 1 brancheorganisatie toepassende sector
- 2 toepasser
- 1 overig

Al met al wordt het speelveld van toegelaten conserveermiddelen klein, zo merken zo ongeveer alle gesprekspartners op. Er is nauwelijks nog een mogelijkheid om uit te wijken naar alternatieven. Men beschouwt dat als een groot probleem, omdat daarmee de houdbaarheid van producten in het geding komt, en in het bijzonder die van watergedragen producten. Daarbij wijst men erop dat producten op waterbasis vanuit milieu- en duurzaamheidsoogpunt veelal de voorkeur hebben boven producten op basis van organische oplosmiddelen. Voor langduriger behoud van dit type producten is toevoeging van een conserveermiddel echter noodzakelijk.

Daarnaast worden nog technische overwegingen genoemd. Anders dan bij formaldehyde het geval is, is het bij isothiazolinonen soms moeilijk om tot een stabiel product te komen. Voorts heeft formaldehyde als bijzonder voordeel dat het ook in de dampfase werkzaam is, waardoor het ook de lege ruimte in het ‘potje’ conserveert. Bij toepassing van andere middelen kan door condensvorming toch nog contaminatie en bederf in deze lege bovenruimte ontstaan. Een soortgelijk voordeel wordt genoemd bij het toepassen van producten met formaldehyde als conserveermiddel in een productieproces (bijv. bij het afvullen van blikjes): bij het ermee werken ontsmet men al doende ook de productielijn. Bij alternatieven gebeurt dat niet, waardoor bedrijven die op die alternatieven overschakelen extra alert moeten leren te zijn op hygiëne bij de productie. Technische nadelen van formaldehyde als conserveermiddel worden ook genoemd. Zo zou formaldehyde een goede bactericide zijn maar zwakten vertonen qua werkzaamheid op andere micro-organismen.⁶

Er zijn ons in dit verband geen prijs- of kostenoverwegingen ter ore gekomen.

Oktober 2014 publiceerden de Europese koepels van brancheorganisaties voor de lijmen en kitten industrie (FEICA), de was- en reinigingsmiddelenindustrie (A.I.S.E.), de watergedragen polymeren en latex industrie (EPDLA) en de verfindustrie (CEPE) een gezamenlijke notitie onder de titel **‘The need for a holistic approach on in-can preservatives.’** Ondertitel: “The risk of losing effective in-can preservation; impact on water based products of several downstream user sectors.”

In de notitie wordt beschreven welke micro-organismen in watergedragen producten kunnen voorkomen en welke schade zij aanbrengen, welke problemen dat veroorzaakt, aan welke eisen conserveermiddelen zodoende moeten voldoen, welke conserveermiddelen momenteel op de EU markt beschikbaar zijn, op welke wijze deze onder druk staan en tot welke scenario’s dit kan leiden.

De conclusie: *“CEPE, FEICA, A.I.S.E. and EPDLA produce water based products that have to be preserved with effective in-can preservatives. There is a great variety of microorganisms that can destroy our products and this requires a variety of actives, both for their efficient control and to prevent the development of tolerances. The two main families (formaldehyde releasers and isothiazolinones) are essentially needed and there is no easy substitute that can fulfil all the technical and safety requirements. A holistic approach to ensure their future availability to formulators is therefore needed.”*

Als bijlage bij de notitie is een overzicht van 47 stoffen opgenomen die als conserveermiddel kunnen dienen. Bij elk van deze stoffen worden ter zake doende ‘technische beperkingen’ voor gebruik als conserveermiddel vermeld.

⁶ “CH₂O has limited activity on moulds and yeasts, some tolerances of Pseudomonas met.” (CEPE et al., 2014, p.9)

In de volgende paragrafen beschrijven we meer in detail de informatie die we uit de verschillende deelsectoren hebben verkregen. En als gezegd is in paragraaf 7.3 het verhaal weergegeven van de niet onder de Biocidenverordening vallende toepassing van formaldehydereleasers in de cosmetica.

3.2 Was-, reinigings- en onderhoudsmiddelen

3.2.1 Aard van de toepassingen

In was- en reinigingsmiddelen wordt geen formaldehyde als biocide toegepast. Deze producten zijn over het algemeen immers geen emulsies maar oplossingen, die niet of minder aan bederf onderhevig zijn.

Wel worden formaldehydereleasers toegepast in sommige onderhoudsmiddelen (bijvoorbeeld wax-achtige producten voor onderhoud van leer en textiel). Deze worden betrokken van de toelatinghouders en door het formulerende bedrijf gemengd met de andere ingrediënten en verpakt.

Gesproken is met:

- 4 toelatinghouders
- 2 brancheorganisaties
- 1 toepasser

3.2.2 Wijze van verwerken en risicobewustzijn

De industriële verwerking van de formaldehydereleaser gebeurt door formulerende bedrijven uit de was- en reinigingsmiddelenindustrie (veelal leden van brancheorganisatie NVZ). Deze hebben in het algemeen een goed ontwikkeld risicobesef en treffen de noodzakelijke beschermende maatregelen. Waar het gaat om de risico's voor consumenten door het gebruik van producten met formaldehydereleasers, wijst men er op dat er in de Ctgb-beoordeling op is toegezien dat de gezondheidsrisico's hierbij verwaarloosbaar zijn.

3.2.3 Bekendheid met herclassificatie

De branche is op de hoogte van de herclassificatie van formaldehyde. Men is er al langer van op de hoogte dat formaldehyde (wat de sector betreft: ten onrechte) omstreden is. Daarnaast wijst men erop dat voor conservering wordt gewerkt met formaldehydereleasers, waarvoor de herclassificatie niet één-op-één geldt.

3.2.4 Vervanging

Wat de mogelijkheid resp. problemen van vervanging betreft, gelden de algemene punten zoals in paragraaf 3.1 vermeld.

3.3 Verven en drukinkten

3.3.1 Aard van de toepassingen

In de verf- en drukinktsector worden formaldehyde releasers toegepast in watergedragen coatings en inkten. Deze worden betrokken van de toelatinghouders en door het formulerende bedrijf gemengd met de andere ingrediënten en verpakt. Bij navraag door de brancheorganisatie meldde driekwart van de responderende leden met formaldehydereleasers te werken.

Gesproken is met:

- 4 toelatinghouders
- 1 brancheorganisatie, na achterbanraadpleging
- 1 overig

3.3.2 *Wijze van verwerken en risicobewustzijn*

De industriële verwerking van de formaldehydereleasers gebeurt door formulerende bedrijven uit de verf- en drukinktindustrie (veelal leden van de VVVF). Deze hebben in het algemeen een goed ontwikkeld risicobesef en treffen de noodzakelijke beschermende maatregelen. Ook hier wijst men er wat betreft de risico's voor professionele eindgebruikers en consumenten op dat er in de Ctgb-beoordeling op is toegezien dat de gezondheidsrisico's verwaarloosbaar zijn.

3.3.3 *Bekendheid met herclassificatie*

Bij navraag door de brancheorganisatie meldden 5 op de 6 responderende leden van de herclassificatie op de hoogte te zijn.

3.3.4 *Vervanging*

Wat de mogelijkheid resp. problemen van vervanging betreft, gelden de algemene punten zoals in paragraaf 3.1 vermeld. Bij navraag door de brancheorganisatie meldden 2 van de 13 responderende leden eventueel alternatieven te kennen (zonder verdere specificatie). De rest gaf aan geen alternatieven te kennen.

3.4 **Lijmen en kitten**

3.4.1 *Aard van de toepassingen*

In de industrie voor lijmen en kitten worden formaldehyde releasers toegepast in watergedragen lijmen en kitten. Deze worden betrokken van de toelatingshouders en door het formulerende bedrijf gemengd met de andere ingrediënten en verpakt. Bij navraag door de brancheorganisatie meldde de helft van de responderende leden met formaldehydereleasers te werken. De inschatting is dat de andere helft geen watergedragen producten produceert en om die reden ook geen conserveermiddel toepast.

Gesproken is met:

- 4 toelatinghouders
- 1 brancheorganisatie, na achterbanraadpleging
- 1 overig

3.4.2 *Wijze van verwerken en risicobewustzijn*

De industriële verwerking van de formaldehydereleasers gebeurt door formulerende bedrijven uit de lijmen en kitten industrie (veelal leden van de VLK). Deze hebben in het algemeen een goed ontwikkeld risicobesef en treffen de noodzakelijke beschermende maatregelen. Ook hier wijst men er wat betreft de risico's voor professionele eindgebruikers en consumenten op dat er in de Ctgb-beoordeling op is toegezien dat de gezondheidsrisico's verwaarloosbaar zijn.

3.4.3 *Bekendheid met herclassificatie*

Bij navraag door de brancheorganisatie meldde tweederde van de responderende leden van de herclassificatie op de hoogte te zijn.

3.4.4 *Vervanging*

Wat de mogelijkheid resp. problemen van vervanging betreft, gelden de algemene punten zoals in paragraaf 3.1 vermeld. Bij navraag door de brancheorganisatie meldt géén van de leden alternatieven te kennen.

3.5 Metaalbewerkingsvloeistoffen

3.5.1 Aard van de toepassingen

In metaalbewerkingsvloeistoffen (smeer- en koelsmeermiddelen) worden formaldehydereleasers toegepast. Deze worden betrokken van de toelatinghouders en door de formulerende bedrijven gemengd met andere ingrediënten en verpakt. Doel van de toepassing is om bederf van de (watergedragen) smeer- en koelsmeermiddelen te voorkomen. Bij de conservering van koelsmeermiddelen gaat het niet in de eerste plaats om busconservering, alswel om verlenging van de bruikbaarheid (de standtijd) in reservoirs in metaalbewerkingapparatuur.

Gesproken is met:

- 4 toelatinghouders
- 2 brancheorganisatie, waarvan 1 in vervolg op overleg in EU sectorverband over ontwikkelingen rond formaldehyde (releasers), en 1 na achterbanraadpleging
- 2 brancheorganisaties toepassende sectoren
- 1 toepasser

Koelsmeermiddelen worden tijdens de metaalbewerking vanuit het reservoir door de apparatuur gepompt en gerecirculeerd. Daarbij treedt bacteriële groei op, met allerhande technische, gezondheids- en houdbaarheidsproblemen als gevolg. Er zijn verschillende methoden om dit tegen te gaan: door gebruik van koelsmeermiddelen met bactericiden, door herhaalde 'schok-desinfectie' met 'tankside additives' van bactericide-vrije koelsmeermiddelen wanneer de bacteriën een bepaalde concentratie hebben bereikt, en door andersoortige, meer op biologische bestrijding geënte methoden (die bijvoorbeeld voorkomen dat bacteriën voedingsstoffen opnemen vanuit emulgatoren) (Metaalnieuws, 2011). De eerste methode is het meest vertrouwd, en is veelal gebaseerd op het gebruik van formaldehydereleasers.

3.5.2 Wijze van verwerken en risicobewustzijn

De industriële verwerking van de formaldehydereleaser gebeurt door formulerende bedrijven uit de smeermiddelenindustrie (veelal leden van brancheorganisatie VSN). Deze hebben in het algemeen een goed ontwikkeld risicobesef en treffen de noodzakelijke beschermende maatregelen.

Waar het gaat om de toepassing in de metaalsector, geldt dat bedrijven – mede als gevolg van een toenemende zorg voor arbeidsomstandigheden – bij de aanschaf en omgang met producten steeds vaker letten op labelling en meegeleverde veiligheidsbladen, en daarbij de zwaardere classificaties mijden. Dit is de ervaring van leveranciers en deze wordt bevestigd door een brancheorganisatie in de metaal. Die laatste meldt dat producenten en leveranciers ook steeds actiever alternatieven aanbieden (bijvoorbeeld de genoemde biologische methoden). Daarnaast worden gespecialiseerde bewerkingen (bijvoorbeeld oppervlaktebehandeling) uitbesteed aan gespecialiseerde bedrijven, die ook beter in staat zijn om passende beschermingsmaatregelen te treffen.

3.5.3 Bekendheid met herclassificatie

Producenten van metaalbewerkingsvloeistoffen zijn op de hoogte van de herclassificatie van formaldehyde. Zij weten dat dit niet één-op-één gelijkstaat met een herclassificatie van formaldehydereleasers. Onlangs hebben zij echter informatie gedeeld over een beoordeling van drie biociden met formaldehydereleasers door de Oostenrijkse autoriteiten, die tot

eenzelfde zwaardere classificatie heeft geleid. De producenten gaan er dan ook vanuit dat het een kwestie van tijd is tot alle PT13 biociden op basis van formaldehydereleasers eenzelfde classificatie hebben als formaldehyde.

3.5.4 Vervanging

Wat betreft de mogelijkheden en problemen van vervanging van formaldehydereleasers bij koelsmeermiddelen met bactericiden, gelden de algemene punten zoals in paragraaf 3.1 vermeld. Ook producenten van koelsmeermiddelen stellen dat het beschikbare middelenpakket voor conserveermiddelen uitgeput raakt. Meer specifiek wordt nog vermeld dat een deel van de toegelaten PT13 biociden de werkzame stoffen vooral sterke fungiciden zijn, terwijl voor de toepassing in koelsmeermiddelen juist sterke bactericiden vereist zijn.

Bij koelsmeermiddelen lijkt wel sprake te zijn van een beweging richting formaldehydevrije alternatieven, onder meer door toepassing van andere (biologische) methoden. Drijvende krachten zijn hier de technologische innovatie en de aversie van eindgebruikers tegen zwaarder gelabelde producten.

4. Bevindingen PT 11 (conserveermiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingsystemen)

Er zijn biociden op basis van formaldehydereleasers op de markt waarvan de gebruiksaanwijzing aangeeft dat ze gebruikt kunnen worden in koelsystemen, in proceswater en bij pasteuriseerinstallaties.

Koelsystemen worden veelal geïnstalleerd door installateurs in de koudetechniek en luchtbeheersing. Deze systemen vinden toepassing in een groot aantal bedrijfstakken, onder meer in de metaal- en chemische industrie. Proceswater is in meerdere bedrijfstakken te vinden, zoals de chemie, de voedingsmiddelen-, papier- en kartonindustrie en de basismetaal.

We hebben navraag gedaan bij brancheorganisaties van deze industrietakken. Bijna alle hebben deze hun achterban geraadpleegd.

- Via de brancheorganisatie van de betreffende installatiebedrijven is een uitvraag gedaan onder de leden naar het gebruik van conserveermiddelen op basis van formaldehydereleasers. De leden die hebben gereageerd op deze uitvraag, geven aan dit type biocide niet te gebruiken.
- Via de twee (koepel) brancheorganisaties in de metaal zijn eveneens geen signalen gekomen dat met biociden met formaldehydereleasers wordt gewerkt. Eén van de twee meldt (na raadpleging van onderliggende brancheorganisaties): ‘De brancheorganisaties hebben geen aanwijzingen dat er in de metaalektro intensief gebruik wordt gemaakt van formaldehyde. Helemaal zeker is dit echter niet.’⁷
- Via de brancheorganisatie voor de (petro-) chemische industrie zijn (na achterbanraadpleging) geen signalen gekomen dat voor de conservering van koel- en proceswater met formaldehyde (-releaser) -houdende producten wordt gewerkt.
- De brancheorganisatie voor de papier- en kartonindustrie geeft eveneens aan dat conservering van koel- en proceswater niet plaatsvindt op basis van biociden met

Gesproken is met:

- 3 toelatinghouders
- 5 brancheorganisaties, waarvan 4 na achterbanraadpleging
- 1 toepasser
- 1 overig

⁷ (Voetnoot opgenomen op verzoek van gesprekspartner). De gesprekspartner benadrukt de onzekerheid waarmee deze uitspraak is omgeven. Hij merkt op dat veel brancheorganisaties op zodanige afstand staan van de details van de bedrijfsvoering in de sectoren, dat het niet bekend is met welke stoffen precies gewerkt wordt, wat de gevolgen zouden zijn van een verbod van bepaalde stoffen en of vervanging van die stoffen al dan niet mogelijk is. In het algemeen kunnen brancheorganisaties in dit soort gevallen navraag doen onder de aangesloten bedrijven, maar of daarop een geldig antwoord volgt, is zeer afhankelijk van beschikbare tijd, aandacht en deskundigheid van degene bij wie de vraag (misschien soms wel door toeval) terecht komt. Het maakt daarbij uit of de branche vrij homogeen van samenstelling is, of een grote diversiteit van bedrijven en producten kent. Het is zijn ervaring dat brancheorganisaties steeds vaker met dit soort vragen benaderd worden, waarop soms in zeer korte tijd antwoord gegeven moet worden en waar grote consequenties aan vast kunnen zitten. Dit baart hem zorgen. Het zou wellicht beter zijn als leveranciers ertoe gebracht worden om (anoniem) informatie over het gebruik van chemische stoffen in specifieke sectoren te verstrekken.

formaldehydereleasers.

- Twee toelatinghouders bevestigen deze signalen. Er zijn inmiddels ruimschoots alternatieven voor formaldehydereleaser houdende producten. Een zwaardere classificatie voor deze toepassingen zou derhalve minder een probleem hoeven te zijn. Wel tekent hij daarbij aan dat het bij deze toepassingen meestal om gesloten systemen gaat, waarbij de risico's ook minder zullen zijn.

Al met al kunnen we met enige voorzichtigheid concluderen dat het al dan niet beschikbaar zijn van dit soort producten op basis van formaldehydereleasers voor de gegeven toepassing niet direct tot knelpunten zal leiden.

5. Bevindingen PT 12 (slijmbestrijdingsmiddelen)

5.1 Algemeen

De producten in deze categorie worden ingezet om slijmvorming – een effect van overmatige bacteriegroei – in proceswater of ballastwater te bestrijden. In het onderzoek van het RIVM (Wezenbeek et al., 2015) worden toepassingen van deze producten op basis van formaldehydereleasers geïdentificeerd in de gas- en olie-industrie en in de papier- en kartonindustrie.

Gesproken is met: – 3 toelatinghouders – 3 brancheorganisatie, na achterbanraadpleging

5.2 Gas- en olie-industrie

5.2.1 Aard van de toepassingen

Bacteriegroei leidt tot afsluiting van het poreuze gesteente waar de olie of gas uit gewonnen wordt. Dit heeft direct negatief gevolg voor de productiviteit van het veld.

Slijmbestrijders worden ingezet om dit te voorkomen en om deze vormen van afsluiting van olie- of gashoudend gesteente te verwijderen.

Gesproken is met: – 3 toelatinghouders – 2 brancheorganisaties, na achterbanraadpleging.

5.2.2 Wijze van verwerken en risicobewustzijn

De slijmbestrijders worden via het boorgat naar beneden gevoerd. Een deel komt met de boorspoeling (in de boorfase) of het gas (in de productiefase) mee terug naar boven. Boorspoeling wordt hergebruikt. Wanneer een boorgat is afgerond, wordt de boorspoeling naar land afgevoerd.

Productiechemicaliën komen met het gas mee omhoog en gaan het reguliere scheidingsproces in. Een deel komt terecht in de gasfase. Een ander deel blijft in de waterfase en wordt dan met het productiewater in zee geloosd.

Voor de gas- en oliewinning zijn binnen het OSPAR-verdrag afspraken gemaakt over het veilig gebruik van mijnbouwhulpstoffen.

5.2.3 Bekendheid met herclassificatie

De brancheorganisatie was niet op de hoogte van de herclassificatie van formaldehyde, noch van de consequenties die dit zou kunnen hebben voor de toelating van slijmbestrijdingsmiddelen op basis van formaldehydereleasers in de toekomst. De bedrijfstak is zich wel bewust van de toepasselijkheid van de Biocidenverordening, maar OSPAR is tot op heden leidend in vervangingsactiviteiten.

5.2.4 Vervanging

Binnen het OSPAR-verdrag zijn afspraken gemaakt om PBT⁸-stoffen per 1 januari 2017 uit te faseren, tenzij de veiligheid in het geding is of het technisch niet mogelijk is om een stof te vervangen. In de gebruikte PBT-criteria om stoffen te prioriteren die voor uitfasering in

⁸ PBT= Persistent, Bioaccumulerend, Toxisch

aanmerking komen (OSPAR 2005), zijn carcinogene, mutagene en reprotoxische eigenschappen één van de ijkpunten.

Bij de registratie van mijnbouwhulpstoffen werken de Nederlandse en Britse overheid samen. Het Britse adviesbureau Cefas beheert de registratie van mijnbouwhulpstoffen namens beiden landen. Deze gegevens zijn openbaar (Cefas, 2016). Hierin zijn drie slijmbestrijdingsmiddelen met formaldehydereleasers terug te vinden. De gebruikte formaldehydereleasers in deze producten zijn niet als CMR-stof gelabeld. Navraag bij de branchevereniging levert op dat van deze drie producten er nog slechts één wordt gebruikt. Daarbij wordt door de respondent vermeld dat men voor dit product ook een vervanger zoekt.

Een toekomstige uitfasering van slijmbestrijdingsmiddelen op basis van formaldehydereleasers ligt in de lijn van de verwachtingen. Wat tot deze uitfasering beweegt, is ons niet bekend; mogelijk speelt een toekomstige CMR-classificatie hierbij een rol.

Bij de selectie van een alternatief slijmbestrijdingsmiddel zal de compatibiliteit met de andere mijnbouwhulpstoffen beoordeeld moeten worden. Dit gebeurt in overleg met de leveranciers, aldus de brancheorganisatie. Daarbij is het gedrag van een alternatief product in de honderden kilometerslange pijplijn tussen put en vaste land een belangrijk beoordelingsaspect.

De notering op de Cefas-lijst van andere slijmbestrijdingsmiddelen zonder CMR notering, is geen indicatie dat slijmbestrijdingsmiddelen met formaldehydereleasers eenvoudig te vervangen zijn. De putcondities en omstandigheden op het platform kunnen erg verschillen. Het zijn die factoren die zijn doorslaggevend in de keuze van het juiste product.

5.3 Papier- en kartonindustrie

Naar verluidt is het gebruik van slijmbestrijdingsmiddelen op basis van formaldehydereleasers in de papier- en kartonindustrie verleden tijd. Vanuit de 'biocidecommissie' (een ondercommissie van de milieucmissie van branchevereniging VNP) wordt gemeld: 'Binnen de sector staan formaldehyde gebaseerde biocides al jaren lang op de agenda ter vervanging. Toevalligerwijs was er één bedrijf dat het product nog inzette (zonder zich te realiseren dat het een formaldehyde release type betrof), maar deze heeft dit al weer enige jaren geleden vervangen.'

Gesproken is met:

- 3 toelatinghouders
- 1 brancheorganisatie, na achterbanraadpleging.
- 1 overig (na sectorraadpleging)

Dit wordt bevestigd door de toelatingshouders. Slijmbestrijdingsmiddelen met formaldehydereleasers worden niet meer toegepast in de papier- en kartonindustrie, zo geven zij aan.

6. Bevindingen PT 22 (vloeistoffen voor balsemen en opzetten)

6.1 Algemeen

Kenmerkend voor dit producttype zijn de volgende aspecten:

- Toelatingshouders zijn er niet. Er is dus feitelijk sprake van een niet-wettelijke toepassing.
- Productsamenstelling: er wordt uitsluitend met formaline gewerkt, al dan niet aangevuld met andere componenten.
- De functionele toepassing is betrekkelijk overzichtelijk: fixeren of conserveren van menselijk en dierlijk materiaal.
- De doeleinden en de toepassers zijn – ondanks bovenstaande – tamelijk divers: van medisch specialisten in grote kennisintensieve instituten tot zelfstandigen met relatief weinig kennis van de risico's. Opvallend is ook is dat geen van de betrokkenen binnen het toepassingsgebied ervan op de hoogte lijkt te zijn dat sprake is van een niet-wettelijk gebruik.

Gesproken is met:

- 1 brancheorganisatie
- 2 beroepsverenigingen
- 10 toepassers
- 2 overig

6.2 Thanatopraxie en lijkbalseming

6.2.1 Aard van de toepassingen

Lijkbalseming is in Nederland in beginsel verboden. Ze wordt alleen toegepast in mortuarium Schiphol voor lichamen die naar het buitenland worden vervoerd voor de uitvaartceremonie.

Gesproken is met:

- 1 brancheorganisatie
- 1 toepasser

Thanatopraxie is relatief nieuw in de uitvaartbranche. Het wordt toegepast in de grote mortuaria (van ziekenhuizen en uitvaartverzekeraars) maar er is ook een praktijk van zelfstandigen en kleine uitvaartondernemingen die dit verzorgen. De omvang van het gebruik is niet goed bekend. Het wordt toegepast om het lichaam na overlijden er beter uit te laten zien; bepaalde doodsoorzaken hebben een snellere aftakeling van het stoffelijk overschot tot gevolg. Thanatopraxie zorgt er ook voor dat het lichaam tot het moment van begraven of crematie niet gekoeld hoeft te worden.

Het verschil tussen lijkbalseming en thanatopraxie is dat bij thanatopraxie aan de gebruikte vloeistof methanol is toegevoegd en dat de dosering formaline lager is. Bij lijkbalseming blijft het lichaam behouden en hoeft het niet te worden gecremeerd of begraven. Bij thanatopraxie moet dit wel, het behoud van het lichaam is slechts tijdelijk.

6.2.2 Wijze van verwerken en risicobewustzijn

De wijze van verwerken van de vloeistof is bij de twee behandelingen vergelijkbaar. Er zijn twee handelingen:

- Doorspoelen van de bloedbaan met formaline. Dit gebeurt door aanprikken in hals- of liesslagader met een trocard (naald) waar onder druk vloeistof wordt ingebracht. En aanprikken van een ader waar – door de overdruk – bloed uitspoelt in een zak. In totaal wordt circa 6-8 liter vloeistof ingebracht voordat al het bloed is uitgespoeld. Dit doorspoelen duurt circa een uur.

- Behouden van het darmpakket. Aanprikken met trocar van thorax (borst ruimte) en buikholte. Hierbij wordt lichaamsvloeistof die zich heeft opgehoopt in buik- of borstholte en de holle organen afgevoerd. Vervolgens wordt via de trocar een vernevelaar ingebracht en wordt de vloeistof verneveld. Dit is voor het stopzetten van de bacteriegroei in de darmen.

De blootstelling door inademing is in principe beperkt. Mortuarium Schiphol (lijkbalseming) en de grote mortuaria (thanatopraxie) voeren het afval af als ziekenhuisafval.

Bij lijkbalseming is men op de hoogte van de risico's. Deze behandeling vindt plaats op tafels met randafzuiging. En adembescherming wordt gebruikt als de afzuiging onvoldoende werkt. De praktijk van thanatopraxie is diffuus. De grote spelers in deze bedrijfstak zijn bekend met de risico's van formaline. De grote mortuaria hebben afzuiging en er vindt periodiek inspectie plaats van de effectiviteit van de afzuiging. Het is niet bekend of alle toepassers zorgvuldig omgaan met, en zich bewust zijn van de risico's en de regels over afvoer van afval.

6.2.3 Bekendheid met herclassificatie

De herclassificatie sec is niet in de breedte bekend. Wel geven gesprekspartners die werkzaam zijn bij grote organisaties en ziekenhuizen aan bekend te zijn met de risico's van formaline.

6.2.4 Vervanging

Voor thanatopraxie zijn er alternatieven op de markt. Hierbij is de formaldehyde vervangen door andere biocides zoals quaternaire ammoniumverbindingen, glutaaraldehyde en chloorverbindingen. Deze worden gebruikt in combinatie met tal van andere componenten (o.a. methanol, propanol). Er zijn bedrijven die overstappen op deze producten uit het oogpunt van risicobeperking voor de medewerkers.

Voor lijkbalseming zijn in deze verkenning geen alternatieven geïdentificeerd. Wel wordt aangegeven dat het gehalte formaline in de afgelopen jaren is teruggebracht.

6.3 Pathologie

6.3.1 Aard van de toepassingen

In ziekenhuizen wordt formaline gebruikt voor het fixeren van menselijke preparaten (biopten) en organen. Het is een 10% oplossing formaline, gestabiliseerd met 1% methanol. Formaline wordt ingekocht bij de chemicaliënhandel.

Het onderzoek door de patholoog en de assistent-patholoog vindt plaats in het ziekenhuis of bij een van de grote pathologielaboratoria die werken in opdracht van meerdere ziekenhuizen.

Gesproken is met:

- 1 beroepsvereniging
- 3 toepassers

6.3.2 *Wijze van verwerken en risicobewustzijn*

Formaline wordt gebruikt om weefsel, een stuk ledemaat of een orgaan te fixeren. Onder fixeren verstaat men het behoud van de integriteit van de celstructuur. Formaldehyde zorgt voor polymerisatie van de eiwitten en daarmee voor fixatie van de celstructuur. Gedurende deze fixatietijd is ook de conserverende (bij-) werking van de formaline van belang.

Fixeren gebeurt in een aparte ruimte (niet in de OK of de polikliniek) door de pot met materiaal te vullen met formaline en af te sluiten. Verwerking vindt plaats op de uitsnijkamer door patholoog en assistent: openen pot, macroscopisch onderzoek, uitspoelen van het preparaat en met paraffine stollen, snijden van preparaat met microtoom en onderzoek met microscopische technieken. Belangrijkste blootstellingmoment is het openen van de pot en het uitnemen van het preparaat op de uitsnijtafel.

Binnen de ziekenhuizen en de pathologische laboratoria is een grote mate van risicobewustzijn. Vanuit het arbobeleid zijn naar aanleiding van het rapport van de Gezondheidsraad (Gezondheidsraad, 2003) en de verlaging van de grenswaarde voor stoffen op het werk door de overheid (2007) in diverse ziekenhuizen en pathologische laboratoria maatregelen getroffen om de blootstelling te verlagen. Ook de kwaliteitsstandaarden die in pathologische laboratoria worden gebruikt, zoals NEN-EN-ISO 15189:2012 en de CCKL praktijkrichtlijn, stellen eisen aan risicobeheersing en het volgen van wettelijke richtlijnen. De organisaties die we gesproken hebben, geven aan dat ze erin slagen de blootstelling te beheersen en onder de grenswaarde te houden. Er is een enkel signaal dat niet alle ziekenhuizen in Nederland erin slagen de blootstelling afdoende te beheersen.

Formaline wordt afgevoerd conform de geldende milieuregelgeving. Dat wil zeggen als chemisch afval of als ziekenhuisafval samen met het menselijk materiaal.

6.3.3 *Bekendheid met herclassificatie*

Een deel van de betrokkenen is bekend met de herclassificatie van formaldehyde. Maar dit is op zich zelf geen belangrijke prikkel voor verandering. Het huidige overheidsbeleid voor carcinogenen op de werkplek en de lage grenswaarde voor formaldehyde zijn voor veel instellingen een belangrijkere motivatie om te zoeken naar veiliger werkmethoden.

Toepassers geven aan niet op de hoogte te zijn dat het formalinegebruik onder de Biocidenverordening valt. Men stelt dat formaline gebruikt wordt om biopten te 'fixeren' in plaats van te desinfecteren of te conserveren.

6.3.4 *Vervanging*

Er zijn binnen de pathologie geen goede alternatieven beschikbaar. Er zijn over een lange periode pogingen geweest in internationaal verband om alternatieve (vaak alcohol gebaseerde) fixatieven te ontwikkelen (Roll, datum onbekend). Maar deze hebben maar beperkte toepassingsmogelijkheden, zo wordt gemeld. Wel is recent een product ontwikkeld met minder formaline (Nieuwsbericht_LUMC, 2015). In hoeverre dit geschikt

is voor de praktijk van pathologisch onderzoek is niet bekend. De laboratoriumtechnieken en diagnosetechnieken zijn afgestemd op het gebruik van formaline.

'ESP position document on Formalin banning in Europe in 2016'

Onder deze titel bracht de 'Pre-analytical Tissue Condition Working Group' van de European Society of Pathology (ESP) in september 2015 een document naar buiten om het belang van het medisch gebruik van formaline onder de aandacht te brengen (Bussolati et al., 2015). Gesteld wordt onder meer: '(...) Formalin is an indispensable component of what in pathology is called 'pre-analytical' sample treatment.' 'In spite of fairly intensive research, a suitable alternative for formalin has not been identified.' 'The pathology research community will continue its search for alternatives for formalin.' 'In pathology departments (...) workers (...) will be offered working conditions in which the measured formalin levels are below those regarded as hazardous.' 'Without formalin (...) each year for more than 50 million patients, half of which cancer patients for whom therapy choice depends on the diagnosis of the pathologist, diagnoses will be no longer made. Against this background ESP does not accept the ban on the use of formalin.'

6.4 Conserveren en prepareren van dieren en dierlijk materiaal

6.4.1 Aard van de toepassingen

Het conserveren en prepareren van dieren en dierlijk materiaal gebeurt in uiteenlopende omgevingen en met verschillende doeleinden. Aan het ene uiteinde speelt zich het conserveren van dieren en dierlijk materiaal af voor wetenschappelijk onderzoek op het gebied van biologie en biodiversiteit. Daarvoor wordt met name voor het fixeren van het dierlijk weefsel formaline gebruikt. Het dier of weefsel wordt ingespoten en gedompeld (zeker bij grotere objecten of juist heel fijne structuren), met een dompeltijd die tot enkele weken kan duren. De belangrijkste functie is behoud van de integriteit van de celstructuur. Formaldehyde zorgt voor polymerisatie van de eiwitten en daarmee voor fixatie van de celstructuur. Gedurende deze fixatietijd is ook de conserverende (bij-) werking van de formaline van belang. Na fixatie wordt het dierlijk materiaal overgezet naar ethanol of glycol. Dit kan niet meteen gebeuren omdat dat zou leiden tot krimp. Al het vocht zou dan aan het weefsel worden onttrokken. In een aantal uitzonderingssituaties (bij zeer kwetsbaar weefsel, bijv. kikkervisjes) wordt het materiaal niet overgezet maar op formaline bewaard. De bedoeling van deze wijze van conserveren is het dierlijk materiaal voor zeer lange tijd te kunnen bewaren.

Gesproken is met:

- 1 beroepsvereniging
- 6 toepassers
- 2 overig

Dieren en dierlijk weefsel voor diergeneeskundige onderzoek- en onderwijsdoeleinden, worden gefixeerd en geconserveerd in formaline. Langdurig bewaren is hier niet aan de orde. Het dierlijk materiaal blijft in de formaline tot het medisch onderzoek of het practicum plaatsvindt.

Aan het andere uiteinde wordt formaline gebruikt bij het prepareren ('opzetten') van dieren door preparateurs. Hier gaat het er vooral om 'de buitenkant' van dieren levensecht te presenteren. Deze activiteiten vinden ook buiten de universitaire omgeving plaats en worden zowel uitgevoerd door professionele als amateur preparateurs (met een prepareervergunning of certificaat). De preparateurs gebruiken de formaline voor het op

peil houden van het volume van weke delen, vaak in combinatie met glycerine. Per op te zetten dier worden enkele centiliters toegepast.

De benodigde formaline wordt verkregen via uiteenlopende leveranciers. In de universitaire omgeving wordt de formaline betrokken van de grotere chemiehandel, veelal via de centrale inkoop. Kleinere en amateur preparateurs verkrijgen de formaldehyde via leveranciers voor de land- en tuinbouw. Volgens onze gesprekspartners verkopen deze leveranciers in principe alleen aan professionals met een spuitlicentie, maar accepteren zij ook een prepareervergunning of certificaat.

6.4.2 Wijze van verwerken en risicobewustzijn

In universitaire en museale omgeving is men in toenemende mate op de hoogte van de gevaarseigenschappen van formaldehyde. Volgens zeggen vindt verwerking plaats met passende persoonlijke beschermingsmiddelen, en in zuurkasten met afzuiging. Laboratoria en onderzoeksruimten worden steeds meer gescheiden van ruimten met andere functies. Opslagruimten zijn niet vrij toegankelijk en worden eveneens afgezogen. Naar verluidt neemt het veiligheidsbesef steeds meer toe. De blootstelling ligt beneden de grenswaarden. Bij het diergeneeskundig onderwijs wordt het dierlijk materiaal eerst 48 uur uitgespoeld vóór studenten ermee mogen werken.

De indruk is dat het risicobewustzijn bij preparateurs minder ontwikkeld is. Onze gesprekspartner gaf aan dat preparateurs in algemene zin wel op de hoogte zijn van de gevaarseigenschappen van formaline, dat ze zelf ook de negatieve effecten op de slijmvliezen ervaren, en ook het effect op ogen en mond is evident. Naar verluidt werken preparateurs daarom ook veelal met handschoenen en mondkapje (waarbij het de vraag is of dit adequate bescherming biedt).

6.4.3 Bekendheid met herclassificatie

Geén van de gesprekspartners was ervan op de hoogte dat bij de toepassing van formaldehyde/formaline voor het conserveren en prepareren van dieren en dierlijk materiaal (PT22) sprake is van niet-toegelaten gebruik van een biocide.

In de universitaire en museale omgeving is men wel op de hoogte van de geharmoniseerde herclassificatie van formaldehyde. Men gaf aan dat dit gaat leiden tot zwaardere protocollen (meldplicht bij gebruik) en beheersmaatregelen op arbo- en milieugebied. Bij preparateurs lijkt dat anders te liggen. Onze gesprekspartner vanuit de beroepsvereniging liet weten niet op de hoogte te zijn van de herclassificatie van formaline als carcinogeen en mutageen. Naar verluidt weten preparateurs wel dat daarover discussie is. Maar de geluiden die preparateurs zeggen te vernemen uit de wereld van de pathologen-anatomen en ook hun eigen ervaringen dat geen gevallen bekend zijn van mensen die – ook na zeer langdurig gebruik – kanker hebben gekregen, stemmen hen sceptisch over deze herclassificatie; aldus onze zegsman.

6.4.4 Vervanging

Er heeft de afgelopen jaren al het een en ander aan vervanging plaatsgevonden bij het conserveren en prepareren van dieren. Formaline wordt alleen nog gebruikt voor het

fixeren en het relatief kortstondig conserveren van dierlijk materiaal, en wordt verder vooral vervangen door ethanol. Ook zijn de concentraties waarmee wordt gewerkt minder geworden (bij diergeneeskunde is dit verlaagd van 4% naar 1%). Volledige vervanging blijkt echter moeilijk te zijn. Zo is de functionaliteit van formaldehyde voor het fixeren van weefsels gelegen in het polymeriserende effect op eiwitten – ofwel: er wordt een mutageen effect beoogd. Dat betekent dat eventuele alternatieve fixeermiddelen al gauw ook mutageen zullen zijn.

Er bestaat wel een niet-chemisch alternatief voor het conserveren van weefsel. Dat is het bewaren ervan bij -80 °C. Deze vorm van bewaren heeft bovendien als voordeel dat de DNA structuur van het weefsel behouden blijft, en dat dus ook toekomstig DNA onderzoek mogelijk blijft (na fixeren met formaline is dit onmogelijk). Diepgevroren materiaal is echter lastig te hanteren en te onderzoeken. Bovendien en vooral vreest men echter de gevolgen van stroomuitval en opwarming die het einde van een volledige collectie kunnen betekenen (iets dat een waardevolle hersencollectie ooit is overkomen). Om die reden past men tegenwoordig beide vormen van conserveren naast elkaar toe.

Als alternatief voor de formalinebaden is bij diergeneeskunde ooit geëxperimenteerd met baden met formaldehydereleasers. Dit bleek echter niet tot minder, maar tot méér blootstelling bij studenten te leiden. Metingen wezen dit uit. Ook na 48 uur spoelen bleken de releasers nog (veel) formaldehyde te dampen.

Vanuit de wereld van de preparateurs wordt gemeld dat er volwaardige alternatieven voor formaline beschikbaar zijn voor het prepareren van dieren. In de Verenigde Staten bestaan producten als Bird Feet Injection Fluid van de firma Knoblochs, en Preservz-It ('safe tanning, replacement for formaldehyde' staat erop). Deze worden echter niet grootschalig door Nederlandse preparateurs aangeschaft. Naast het ontbreken van een gevoel van urgentie bij preparateurs (zie de vorige subparagraaf), geldt ook dat deze chemicaliën per boot vanuit de VS moeten komen (luchttransport is niet toegestaan), dat ze een lange levertijd hebben en dat ze een factor 10 keer zo duur zijn als formaline.

7. Overige bevindingen

7.1 Inleiding

De verkenning heeft ook informatie opgeleverd over 'biocidale' toepassingen van formaldehyde waarbij discussie gaande is over welke verordening toepasselijk is (de Verordening Gewasbeschermingsmiddelen (EG 1107/2009) of de Biocidenverordening (EU 528/2012)), of waarvoor een andere verordening of richtlijn geldt (i.c. de Cosmeticaverordening (EG 1223/2009) en de Richtlijn Medische Hulpmiddelen (93/42 EEG)).

Gesproken is met: – 2 brancheorganisaties – 2 overig
--

Hoewel deze bevindingen strikt genomen niet tot de uitkomst van deze verkenning behoren, kunnen ze wel dienen ter verrijking van het overall beeld. Zodoende geven we ze hieronder weer.

7.2 Bollenteelt

7.2.1 Aard van de toepassingen

Formaldehyde – in de vorm van formaline – wordt in de bloembollensector gebruikt om overdracht van ziekteverwekkers van zieke naar gezonde bollen te voorkomen. Tot 2013 betrokken bloembollentelers formaline van de groothandel. Tot die tijd was er sprake van een vrijstelling in het kader van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Wgb). Op dit moment zien veel bollenkwekers geen andere mogelijkheden om besmetting te voorkomen dan door te gaan op de voor hun vertrouwde manier. Er is feitelijk sprake van een niet-wettelijk gebruik van formaline.

Gesproken is met: – 1 brancheorganisatie – 1 overig

Figuur 4. Dompelbad bollen



Het gebruik van formaline is al bijna honderd jaar oud. Bloembollen worden na het groeiseizoen geoogst. Een deel van de oogst is bestemd voor nieuw plantgoed, dat wordt bewaard voor het nieuwe groeiseizoen. Voor het bewaarproces ondergaat de bol een aantal behandelingen om ziekten en plagen te bestrijden. Dit gebeurt in dompelbaden, waarin de bollen een warmtebehandeling en een behandeling met fungicide ondergaan. Juist deze natte behandelingen zijn tegelijkertijd een belangrijke bron van verspreiding van ziekten.

Schimmels, bacteriën, aaltjes en insecten worden van zieke bollen overgedragen op gezonde bollen. Om deze overdracht te bestrijden wordt formaline toegevoegd aan het badwater. Zonder deze toevoeging zou een verlies van plantgoed optreden van enkele tientallen procenten tot vrijwel de hele oogst, afhankelijk van het gewas en de ziekteverwekker.

Op het moment van schrijven van dit rapport is discussie gaande over de vraag of formaldehyde in dit geval wordt ingezet als biocide of als gewasbeschermingsmiddel.

7.2.2 Wijze van verwerken en risicobewustzijn

Formaline wordt toegevoegd aan dompelbaden. Dit zijn veelal open systemen, in beperkte mate wordt er met gesloten systemen gewerkt. Tijdens gebruik ‘verdwijnt’ de formaline door haar reactieve werking of – bij open systemen – door verdamping. Het badwater wordt na gebruik veelal hergebruikt. Niet duidelijk is in hoeverre de blootstelling bij dosering is beheerst. De indruk is dat er een wisselende mate van risicobesef is in de branche ten aanzien van formaline. Mede omdat het al generaties lang is gebruikt.

7.2.3 Bekendheid met herclassificatie

De branche is op de hoogte van de herclassificatie van formaldehyde. Maar dit feit is voor de sector van ondergeschikt belang. Men is al langer op de hoogte van de gezondheidsnadelen van formaline en hecht een veel groter belang aan het feit dat men op dit moment met niet-wettelijk gebruik van formaline te maken heeft.

7.2.4 Vervanging

Sinds het verbod op gebruik van formaline (2013) is de branche op zoek naar een legale manier om bloembollen te ontsmetten. De sector hanteert hierbij een korte- en een langetermijnstrategie.

Voor de korte termijn richt men zich op legalisering van het gebruik. Er zijn contacten gelegd met een leverancier om een toelating voor formaline als desinfectiemiddel aan te (doen) vragen. Deze aanvraag loopt.

Figuur 5. Schuimen van bollen maakt gebruik formaline overbodig



Voor de lange termijn richt men zich op innovatie om duurzame behandelingsmethoden te ontwikkelen. Er is al het nodige onderzoek gedaan naar vervangers voor formaline, zoals waterstofperoxide, ozon, chloormiddelen en peroxyazijnzuur en naar elektrolyse (elektrochemisch geactiveerd water). Ook heeft men gekeken naar niet-chemische desinfectie in de vorm van UV-licht en ultrasound. Er zijn andere manieren van het toedienen van fungiciden in ontwikkeling, zoals het schuimen, waarbij formaline overbodig wordt. Dit heeft nog geen geschikt alternatief opgeleverd dat op brede schaal kan worden toegepast (Gude,

2015). In 2016 start men met een nieuw innovatieproject. In een tijdbestek van circa vijf jaar wil men duurzame behandelingsmethoden ontwikkelen voor bloembollen. Één van de uitgangspunten is dat dit een formalinevrije methode moet zijn.

Naast dit sectorbrede innovatieproject zijn er individuele bollentelers en leverancier die experimenteren met het uitbannen van formaline in de bolbehandeling. We hebben geen zicht op de aard en effectiviteit van deze experimenten.

7.3 Cosmetica

Gesproken is met: – 1 brancheorganisatie

7.3.1 Aard van de toepassingen

Over welke stoffen wel of niet in cosmetica mogen worden toegepast, gaat de Cosmeticaverordening (EG 1223/2009). In dat kader is de toepassing van formaldehyde ‘om de ontwikkeling van micro-organismen in cosmeticaproducten tegen te gaan’, al lange tijd geleden verboden. Het wordt dus ook niet meer in cosmetica als conserveermiddel toegepast.

Wel staat de Cosmeticaverordening het gebruik van formaldehydereleasers (‘-donoren’) als conserveermiddel in cosmetica toe. Deze worden dan ook wel toegepast.

Er is wel één toepassing van formaldehyde in cosmetica (in nagelverhardingsproducten), maar dat is geen toepassing als conserveermiddel.

7.3.2 Wijze van verwerken en risicobewustzijn

De industriële verwerking van de formaldehydereleaser gebeurt door formulerende bedrijven uit de cosmeticasector (veelal NCV leden). Deze hebben in het algemeen een goed ontwikkeld risicobesef en treffen de noodzakelijke beschermende maatregelen. Waar het gaat om de risico's voor consumenten door het gebruik van producten met formaldehydereleasers, wijst men er op dat dit in het kader van de Cosmeticaverordening is beoordeeld.

7.3.3 Bekendheid met herclassificatie

Dat formaldehyde als gevolg van een geharmoniseerde CLP herclassificatie als carcinogeen en mutageen moet worden beschouwd, is bij betrokkenen bekend. Dit gaat binnen de systematiek van de Cosmeticaverordening echter geen gevolgen hebben voor de toelaatbaarheid van formaldehydereleasers in cosmetica als conserveermiddel.

De herclassificatie heeft wel gevolgen voor de producten met formaldehyde als ingrediënt, niet als conserveermiddel (nagelverhardingsproducten). Hiervoor wordt een specifieke procedure op basis van de cosmeticaverordening in gang wordt gezet (op basis van art. 15: ‘stoffen die als CMR zijn ingedeeld’).

7.3.4 Vervanging

De gesprekspartner merkt dat alle conserveermiddelen onder druk staan en dat er geen conserveermiddelen meer zijn waar je eenvoudig/veilig op kunt terugvallen (CMIT, BIT, MIT, parabenen staan ook onder druk). Conserveermiddelen vormen een essentieel onderdeel voor productie van veilige cosmetica. Om die reden is er het plan om in Europees verband als cosmeticabranche een integrale ‘preservatives’ strategie te ontwikkelen, om niet meer stofje na stofje de discussie over conserveermiddelen aan te hoeven gaan (men kan immers niet meer uitwijken) maar een blijvende oplossing voor de conserveeropgave met de huidige beschikbare middelen te vinden.

7.4 Medische hulpmiddelen

Gesproken is met:

– 1 overig

7.4.1 Aard van de toepassing

Formaldehyde kent een toepassing bij de sterilisatie van medische hulpmiddelen. Denk hierbij aan hulpmiddelen als pincetten, scharen, boren, zagen, schroeven en andere instrumenten die gebruikt worden op een polikliniek of operatiekamer. Deze toepassing staat bekend onder de naam LTSF ('Low Temperature Steam and Formaldehyde'). De LTSF-sterilisatietechniek is lange tijd niet meer in Nederland toegepast. Maar dit kan veranderen, aldus onze gesprekspartner. In de concept-WIP-richtlijn is het opgenomen als één van de toepasbare technieken (Werkgroep Infectie Preventie, 2016).

7.4.2 Wijze van verwerken en risicobewustzijn

De LTSF sterilisatietechniek werkt op basis van een mengsel van lage temperatuur stoom met formaldehyde (50 °C – 80 °C). De dosering van formaldehyde vindt geautomatiseerd plaats vanuit een voorraad formaldehyde. Deze voorraad formaldehyde kan variëren van een kant en klare oplossing van formaldehyde in water (2%) tot een fles formaline. Van blootstelling van de gebruiker kan alleen sprake zijn bij het aansluiten van de voorraad en het ontladen van de sterilisator.

Sterilisatieapparatuur valt onder het Besluit medische hulpmiddelen. Dit Besluit vormt de implementatie van de Europese Richtlijn Medische Hulpmiddelen in de Nederlandse wetgeving. Voor de markttoelating van medische hulpmiddelen is in Europees verband een systeem ingericht, waarbij de markttoelating voor de minst risicovolle producten (bijv. rolstoelen en pleisters) volledig door een fabrikant zelf kan worden uitgevoerd, terwijl voor de hoogste risicoklasse (bijv. borstimplantaten, coronaire stents) het ontwerp van het product door een door de autoriteiten aangewezen en gecontroleerde keuringsinstantie ('notified body') wordt gecontroleerd. Sterilisatieapparatuur zit in de midden-risicoklasse: voor markttoelating is een beperktere controle door de notified body noodzakelijk. Wanneer een medisch hulpmiddel succesvol de markttoelatingsprocedure heeft doorlopen wordt deze voorzien van het CE-teken.

Als onderdeel van de markttoelatingsprocedure moet de fabrikant ook een risicoanalyse opstellen en worden eisen gesteld aan toxicologische aspecten. Daarom moet er voor LTSF-sterilisatoren ook worden gekeken naar het risico van blootstelling aan formaldehyde voor zowel de gebruiker als de patiënt. De Europese norm EN 14180:2014, die eisen stelt aan de veiligheid en werkzaamheid van LTSF-sterilisatoren, geeft hiervoor richtwaarden en meetmethoden.

7.4.3 Bekendheid met de herclassificatie

Dat formaldehyde als gevolg van een geharmoniseerde CLP herclassificatie als carcinogeen en mutageen moet worden beschouwd, is bij de gesprekspartner bekend.

Binnen de systematiek van markttoelating van medische hulpmiddelen gaat deze herclassificatie geen directe gevolgen hebben. Zolang de gebruikte desinfecteermiddelen, zoals in dit geval formaldehyde, uitsluitend dienen als medisch hulpmiddel, vallen ze onder

de betreffende wetgeving en niet onder de Biocideverordening (De Bruijn et al., 2003). Binnen de wetgeving over medische hulpmiddelen is geen uitgewerkte toelatingssystematiek voor chemische stoffen en desinfecteermiddelen.

7.4.4 Vervanging

Hoewel een aanzienlijk deel van de medische hulpmiddelen met stoom of droge hitte kan worden gesteriliseerd bij temperaturen tussen 120°C en 200 °C, is er ook een aanzienlijk deel van de hulpmiddelen dat niet tegen deze temperaturen bestand is, zoals producten gemaakt van kunststof. In een industriële omgeving worden thermolabiele producten wel met ethyleenoxide of straling gesteriliseerd. Gezien de toxiciteit, explosiviteit en/of hoge investeringskosten van deze methoden kunnen deze niet in ziekenhuizen worden toegepast. Binnen ziekenhuizen zijn alleen LTSF en gebruik van waterstofperoxide mogelijkheden voor lage temperatuursterilisatie.

8. Conclusies

De verkenning brengt ons tot de volgende conclusies en antwoorden op de onderzoeksvragen, alsmede enige overige voor de opdrachtgever relevante bevindingen.

8.1 Conclusies

In onderstaande tabel geven we schematisch onze bevindingen over de verschillende toepassingen weer.

Ter toelichting op de in de kolommen gehanteerde schalen:

- We hanteren een driepuntsschaal: 0, +, ++
- Bij 'risicobewustzijn' staat '0' voor 'grotendeels onwetend', '++' voor 'goed op de hoogte'.
- Idem bij 'Herclassificatie in sector bekend'
- De derde kolom toont of (al) initiatieven aan de dag worden gelegd om alternatieven te vinden en een beweging richting vervanging gaande is (nog even los van of er daadwerkelijk effectief en/of over de volle breedte vervangen is): '0' is geen beweging; '++' is wel, eventueel al langer gaande beweging.
- De vierde kolom geeft weer of vervanging – voor de toepassing waarvoor momenteel met formaldehyde (releasers) wordt gewerkt – *in een door de sector geaccepteerde vorm beschikbaar* is: '0' wil zeggen dat er geen geaccepteerde vervanging is, '+' staat voor een onvolledige of omstreden vervanging (bijv. alternatieven met lagere concentraties), '++' staat voor 'geaccepteerde vervanging beschikbaar'

Tabel 3. Overzichtstabel bekendheid en vervanging

	Risico- bewustzijn toepassers	Herclassifi- catie in sector bekend	Beweging richting vervan- ging gaande	Door sector geaccepteerde vervanging voor (resterende) toepassing beschikbaar
PT 2 en 3				
– Gezondheidszorg, proefdierruimtes, laboratoria	++	++	++	0
– Paddenstoelenteelt en overige	++	0	+	0
– (Pluim-) veestallen	++	0	0	0
– Hoefbaden	+	0	+	0
– Dameshygiëneboxen	++	0	+ (*)	0 (*)
PT 6 en 13				
– Was-, reinigings- en onderhoudsmiddelen	++	++	0	0
– Verven en drukinkten	++	++	0	0
– Lijmen en kitten	++	++	0	0
– Metaalbewerkingsvloeistoffen	++	++	0	+
PT11 (**)	++	0	++	n.v.t.
PT12				
– Gas- en olie-industrie	++	0	++	++
– Papier- en kartonindustrie (**)	++	0	++	n.v.t.
PT 22				
– Thanatopraxie	+	0	+	++
– Lijkbalseming	++	0	0	0
– Pathologie	++	+	+	0
– Prepareren van dieren	+	0	+	+
– Collectiebeheer / diergeneeskunde	++	++	+	0

Toelichting:

* = desinfectie wordt in veel gevallen achterwege gelaten

** = geen gebruik van biociden op basis van formaldehyde(releasers)

Het algemene beeld dat uit de tabel en uit de verkenning naar voren komt, is dat de toepassers van formaldehyde (releasers) een relatief goed ontwikkeld risicobewustzijn hebben (sommigen weliswaar sterker dan anderen). De meesten weten wel dat formaldehyde geen onschuldige stof is. Om die reden wordt, vooral waar dat relatief gemakkelijk mogelijk is, minder formaldehyde toegepast of eventuele alternatieven. Het lijkt erop dat het laaghangende fruit – de eenvoudiger te realiseren manieren om het gebruik van formaldehyde terug te brengen – wel geplukt is.

De belangrijkste driver van deze al langer gaande beweging richting vermindering en alternatieven, lijkt gelegen te zijn in zorg voor de arbeidsomstandigheden in combinatie met het eveneens al langer aanwezige besef van de gevaarseigenschappen van formaldehyde. Deze zorg speelt in ziekenhuizen, musea, in laboratoria en in delen van de land- en tuinbouw en de (pluim) veehouderij. Deze zelfde zorg speelt ook bij toepassers van allerlei mengsels (verf, reinigingsmiddelen, metaalbewerkingsvloeistoffen), die afzien van het gebruik van producten met zwaardere labelling en veiligheidsvoorschriften. De huidige geharmoniseerde herclassificatie betekent in dat opzicht niet een nieuwe, maar hooguit een versterking van de beweging richting vervanging. Veel eindgebruikers van biociden met formaldehyde (releasers) zijn van deze herclassificatie niet op de hoogte.

Het gebruik van formaldehyde (releasers) dat nog wel plaatsvindt, lijkt dan ook het minder gemakkelijk te plukken fruit te betreffen, ofwel de toepassingen waarvoor alternatieven minder voorhanden zijn. Dan gaat het bijvoorbeeld om ruimteontsmetting in gevallen waarin al van een besmetting sprake is, busconserveermiddelen waarbij een keuze gemaakt moet worden uit een relatief kleine groep van middelen met allemaal hun eigen technische en gevaarsissues, en om de gecombineerde fixatie- en conservering van menselijke en dierlijke weefsels. In deze gevallen is het steeds de betere effectiviteit van formaldehyde, soms ook in combinatie met de gevaarseigenschappen van eventuele alternatieven, die een vervanging van formaldehyde in de weg staat.

8.2 Antwoorden op de onderzoeksvragen

De antwoorden op de onderzoeksvragen luiden op basis van het voorgaande als volgt.

8.2.1 Kennis van de geharmoniseerde CLP-classificatie

Vooraf de toelatinghouders en de betrokkenen vanuit de formulerende industrieën zijn goed op de hoogte van de geharmoniseerde CLP herclassificatie. Ook gespecialiseerde dienstverleners en eindgebruikers (met arbo en/of milieumedewerkers), zoals ziekenhuizen en laboratoria, zijn hiermee bekend. Bij een groot deel van de overige eindgebruikers is dit niet het geval.

8.2.2 Kennis van de gevolgen voor het biocidaal gebruik

Ook hier geldt dat de toelatinghouders een goed zicht hebben op de gevolgen ten aanzien van de toelating en de mogelijkheden voor alternatieven. Men gaat uit van de besluiten van het Ctgb, en wacht tot deze tot nieuwe uitspraken komt. Ook het Kennisnetwerk Biociden wordt hier als informatiebron genoemd. Men weet dat een verkregen toelating niet zonder meer komt te vervallen en dus dat het gebruik nog voor een periode van jaren is toegestaan.

Overigens zijn we in onze verkenning een aantal toelatingshouders tegengekomen die er vanuit gaan dat ze hun etiketten pas aan de nieuwe classificatie van formaldehyde hoeven aan te passen als het Ctgb ze dat opdraagt. Dit is een misvatting. Het is de verantwoordelijkheid van de leverancier om een wijziging van de etikettering bij het Ctgb aan te vragen (die vervolgens nog aanvullende eisen kan stellen). Vervolgens kan het etiket worden opgemaakt conform het toelatingsbesluit en de verdere etiketteringvereisten van artikel 69 van de Biocidenverordening. Onze indruk is dat dit besef ten minste bij een deel van de leveranciers niet is doorgedrongen.⁹

Opmerkelijk is dat zo ongeveer alle eindgebruikers met toepassingen die onder PT22 vallen *niet* weten dat dit gebruik van formaline onder de Biocidenverordening valt. Wel is men in ziekenhuizen, universitaire centra en bij de lijkverzorging goed geïnformeerd over de gezondheidsrisico's van formaline. Dit geldt niet of minder voor de eenmansbedrijven (dierenpreparateurs, thanatopraxie).

8.2.3 Beschikbaarheid van alternatieven en vervanging

De beschikbaarheid van alternatieven en vervanging is zeer afhankelijk van de toepassing. Binnen een aantal toepassingen heeft de afgelopen jaren al vervanging plaatsgevonden. Voor veel van de resterende toepassingen lijken op de korte termijn geen alternatieven beschikbaar te zijn of te komen.

Hiervoor is een aantal redenen te noemen:

- Alternatieven zijn onvoldoende effectief als biocide. Ofwel omdat het alternatief niet een vergelijkbare breed-spectrumwerking heeft als formaline, of omdat het niet in dampvorm is toe te passen (wat bij bepaalde vormen van ruimteontsmetting nodig is om effectief te kunnen desinfecteren), of omdat het nadelige gevolgen heeft voor materialen (bijv. constructiematerialen van kassen).
- Formaline wordt in een enkel geval voorgeschreven in algemene protocollen en kwaliteitsstandaarden. Een voorbeeld is het desinfectie-protocol voor laboratoria die werken met het mond-en-klauwzeer virus.
- Busconserveermiddelen moeten aan een aantal specifieke technische eisen voldoen en beheersbare risico's met zich meebrengen. Slechts een beperkt aantal biociden kwalificeert hiervoor, in het bijzonder biociden op basis van formaldehydereleasers en isothiazolinonen. Beide typen biociden staan echter onder druk.
- Er zijn geen alternatieven om menselijk en dierlijk weefsel te prepareren voor onderzoeks- en opleidingsdoeleinden. Hier staat bij het gebruik van formaline de fixerende werking op het celmateriaal voorop.

⁹ Deze indruk wordt versterkt door het gegeven dat wij op het moment van schrijven van dit rapport (2 mei 2016) in de toelatingendatabse op de Ctgb website slechts één biocide met formaldehyde hebben aangetroffen waarvan de etikettering correct is aangepast.

Kostenaspecten, dat wil zeggen een eventueel hogere kostprijs van alternatieven, spelen veel minder een rol. Wij zijn deze overwegingen nauwelijks tegengekomen, hooguit bij het gebruik van formaline in hoefbaden en als fixeermiddel bij het prepareren van dieren en menselijk weefsel, ledematen of organen. Het omgekeerde zien we ook, in gevallen waarin afnemers de voorkeur geven aan (op basis van formaline) desinfecterende dameshygiëneboxen boven goedkopere alternatieven met alleen geurmaskering.

8.3 Aandachtspunten

Tot slot hebben we bij de verkenning een aantal bevindingen opgedaan met relevantie voor de vraagstelling en de opdrachtgever. We geven deze hieronder weer.

– *Gezondheids- en milieuafwegingen*

Opmerkelijk is dat in de zoektocht naar goede en haalbare alternatieven, niet alleen technische en economische, maar vaak ook afwegingen over gezondheid, milieukwaliteit en duurzaamheid een rol spelen. We noemen:

- gezondheidsrisico's van isothiazolinonen als alternatieve conserveermiddelen in diverse producten (coatings, reinigingsmiddelen);
- de verduurzamende functies van conservering van producten (bijv. langere bewaartijden, lagere transportkosten, minder gebruik van oplosmiddelen door gebruik watergedragen producten);
- verminderd (-e noodzaak tot) gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en antibiotica door meer en betere reiniging en desinfectie;
- milieuschadelijkheid van koper- en zinksulfaat als alternatieven voor hoefontsmetting¹⁰.

Denkbaar is zodoende dat in specifieke gevallen de toepassing van alternatieven voor formaldehyde (releaser) houdende producten schadelijker kan zijn voor mens, milieu en duurzame ontwikkeling dan het blijven toepassen van formaldehyde (releaser) houdende producten.

– *Stof-per-stof benadering*

In het verlengde van het voorgaande krijgen we van een aantal toepassers de boodschap mee dat er bij een stof-per-stof benadering van de beoordeling van risico's te weinig ruimte is voor een substantiële discussie over op welke wijze een maatschappelijk wenselijke functie het best gestalte kan krijgen. De formulerende industrie ervaart dat door een stof-per-stof benadering het beschikbare middelenpakket onder druk komt te staan.

– *(Niet) beschikbaar middelenpakket voor PT22*

Een aanverwante kwestie is het ontbreken van een toegelaten middelenpakket in Nederland voor (medische, wetenschappelijke, funeraire) toepassingen in PT22 die ook als maatschappelijk nuttig te beoordelen zijn.

¹⁰ Met de aantekening dat deze twee middelen naast hun milieubelastende eigenschappen ook geen voor deze toepassing toegelaten biociden zijn.

– *Zicht op toepassing in de praktijk*

Nog weer een ander punt is de methodische bevinding dat het in een aantal sectoren moeilijk is om inzicht en/of zekerheid te verkrijgen over of wel of niet formaldehyde (releasers) word(t)(en) toegepast. Dit in combinatie met onze ervaring dat de praktijk soms heel anders blijkt te zijn dan op grond van documentstudies verwacht zou worden. Zo trof het ons dat er voor bepaalde toepassingen wel meerdere toegelaten biociden op basis van formaldehyde (releasers) op de markt zijn, maar dat deze in bepaalde sectoren al lang in onbruik blijken te zijn geraakt. Andere wettelijke kaders dan de biocidenwetgeving blijken soms van grote invloed te zijn (bijv. arbowedgeving, OSPAR). En soms blijken in specifieke sectoren al uitgebreide, soms vergeefse, zoektochten naar alternatieven gehouden te zijn (bijv. in de pathologie). Voor ons als onderzoekers heeft de verkenning dan ook meermalen onverwachte inzichten opgeleverd.

Echter, de moeilijkheid om inzicht te verkrijgen over of wel of niet formaldehyde (releasers) word(t)(en) toegepast, ervaren niet alleen wij bij de onderhavige verkenning; ook vanuit brancheorganisaties komt eenzelfde geluid bij de achterbanraadplegingen die ze voor deze verkenning hebben gehouden. In voetnoot 7 op pagina 31 is een uitspraak daarover opgenomen van één van deze brancheorganisaties. De organisaties merken daarbij op dat dit probleem niet alleen speelt in het kader van de biocidenregelgeving, maar ook bijvoorbeeld bij classificaties in het kader van CLP of bij stoffen op de kandidatenlijst voor REACH.

In zekere zin zou dit ook een (groeïend) beleidsmatig probleem kunnen zijn. Goede afwegingen in het kader van toelatingen, classificaties en restricties dienen gebaseerd te zijn op goede en volledige informatie. Als de industrie deze informatie onvoldoende kan aanleveren, gaat dit ten koste van de kwaliteit van de afweging. Dit dreigt temeer gezien onze ervaring dat de praktijk soms anders is dan je op grond van documentstudies zou verwachten. In dit verband is het pleidooi vanuit de genoemde brancheorganisatie wellicht interessant om leveranciers ertoe te brengen om (anoniem) informatie over het gebruik van chemische stoffen in specifieke sectoren te verstrekken.

– *Etikettering van biociden*

Een punt van aandacht, dat al eerder in dit hoofdstuk is opgemerkt: veel wijst erop dat het toelatinghouders niet altijd bekend is dat deze zelf verantwoordelijk zijn voor de juiste etikettering van hun product waarbij zowel voldaan wordt aan CLP als aan de Biocidenverordening en mogelijke aanvullende voorschriften van het Ctgb. Het is dan ook de verantwoordelijkheid van toelatinghouders om de etikettering van producten met formaldehyde te herzien en een aanvraag voor wijziging etikettering bij het Ctgb in te dienen.

– *Classificatie van formaldehyde en -releasers*

Tot slot merken we op dat er discussie is over de vraag wat de geharmoniseerde herclassificatie van formaldehyde betekent voor de toekomstige toelating van formaldehydereleasers. Deze hangen niet noodzakelijk één op één samen, maar het één kan wel gevolgen hebben voor het ander (zie bijvoorbeeld de Oostenrijkse ervaringen van betrokkenen uit de metaalbewerkingsvloeistoffen-branche, zoals beschreven in paragraaf 3.5). Het is vele partijen in het veld niet duidelijk hoe de risico's en de classificatie van formaldehydereleasers zich verhouden tot die van formaldehyde, en een aantal vreest (en opponeert) ook eenzelfde classificatie van formaldehydereleasers als

die van formaldehyde. In een enkel geval zien we dat deze onhelderheid ook tot averechts gedrag leidt (denk aan de beschreven toepassing van releasers in dompelbaden voor PT22, paragraaf 6.4). Allicht is het goed in deze meer helderheid te verschaffen en met partijen in het veld op een lijn te komen.

Bijlage A. Geraadpleegde personen

- | | |
|---|---------------------------|
| – Dhr. M. Adriaanse, Kenniscentrum Papier en Karton | – Kennisinstituut |
| – Mw. E. Van Ammers, Ecolab Netherlands BV | – Toelatingshouder |
| – Dhr. R. van Beek, FME (Federatie voor de Metaal- en Elektrotechnische industrie) | – Brancheorganisatie |
| – Dhr. T. van Beek, SKG-IKOB (certificatie-instelling voor de bouw- en vastgoedsector) | – Certificatie-instelling |
| – Mw. H. Bentala, Troy Chemical Company BV | – Toelatingshouder |
| – Mw. E. Bleijlevens, UMC Maastricht | – Ziekenhuis |
| – Dhr. E. Bokkers, LTO Nederland, beleidsadviseur | – Brancheorganisatie |
| – Dhr. H. Bosveld, ION (Vereniging Industrieel Oppervlaktebehandelend Nederland) | – Brancheorganisatie |
| – Dhr. P. Van Broekhuizen, IVAM BV / Sociaal Economische Raad | – Expert |
| – Dhr. M. Caspers, Van Veldhuijzen Boxmeer | – Bedrijf |
| – Mw. J. Chedra, Synerlogic BV | – Toelatingshouder |
| – Dhr. D. Claasen, voormalig bestuurslid Branchevereniging Gecertificeerde Nederlandse Uitvaartondernemingen | – Brancheorganisatie |
| – Dhr. G. Counotte, Gezondheidsdienst voor Dieren | – Kennisinstituut |
| – Dhr. J. van Daal, Van Veldhuijzen Boxmeer | – Bedrijf |
| – Dhr. R. Dekker, Naturalis Biodiversity Center | – Kennisinstituut |
| – Dhr. J. Dorenbos, Orapi Applied Nederland BV | – Toelatingshouder |
| – Dhr. A. van Drongelen, RIVM / Voorzitter CEN TC 102 WG 6: ‘Gas sterilisers’ | – Kennisinstituut |
| – Dhr. dr. R.M. Dwars, Faculteit Diergeneeskunde, Universiteit Utrecht, departement gezondheidszorg landbouwhuisdieren - epidemiologie, infectieziekten en gezondheidszorg, sectie pluimvee | – Universiteit |
| – Dhr. A. Ebeltjes, Berendsen Groep | – Toepasser |
| – Dhr. D. van Empel, LTO Nederland - specialist plant | – Brancheorganisatie |
| – Mw. I. van Ess, Rodekruisziekenhuis Beverwijk | – Ziekenhuis |
| – Dhr. H. Gude, Wageningen UR | – Universiteit |
| – Mw. Hebeda, Nederlandse Vereniging voor Pathologie | – Beroepsvereniging |
| – Dhr. E. Heijnsbroek, Koninklijke Vereniging van Nederlandse Papier- en kartonfabrieken (VNP) | – Brancheorganisatie |
| – Dhr. F. Hes, Platform Biociden | – Kennisplatform |
| – Dhr. L. van der Heijden, Schippers BV | – Toelatingshouder |

- | | |
|---|-----------------------------------|
| - Dhr. A. Hoogendijk, Koninklijke Algemeene Vereniging voor Bloembollencultuur (KAVB) | - Brancheorganisatie |
| - Dhr. J. van Hout, Nederlandse Vereniging van Preparateurs | - Beroepsvereniging |
| - Dhr. P. Janssen, PAKS-LSC BV | - Expert |
| - Dhr. T. van der Kaaij, Quaker Chemical BV / bestuurslid VSN (Vereniging smeerolieondernemingen) | - Bedrijf /
brancheorganisatie |
| - Dhr. D. Kuperus, Centraal Veterinair Instituut – Lelystad | - Kennisinstituut |
| - Dhr. Van Lanschot, VHCP (Verbond van handelaren in Chemische Producten) | - Brancheorganisatie |
| - Dhr. R. Liem, The Association of Dutch Suppliers in the Oil and Gas Industry (IRO) | - Brancheorganisatie |
| - Dhr. F. Mandersloot, LTO Nederland– Dierlijke sectoren/ Verduurzamen | - Brancheorganisatie |
| - Dhr. S. van der Meije, Naturalis Biodiversity Center | - Kennisinstituut |
| - Mw. M. Meijerink, LTO Nederland - Senior Adviseur Melkveehouderij | - Brancheorganisatie |
| - Dhr. G. van Meurs, Schülke & Mayr Benelux BV | - Toelatingshouder |
| - Mw. T. Monquil, Naturalis Biodiversity Center | - Kennisinstituut |
| - Dhr. P. van Oosterom, Lonza Benelux BV | - Toelatingshouder |
| - Dhr. Den Ouden, Faculteit Diergeneeskunde, Universiteit Utrecht, departement gezondheidszorg landbouwhuisdieren | - Universiteit |
| - Dhr. H. Razenberg, NVZ Schoon, hygiënisch, duurzaam (Nederlandse Vereniging van Was- en reinigingsmiddelen) | - Brancheorganisatie |
| - Dhr. C. van de Sande, NVKL (brancheorganisatie voor luchtbehandeling en koudetechniek) | - Brancheorganisatie |
| - Mw. Schmitz, Faculteit Diergeneeskunde, Universiteit Utrecht | - Universiteit |
| - Mw. A. Sluer, VVVF (Verf- en drukinktindustrie) / VLK (Vereniging Lijmen Kitten) | - Brancheorganisatie |
| - Dhr. A. Speksnijder, Naturalis Biodiversity Center | - Kennisinstituut |
| - Dhr. A. Tacoma, Nogepa (olie- en gaswinning) | - Brancheorganisatie |
| - Mw. H. van den Tol, CMO - ZDG (post-mortale zorg) | - Bedrijf |
| - Dhr. R. van Veldhuijzen, Van Veldhuijzen Boxmeer | - Bedrijf |
| - Dhr. T. Verdaasdonk, Pathan BV (pathologisch laboratorium) | - Bedrijf |
| - Dhr. A. Vreeman, Diversey BV (reinigingsmiddelen) | - Bedrijf |
| - Mw. M. Waagemaker, Academisch Medisch Centrum Amsterdam | - Ziekenhuis |
| - Dr. B. Walter, Head of Regulatory Affairs Department, Thor GmbH | - Toelatinghouder |
| - Dhr. R. van Welie, Nederlandse Cosmeticavereniging (NCV) | - Brancheorganisatie |

- Dhr. D. van Well, VNCI (Vereniging Nederlandse Chemische Industrie)
- Dhr. J. van de Werken, Koninklijke Metaalunie
- Dhr. P. Wielaard, , Schülke & Mayr Benelux BV
- Brancheorganisatie
- Brancheorganisatie
- Toelatinghouder

Bijlage B. Geraadpleegde bronnen

- Bussolati, G., M. Dietel, A. Sapino, G. Stanta and K. Zatloukal (2015); *ESP Position document in Formaline Banning in Europe in 2016*.
- De Bruijn, A.C.P, A.W. van Drongelen, G.W.M. Peters (2003); *Desinfectants for medical devices*, RIVM report 318902013/2003, Bilthoven: RIVM
- Cefas (update 08/03/2016), Offshore Chemical Notification Scheme Lists of Notified and Ranked Products, Lowestoft: Cefas, Department of Energy & Climate Change, State Supervision of Mines.
- CEPE, FEICA, A.I.S.E., EPDLA (2014); *The need for a holistic approach on in-can preservatives*.
- European Commission for the Control of Foot- and Mouth Disease, Minimum biorisk management standards for laboratories working with foot-and mouth disease virus, version GS40/4.2 as adopted by the 40th General Session of the EuFMD Commission, 22-24 April 2013, Rome.
- Gezondheidsraad. (2003). *Formaldehyde - Health-based recommended occupational exposure limit*. Den Haag: Gezondheidsraad.
- Gude, H., P. V. (2015, mei 19). *De noodzaak van het gebruik van biociden ter voorkoming van de verspreiding van ziekten en plagen in dompel- en koobkaden voor bloembollen*. Lisse: Wageningen UR - Praktijkonderzoek Plant en Omgeving, Bloembollen, Boomkwekerij & Fruit.
- KAVB. (2015, mei). *Een schone start - visie op het gebruik van biociden in de bloembollensector*. Hillegom: Koninklijke Algemeene Vereeniging voor Bloembollencultuur.
- Kwakman, H. (2015). *The use of formaldehyde as a biocide for PT2 and PT3 and its impact on human health*. Duiven: Synerlogic.
- Metaalnieuws (11-2011). 'Koelsmeermiddelen zonder bacteriële groei'.
- Nieuwsbericht_LUMC. (2015, december 15). 'Spin-off LUMC produceert minder schadelijk fixeermiddel'. Opgehaald van Leids Universitair Medisch Centrum: <https://www.lumc.nl/over-het-lumc/nieuws/2015/december/Spin-off-minder-schadelijk-fixeermiddel/>
- NVWA Incident- en Crisiscentrum (NVIC), Draaiboek uitvoering dierziektebestrijding AI, KVP/ AVP en MKZ, versie 5.00, maart 2014 Versie 5.00
- O'Neill T. e.a (2015) Use of chemical disinfectants in mushroom production” Factsheet 01/15, www.musthtv.eu
- OSPAR (2005). *Cut-off Values for the Selection Criteria of the OSPAR Dynamic Selection and Prioritisation Mechanism for Hazardous Substances* (Reference number: 2005-9; published on the OSPAR website under "measures").

- Roll, G. (datum onbekend). *Fixation and Fixatives - Popular Fixative Solutions*. Leica Biosystems
- Werkgroep Infectie Preventie (2016); *Reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen voor hergebruik*. Conceptversie d.d. 11 april 2016, Leiden.
- Werkgroep Veehouderij. (2011). *Casus Klauwaandoening - het juiste gebruik van biociden in de veehouderij*. Kennisnetwerk biociden.
- Wezenbeek, J. M., M.P.M. Janssen, J.W.A. Scheepmaker (2015). *Eerste inventarisatie alternatieven voor biociden met formaldehyde of formaldehyde releasers* - RIVM rapport 2015-0069. Bilthoven: RIVM.