



FRONT OFFICE VOEDSEL- EN PRODUCTVEILIGHEID

Deskundigenverklaring virale desinfectie - coronavirus

Risicobeoordeling aangevraagd door:	BuRO
Risicobeoordeling opgesteld door:	RIVM
Datum aanvraag:	01-04-2020
Datum risicobeoordeling:	16-06-2020 (concept) 06-07-2020 (definitief)
Coördinator:	RIVM
Opstellers risicobeoordeling:	RIVM
Toetsers risicobeoordeling:	RIVM, Ctgb
Projectnummer:	V/093130

Onderwerp

Deze deskundigenverklaring gaat in op de testcondities die gebruikt worden voor het aantonen van de virucidale effectiviteit van desinfectantia die relevant zijn voor de desinfectie van het coronavirus in een horecasituatie, zowel voor producten die de volledige toelatingsprocedure doorlopen als voor producten die volgens de Verordening (EU) Nr. 528/2012 de vereenvoudigde toelatingsprocedure kunnen doorlopen.

Tevens wordt in deze deskundigenverklaring ingegaan op de door het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat gegeven toestemmingen voor het tijdelijk gebruik door professionals van biociden bij het desinfecteren van met coronavirus besmette handen en oppervlakken¹.

Vraagstelling

1. Wat zijn de testcondities waarbij Ctgb de claim 'virus desinfectie' toestaat, bij de vereenvoudigde en de normale procedure, en komen deze testcondities overeen met de praktijksituatie waarin het middel gebruikt wordt? Indien dit niet overeenkomt, wat zijn hiervan de consequenties?
2. Volstaan deze testcondities voor beoordelen van het effect van 4log10 reductie bij ingekapselde virussen (zoals coronavirus) in de praktijk van een horeca situatie?
3. In de huidige toepassing van desinfectantia:
 - A. Zijn producten die via een vereenvoudigde procedure volgens Verordening EU (nr.) 528/2012 toegelaten zijn geschikt voor het onschadelijk maken van het coronavirus?
 - B. Zijn producten met tijdelijke vrijstelling voor gebruik geschikt voor het onschadelijk maken van het coronavirus in een horeca omgeving?

¹ Actuele informatie over de tijdelijke vrijstellingen is te vinden op: <https://www.ctgb.nl/onderwerpen/coronavirus---desinfectie/vrijstelling>.

Conclusies

- 1)** Testcondities die door een fabrikant gebruikt zijn voor het vaststellen van de effectiviteit van middelen voor handdesinfectie (producttype (PT) 01) of middelen voor niet-voedsel- (PT02) en voedselcontactoppervlakken (PT04) worden door het Ctgb beoordeeld. De te gebruiken testcondities, waaronder een voorgeschreven contacttijd, voor het toegekend krijgen van een claim moeten representatief zijn (type oppervlak, temperatuur, mate van en soort vervuiling) voor de praktijksituaties waarin het middel gebruikt dient te worden. Deze testcondities zijn identiek voor de normale en de vereenvoudigde toelatingsprocedure. Mits gebruikt volgens wettelijk gebruiksvoorschrift (hierna 'juist gebruik' genoemd), zijn desinfectiemiddelen met een virale claim effectief in de praktijk.
- 2)** Omdat ingekapselde virussen tot de minst resistente soort virussen behoren, kan elk aan een PT01, PT02 of PT04 product toegekende virale claim (volledig, beperkt, of ingekapseld) beschouwd worden als een claim die volstaat voor een 4log10 reductie van ingekapselde virussen (zoals coronavirus) op handen, niet-voedsel- of voedselcontactoppervlakken in een horecasituatie, mits het desinfectiemiddel juist wordt gebruikt.
- 3) A.** Voor het bepalen van de werkzaamheid van producten die volgens EU Verordening Nr. 528/2012 voor een vereenvoudigde toelatingsprocedure in aanmerking komen gelden dezelfde criteria voor het vaststellen van de effectiviteit als tijdens een normale procedure. Elk product met een virale claim dat volgens een vereenvoudigde toelatingsprocedure wordt toegelaten, is daarmee geschikt voor het onschadelijk maken van het coronavirus, mits juist gebruikt.
B. Bij juist gebruik zijn de vrijgestelde handdesinfectiemiddelen effectief tegen ingekapselde virussen zoals het coronavirus. Bij juist gebruik zijn ook alle middelen voor desinfectie van oppervlakken effectief in het onschadelijk maken van ingekapselde virussen zoals het coronavirus. De toegelaten en vrijgestelde middelen voor desinfectie van oppervlakken voor de zorg zijn bij juist gebruik ook voldoende werkzaam voor de horeca, op basis van werkzaamheid kunnen deze middelen toegelaten of vrijgesteld worden voor de horeca. Voor een actueel overzicht van alle vrijstellingen, zie voetnoot 1.

Opmerking.

In zijn algemeenheid geldt dat biociden (zoals desinfectie-producten) alleen toegepast mogen worden voor het gebruik waarvoor zij zijn toegelaten of vrijgesteld: PT01 producten voor hand- en huiddesinfectie; PT02 desinfectantia op niet-voedselcontactoppervlakken en PT04 desinfectantia op voedselcontactoppervlakken. PT02 middelen mogen niet worden toegepast op voedselcontactoppervlakken omdat bij de toelatingsbeoordeling de blootstellingsroute via contactoppervlak-voedsel-mens niet wordt getoetst en het dus onduidelijk is wat het risico is voor de consument. Eventueel vrijgestelde producten met zowel een PT02 en PT04 toekenning zijn uitsluitend vrijgesteld voor gebruik op PT02 oppervlakken.

1. Wat zijn de testcondities waarbij Ctgb de claim 'virus desinfectie' toestaat, bij de vereenvoudigde en de normale procedure, en komen deze testcondities overeen met de praktijksituatie waarin het middel gebruikt wordt? Indien dit niet overeenkomt, wat zijn hiervan de consequenties?

Er bestaan desinfectantia voor verschillende toepassingen, waaronder desinfectantia voor de huid, voor gebruik in een ziekenhuis, voor desinfectie van publieke voorzieningen zoals een toilet of voor gebruik op voedselcontactoppervlakken. De testcondities die het Ctgb toestaat voor desinfectiemiddelen zijn afhankelijk van de toepassing. Het Ctgb volgt voor het toekennen van een eventuele virusclaim aan een desinfectiemiddel de 'ECHA Guidance on the Biocidal Product Regulation' (version 3.0, 2018), zowel in het geval van een vereenvoudigde (zie tekstkader) als van een normale procedure. De testcondities voor het bepalen van de effectiviteit zijn identiek voor de normale en de vereenvoudigde toelatingsprocedure.

Vereenvoudigde toelating:

Een vereenvoudigde toelating kan alleen aangevraagd worden als de werkzame stof op bijlage 1 staat van Verordening EU (nr.) 528/2012. Dit zijn werkzame stoffen met een laag risicoprofiel. Dit kan volgen uit een reguliere beoordeling van een werkzame stof onder deze Verordening, of binnen andere wettelijke kaders. Ook zijn er werkzame stoffen met een historie van veilig gebruik.

De werkzame stoffen in bijlage 1 zijn op dit moment:

Categorie 1. levensmiddelenadditieven volgens de EG Nr. 1333/2008:

melkzuur, na-acetaat, Na-benzoaat, wijnsteenzuur, azijnzuur, propionzuur;

Categorie 2. stoffen uit bijlage IV van EG Nr. 1907/2006:

ascorbinezuur, lijnolie;

Categorie 3. zwakke zuren:

(niet nader gespecificeerd);

Categorie 4. traditioneel gebruikte stoffen van natuurlijke oorsprong:

lavendelolie, pepermuntolie;

Categorie 5. feromonen:

Oct-1 en 3-ol, kleefmotferomoon;

Categorie 6. stoffen volgens artikel 7, lid 3 van EG Nr. 528/2012:

kooldioxide, stikstof, (Z,E)-tetra-9,12-dienylacetaat;

Categorie 7. overig:

baculovirus, bentoniet, citronellal, ijzersulfaat.

Middelen op basis van stoffen uit bijlage 1 van Verordening EU (Nr.) 528/2012 kunnen volgens artikel 25 van deze Verordening via een vereenvoudigde procedure toelating tot de markt krijgen. Voor deze middelen is dan geen beoordeling van de veiligheid voor mens en milieu nodig. De testcondities voor het bepalen van de effectiviteit zijn identiek voor de normale en de vereenvoudigde toelatingsprocedure.

De middelen moeten wel aan voorwaarden voldoen voor een vereenvoudigde procedure:

- het biocide bevat geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof;
- het biocide bevat geen nanomateriaal;
- het biocide is voldoende werkzaam en
- het hanteren van het biocide en het voorgenomen gebruik vereisen geen persoonlijke beschermingsmiddelen.

In de ECHA handleiding wordt, op basis van de toepassing, onderscheid gemaakt tussen verschillende producttypen (PT's). De te gebruiken test voor het verkrijgen van een virusclaim staat onder meer beschreven in internationale standaard EN 14476-2013+A2-2019. Werkzaamheidstesten bestaan over het algemeen uit verschillende stappen:

Fase 1. In fase 1 wordt aangetoond dat een middel wel of niet een basis-virucidale activiteit bezit.

Fase 2. Fase 2 wordt uitgevoerd in een laboratorium en bestaat uit twee stappen. In fase 2.1 wordt een kwantitatieve test uitgevoerd in suspensie onder omstandigheden die de praktijk nabootsen van het beoogde gebruik. In fase 2.2 wordt een kwantitatieve test uitgevoerd onder omstandigheden die de praktijk nabootsen van het beoogde gebruik, op oppervlakken die in de praktijk gebruikt worden.

Fase 3. Test onder praktijkomstandigheden.

In de horeca kunnen zowel personen als oppervlakken (wel of niet bedoeld voor direct contact met voedsel) besmet raken met het coronavirus. Daarom wordt in deze deskundigenverklaring ingegaan op virusclaims behorende bij PT01 (persoonlijke hygiëne), bij PT02 (desinfectantia voor oppervlakken niet in contact met voedsel of diervoeder en niet bedoeld voor toepassing op mens of dier) en bij PT04 (desinfectantia voor oppervlakken in contact met voedsel of diervoeder, niet bedoeld voor toepassing op mens en dier). Virale claims kunnen toegekend worden voor toepassing op zowel schone als vuile oppervlakken.

Opmerking: bovenstaande informatie richt zich uitsluitend op het testen van de *effectiviteit* van biociden gericht tegen virussen. Volgens de (EU) Nr. 528/2012 moet, voor het verkrijgen van toelating op de markt van biociden in het algemeen, niet uitsluitend de effectiviteit ervan worden beoordeeld, maar ook bijvoorbeeld de humane risico's bij gebruik. En voor PT04-producten die bedoeld zijn voor de desinfectie van voedsel contactoppervlakken zal ook een schatting moeten worden gemaakt van het risico via consumptie van besmet voedsel (door een schatting van het residugehalte op een voedselcontactoppervlak , opname van voedsel en consumptie)². De risicoschatting via consumptie van besmet voedsel is niet van toepassing op PT02 middelen voor desinfectie van niet-voedselcontactoppervlakken.

PT01: Testcondities voor het verkrijgen van een virusclaim voor desinfectantia voor persoonlijke hygiëne.

Er wordt onderscheid gemaakt tussen hygiënische en chirurgische huiddesinfectantia. Producten voor chirurgische gebruik vallen buiten de scope van deze deskundigenverklaring.

Virussen verschillen in de mate van resistentie tegen desinfectantia (EPA, 2018). Kleine, niet-gekapselde (<50nm) virussen, zoals het polio- en norovirus, gelden als meest resistent, grote (>50nm) niet-gekapselde virussen, zoals het adenovirus, als iets

²: Hiervoor zijn bij ECHA (2015) guidance documenten in ontwikkeling (https://echa.europa.eu/documents/10162/15623299/artfood_draft_guidance_project_en.pdf/0e431edd-3e42-45ac-a797-727ec630fece). Deze in ontwikkeling zijnde documenten worden nog niet standaard gebruikt bij beoordelingen door het Ctgb. Het risico via orale blootstelling (via besmet voedsel) wordt wel beoordeeld, maar nog niet op geharmoniseerde wijze (vaak met een worst-case benadering).

minder resistent en ingekapselde virussen als minst resistent tegen veel desinfectiemiddelen.

Voor desinfectie van de huid bestaan handgels en handzepen. Gels worden altijd zonder water gebruikt, de zepen met water. De effectiviteit van hygiënische desinfectantia wordt getest onder schone (handgels) of vuile (handgels en handzepen) omstandigheden bij 20°C en gedurende een bepaalde tijd. Aan producten die bedoeld zijn voor hygiënische huiddesinfectie (handgel, handzeep) kunnen drie verschillende virusclaims worden toegekend. Deze claims kunnen worden toegekend als door gebruik van het middel minimaal een 4log10 reductie van het aantal virusdeeltjes is aangetoond. Het type claim dat wordt toegekend hangt af van de gebruikte testvirussen tijdens de effectiviteitstest. Hieronder staan de virussen die in ieder geval moeten worden getest voor de gewenste claim:

- Volledige virucidale activiteit: poliovirus, adenovirus, murine norovirus;
- Beperkte virucidale activiteit: adenovirus, murine norovirus;
- Activiteit tegen ingekapselde virussen: modified vaccinia Ankara virus (MVA).

Zowel voor hygiënische handgels als voor handzeep geldt dat voor het verkrijgen van de gewenste claim een 4log10 reductie moet worden aangetoond, gebruikmakend van EN 14476. Niet alle testfasen hoeven doorkopen te worden voor het verkrijgen van de claim, de test kan op laboratoriumschaal worden uitgevoerd op fase 2.1 niveau, in een suspensie test.

Opmerking: Voor het verkrijgen van een volledig virale claim op huiddesinfectiemiddelen zou in fase 2.2 en 3 met poliovirus op de huid getest moeten worden. Vanwege gezondheidsrisico's zijn deze testen voor PT01 middelen niet mogelijk. Daarom hoeft voor het verkrijgen van een beperkt en ingekapseld virus claim alleen een fase 2.1 test te worden uitgevoerd.

PT02: Testcondities voor het verkrijgen van een virusclaim voor desinfectantia voor oppervlakken die niet in direct contact met voedsel of diervoeder staan.

Aan producten die bedoeld zijn voor desinfectie van harde oppervlakken die niet bedoeld zijn als voedsel- of diervoedercontactoppervlak kan tot op heden³ alleen een volledige virale claim worden toegekend. Hiervoor moet een 4log10 reductie worden aangetoond voor elk type testvirus (poliovirus, adenovirus, murine norovirus) in een 2.1 test. Voor de 2.2 test (EN 16777) kan worden volstaan met adenovirus en murine norovirus. Een veldtest is niet vereist. Oppervlakken en eventuele vervuiling goed zijn te simuleren in het laboratorium.

PT04: testcondities voor het verkrijgen van een virusclaim voor desinfectantia voor oppervlakken die in direct contact staan met voedsel of diervoeder.

Tot deze oppervlakken behoren onder andere oppervlakken van apparaten, containers, bestek, en oppervlakken en pijpleidingen die gebruikt worden bij productie, transport, opslag of consumptie van voedsel of diervoeder (inclusief water) voor mensen of dieren. Voor een virale claim op PT04 middelen bestaat nog geen officiële norm (RIVM, persoonlijke informatie). De EN standaard voor de voedselomgeving (EN 13610-2003) gebruikt bacteriofagen als testorganisme, maar hiermee kan geen volledig virale claim

³ : Er is in juni 2020 een Technical Agreement for Biocides (TAB) goedgekeurd waarin ook een gedifferentieerde claim voor virussen in PT2 staat. Op de (nog onbekende) publicatiedatum van de TAB wordt dit geldig (persoonlijke informatie, Ctgb).

worden toegekend. ECHA geeft in haar handleiding aan dat met een (EN 14476) 2.1 (adenovirus, murine norovirus) en een (EN 16777-2018) 2.2 test (murine norovirus) wel een algemene virale claim kan worden toegekend indien een 4log₁₀ reductie kan worden aangetoond. Een veldtest is niet vereist. Voedselcontactoppervlakken en eventueel relevant type vervuiling zijn op laboratoriumschaal goed na te bootsen.

Bovenstaande wordt samengevat in tabel 1.

Tabel 1: Overzicht van testcondities voor het verkrijgen van een virusclaim voor PT01, PT02 en PT04

Producttype	Voorwaarde	Protocol	Contacttijd	T (°C)	S/V ^{*1}	log ₁₀ reductie
PT01						
- Handgel	2.1 test	EN 14476	30-120 s	20	S/V	4
- Handzeep	2.1 test	EN 14476	30-120 s	20	V	4
PT02	2.1 test	EN 14476	5-60 min	20	S/V	4
	2.2 test	EN 16777	5-60 min	20	S/V	4
PT04	2.1 test	EN 14476	als vermeld ^{*2}	20	S/V	4
	2.2 test	EN 16777	als vermeld ^{*2}	20	S/V	4

^{*1}: S/V: tests worden uitgevoerd in aan- (V, vuil) of beperkte aanwezigheid (S, schoon) van relevant organisch materiaal, bijvoorbeeld eiwit. Claims kunnen worden toegekend voor gebruik onder vuile of schone omstandigheden.

^{*2}: de EN 14476/16777 kent een voorgeschreven contacttijd die mogelijk niet toepasbaar is in een horeca situatie. Daarom dient de aanvrager van een virusclaim op een PT04 desinfectans een contacttijd specifiek te vermelden (en te testen).

Opmerking: voor precieze procedures moet de laatste versie van de ECHA Guidance en appendices worden geraadpleegd.

De gewenste minimale effectiviteit (4log₁₀ reductie) van verschillende virale desinfectantia kan met de bovenstaande testen onder gesimuleerde praktijkomstandigheden bepaald worden. Bij het simuleren moeten concentratie van het middel, contacttijd, temperatuur, type oppervlak en aan/of afwezigheid van relevant type vervuiling representatief zijn voor de praktijk. Ook kan met bovenstaande testen de effectiviteit van verschillende desinfectantia met elkaar vergeleken worden.

Oordeel: Testcondities die door een fabrikant gebruikt zijn voor het vaststellen van de effectiviteit van middelen voor handdesinfectie of middelen voor niet-voedsel- en voedselcontactoppervlakken worden door het Ctgb beoordeeld. De te gebruiken testcondities, waaronder een voorgeschreven contacttijd, voor het toegekend krijgen van een claim moeten representatief zijn (type oppervlak, temperatuur, mate van en soort vervuiling) voor de praktijksituaties waarin het middel gebruikt dient te worden. Deze testcondities zijn identiek voor de normale en de vereenvoudigde toelatingsprocedure. Mits gebruikt zijn desinfectiemiddelen met een virale claim effectief in de praktijk.

2. Volstaan deze testcondities voor beoordelen van het effect van 4log₁₀ reductie bij ingekapselde virussen (zoals coronavirus) in de praktijksituatie van de horeca?

Desinfectantia kunnen via een normale of vereenvoudigde procedure (zie tekstkader) toegelaten worden voor gebruik. Voor beide procedures geldt dezelfde effectiviteitstest.

Oordeel PT01 producten (huidhygiëne):

Omdat ingekapselde virussen tot de minst resistente soort virussen behoren, kan elke aan een PT01 product toegekende virusclaim (volledig, beperkt, of ingekapseld) beschouwd worden als een claim die volstaat voor een 4log10 reductie van ingekapselde virussen (zoals coronavirus) op handen in een horecasituatie, mits het desinfectiemiddel juist wordt gebruikt.

Oordeel PT02 producten (niet-voedselcontactoppervlakken):

Omdat ingekapselde virussen tot de minst resistente soort virussen behoren, kan elk toegekende virus claim aan een PT02 product beschouwd worden als een claim die volstaat voor een 4log10 reductie van ingekapselde virussen (zoals coronavirus) op niet-voedsel contactoppervlakken in een horecasituatie, mits het desinfectiemiddel juist wordt gebruikt.

Opmerking: PT02 middelen mogen niet worden toegepast op voedselcontactoppervlakken omdat bij de toelatingsbeoordeling de blootstellingsroute via contactoppervlak-voedsel-mens niet wordt getoetst en het dus onduidelijk is wat het risico is voor de consument.

Oordeel PT04 producten (voedselcontactoppervlakken):

Omdat ingekapselde virussen tot de minst resistente soort virussen behoren, kan een toegekende algemene virus claim op PT04 producten beschouwd worden als een claim die volstaat voor een 4log10 reductie van ingekapselde virussen (zoals coronavirus) op voedselcontactoppervlakken in een horeca situatie, mits het desinfectiemiddel juist wordt gebruikt.

Oordeel: Omdat ingekapselde virussen tot de minst resistente soort virussen behoren, kan elk aan een PT01, PT02 of PT04 product toegekende virale claim (volledig, beperkt, of ingekapseld) beschouwd worden als een claim die volstaat tegen ingekapselde virussen (zoals coronavirus) op handen (PT01), niet-voedsel- (PT02) of voedselcontactoppervlakken (PT04), bijvoorbeeld in een horecasituatie, mits het desinfectiemiddel juist wordt gebruikt.

3. A) Zijn producten die via een vereenvoudigde procedure volgens Verordening EU (nr.) 528/2012 toegelaten zijn geschikt voor het onschadelijk maken van het coronavirus?

Voor het toekennen van een virusclaim aan een middel dat voor vereenvoudigde toelatingsprocedure (zie tekstkader) in aanmerking komt is de effectiviteitstest gelijk aan de test die bij een normale procedure van toepassing is.

Oordeel: Voor het bepalen van de werkzaamheid van producten die voor vereenvoudigde toelating in aanmerking komen gelden dezelfde criteria als tijdens een normale procedure. Elk product met een virus claim dat vereenvoudigd wordt toegelaten voor de desbetreffende PT, is daarmee geschikt voor het onschadelijk maken van het coronavirus, mits het desinfectiemiddel juist wordt gebruikt.

3. B) Zijn producten met tijdelijke vrijstelling voor gebruik geschikt voor het onschadelijk maken van het coronavirus in een horeca omgeving?

Vanwege het dreigende tekort aan desinfectiemiddelen in zorginstellingen heeft het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat tijdelijke vrijstellingen (27 maart – 20 september 2020) verleend voor het op de markt brengen en gebruiken van desinfectiemiddelen tegen het coronavirus in de zorgsector⁴. Sinds 1 juni zijn veel professionele activiteiten hervat en volgen andere sectoren stap voor stap. Hierdoor neemt de vraag naar desinfectiemiddelen toe. Daarom zijn er medio juni aanvullende tijdelijke vrijstellingen afgegeven:

1. Vrijstelling voor middelen die door het Ctgb toegelaten zijn voor PT01 toepassingen (handdesinfectie) met een virusclaim zijn verruimd zodat alle professionele gebruikers deze mogen gebruiken, ongeacht het bedrijf of beroep waarin zij werkzaam zijn.
2. Vrijstelling van de reeds voor de zorg en farmaceutische industrie vrijgestelde middelen worden verruimd zodat alle professionele gebruikers deze mogen gebruiken, ongeacht bedrijf of beroep waarin zij werkzaam zijn.
3. Vrijstelling voor middelen op basis van 70% alcoholen voor professioneel gebruik van handdesinfectie.

Dit geeft een ruimer aanbod aan toegelaten middelen die ingezet kunnen worden tegen het coronavirus door professionele gebruikers. De biociden mogen alleen verkocht worden aan, aangeprezen aan en gebruikt worden door professionele gebruikers conform de in de toelating opgenomen gebruiksvoorschriften.

Hieronder worden achtereenvolgens producten voor handhygiëne en producten voor desinfectie van oppervlakken behandeld.

B1. Producten voor handhygiëne

Voor het onschadelijk maken van het coronavirus zijn drie categorieën handdesinfectantia tijdelijk vrijgesteld:

1. [Handdesinfectiemiddelen voor professioneel gebruik zonder virusclaim](#), maar die toch gebruikt mogen worden tegen het coronavirus door deze middelen te gebruiken op schone handen en daarbij de handen minimaal 30 seconden vochtig in te wrijven. Op basis van literatuur (Kampf *et al.*, 2020) heeft het Landelijk Coördinatiecentrum voor Hygiene Veiligheid (LCHV/RIVM) geadviseerd dat dit desinfectiemiddelen betreft die de volgende werkzame stoffen en minimale concentraties bevatten:
 - 70% alcohol of
 - 0,1% natriumhypochloriet of
 - 0,5% waterstofperoxide.
2. Twee handdesinfectiemiddelen gemaakt volgens World Health Organization (WHO)-formuleringen; één middel op basis van ethanol en één middel op basis van 2-propanol (isopropylalcohol). Beide formuleringen zijn voor gebruik (contact tijd: 30 sec) door professionele zorgaanbieders en zijn bewezen effectief (Kratzel *et al.*, 2020). Opmerking: de WHO⁵ stelt dat alcoholen bijvoorkeur op schone handen worden toegepast of op handen met kleine verontreinigingen.
3. Niet-toegelaten handdesinfectiemiddelen gemaakt door apothekers volgens de aanwijzingen in de mededeling 'Handdesinfectantia voor professioneel gebruik' van het Laboratorium der Nederlandse Apothekers (LNA) van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP). Het betreft producten op basis van 70% alcohol die dienen te worden gebruikt (30 sec) volgens de richtlijnen van de Werkgroep Infectie Preventie (WIP; 2012) voor

⁴ Actuele informatie over de tijdelijke vrijstellingen is te vinden op: <https://www.ctgb.nl/onderwerpen/coronavirus---desinfectie/vrijstelling>.

⁵ : WHO guidelines on hand hygiene in health care, 2009

handhygiëne (LNA mededeling 20 maart 2020). Opmerking: de WIP gaat uit van niet-zichtbaar verontreinigde handen.

Oordeel: Bij juist gebruik zijn de vrijgestelde handdesinfectiemiddelen effectief tegen ingekapselde virussen zoals het coronavirus. De toegelaten en vrijgestelde middelen op basis van 70% alcohol uit categorie 1 voor tijdelijk gebruik door professionals in het algemeen zijn voldoende werkzaam, ook in de horeca, mits het desinfectiemiddel juist wordt gebruikt.

B2. Producten voor desinfectie van oppervlakken

Voor het onschadelijk maken van coronavirus zijn drie categorieën desinfectantia voor oppervlakken tijdelijk vrijgesteld:

- Desinfectiemiddelen op basis van de werkzame stof alcoholen (min. 70%),
- Desinfectiemiddelen op basis van de werkzame stof natriumhypochloriet (min. 0,025% actief chloor)
- Desinfectiemiddelen op basis van de werkzame stof natriumdichloorisocyanuraat (in een gebruikconcentratie van minimaal 1.000 ppm actief chloor).

Alle toegelaten desinfectiemiddelen én de desinfectiemiddelen die onder de vrijstelling vallen staan in de lijst [Desinfectiemiddelen \(PT02\) oppervlakken](#). De biociden moeten op de Nederlandse markt zijn toegelaten in PT02 voor de desinfectie van oppervlakken in de zorgsector, cosmetische of farmaceutische industrie of voor gebruik in ruimten waar mensen verblijven. Op de PT02 lijst komen middelen voor die ook een PT04 toekenning hebben. Eventueel vrijgestelde producten met zowel een PT02 en PT04 toekenning zijn uitsluitend vrijgesteld voor gebruik op PT02 oppervlakken.

De biociden moeten worden toegepast op schone oppervlakken. Alcoholen dienen te worden toegepast volgens de gebruiksaanwijzing. Voor de middelen op basis van natriumhypochloriet is de inwerktijd afhankelijk van de gebruikte concentratie, waarbij natriumhypochloriet in een gebruikconcentratie van 0,025% actief chloor een minimale inwerktijd heeft van 5 minuten en een concentratie van 0,1% actief chloor een minimale inwerktijd heeft van 1 minuut.

Oordeel: Bij juist gebruik zijn alle vrijgestelde en toegelaten middelen voor desinfectie van PT02 oppervlakken bewezen effectief in het onschadelijk maken van ingekapselde virussen zoals het coronavirus.

Opmerking: PT02 middelen mogen niet worden toegepast op voedselcontactoppervlakken omdat bij de toelatingsbeoordeling van PT02 middelen de blootstellingsroute via contactoppervlak-voedsel-mens niet wordt getoetst en het dus onduidelijk is wat het risico is voor de consument.

Conclusies

- 1)** Testcondities die door een fabrikant gebruikt zijn voor het vaststellen van de effectiviteit van middelen voor handdesinfectie (producttype (PT) 01) of middelen voor niet-voedsel- (PT02) en voedselcontactoppervlakken (PT04) worden door het Ctgb beoordeeld. De te gebruiken testcondities, waaronder een voorgeschreven contacttijd, voor het toegekend krijgen van een claim moeten representatief zijn (type oppervlak, temperatuur, mate van en soort vervuiling) voor de praktijksituaties waarin het middel gebruikt dient te worden. Deze testcondities zijn identiek voor de normale en de vereenvoudigde toelatingsprocedure. Mits

juist gebruikt, zijn desinfectiemiddelen met een virale claim effectief in de praktijk.

- 2) Omdat ingekapselde virussen tot de minst resistente soort virussen behoren, kan elk aan een PT01, PT02 of PT04 product toegekende virale claim (volledig, beperkt, of ingekapseld) beschouwd worden als een claim die volstaat voor een 4log10 reductie van ingekapselde virussen (zoals coronavirus) op handen, niet-voedsel- of voedselcontactoppervlakken in een horecasituatie, mits het desinfectiemiddel juist wordt gebruikt.
- 3) **A.** Voor het bepalen van de werkzaamheid van producten die volgens EU Verordening Nr. 528/2012 voor een vereenvoudigde toelatingsprocedure in aanmerking komen gelden dezelfde criteria voor het vaststellen van de effectiviteit als tijdens een normale procedure. Elk product met een virale claim dat volgens een vereenvoudigde toelatingsprocedure wordt toegelaten, is daarmee geschikt voor het onschadelijk maken van het coronavirus, mits juist gebruikt.
B. Bij juist gebruik zijn de vrijgestelde handdesinfectiemiddelen effectief tegen ingekapselde virussen zoals het coronavirus. Bij juist gebruik zijn ook alle middelen voor desinfectie van oppervlakken effectief in het onschadelijk maken van ingekapselde virussen zoals het coronavirus. De toegelaten en vrijgestelde middelen voor desinfectie van oppervlakken voor de zorg zijn bij juist gebruik ook voldoende werkzaam voor de horeca, op basis van werkzaamheid kunnen deze middelen toegelaten of vrijgesteld worden voor de horeca. Voor een actueel overzicht van alle vrijstellingen, zie voetnoot 1.

Opmerking.

In zijn algemeenheid geldt dat biociden (zoals desinfectie-producten) alleen toegepast mogen worden voor het gebruik waarvoor zij zijn toegelaten of vrijgesteld: PT01 producten voor hand- en huiddesinfectie; PT02 desinfectantia op niet-voedselcontactoppervlakken en PT04 desinfectantia op voedselcontactoppervlakken. PT02 middelen mogen niet worden toegepast op voedselcontactoppervlakken omdat bij de toelatingsbeoordeling de blootstellingsroute via contactoppervlak-voedsel-mens niet wordt getoetst en het dus onduidelijk is wat het risico is voor de consument. Eventueel vrijgestelde producten met zowel een PT02 en PT04 toekenning zijn uitsluitend vrijgesteld voor gebruik op PT02 oppervlakken.

Referenties

CTGB P01 lijst voor handdesinfectiemiddelen voor professioneel gebruik.

Online beschikbaar: <https://www.Ctgb.nl/onderwerpen/coronavirus---desinfectie/documenten/besluiten/2020/03/16/handdesinfectiemiddelen-professioneel-gebruik>.

CTGB P02 lijst vrijstellingen desinfectiemiddelen voor oppervlakken coronavirus 2020.

Online beschikbaar: <https://www.Ctgb.nl/onderwerpen/coronavirus---desinfectie/documenten/besluiten/2020/03/31/desinfectiemiddelen-oppervlakken-coronavirus>.

ECHA. 2015. ARTFood DRAFT Guidance on biocidal products regulation. Online beschikbaar via:

https://echa.europa.eu/documents/10162/15623299/artfood_draft_guidance_project_en.pdf/0e431edd-3e42-45ac-a797-727ec630fece

ECHA. 2018. Guidance on the Biocidal Product Regulation (version 3.0)' Volume II:

efficacy- assessment and evaluation parts B and C. Online beschikbaar:

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_assessment_evaluati_on_part_vol_ii_part_bc_en.pdf/950efefa-f2bf-0b4a-a3fd-41c86daae468..

EN13610-2003: Chemical disinfectants - Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity against bacteriophages of chemical disinfectants used in voedsel and industrial areas - Test method and requirements (phase 2, step 1).

EN14476-2013+A2-2019: Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area - Test method and requirements (Phase 2/Step 1).

EN16777-2018: Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative non-porous surface test without mechanical action for the evaluation of virucidal activity of chemical disinfectants used in the medical area - Test method and requirements (phase 2/step 2).

Environmental Protection Agency (EPA). 2018. Product Performance Test Guidelines OCSPP 810.2200: Disinfectants for Use on Environmental Surfaces. Guidance for Efficacy Testing. Online beschikbaar: <https://www.epa.gov/test-guidelines-pesticides-and-toxic-substances/series-810-product-performance-test-guidelines>.

EU Verordening (Nr.) 518/2012, betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden. Online beschikbaar: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0528&from=NL>.

Kampf, G, D Todt, S Pfaender and E Steinmann. 2020. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents. Journal of Hospital Infection 104: 246-251. Online beschikbaar: <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.01.022>.

Kratzel A, D Todt, P V'kovski, S Steiner, M Gultrom, TTN Thao et al. 2020. Efficient inactivation of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 by WHO-recommended hand rub formulations and alcohols. Emerg Infect Dis. 26. Online beschikbaar: <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.03.10.986711v1>.

LNA-mededeling handdesinfectantia 20 maart 2020. Online beschikbaar: <https://www.knmp.nl/@@search?SearchableText=lna>.

WHO guidelines on hand hygiene in health care. 2009. Online beschikbaar: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44102/9789241597906_eng.pdf

WIP richtlijn voor handhygiene (ZKH). 2012. Online beschikbaar: <https://www.rivm.nl/wip-richtlijn-handhygiene-zkh>.