



FRONT OFFICE VOEDSEL- EN PRODUCTVEILIGHEID

Deskundigenverklaring virale desinfectie: norovirus

Risicobeoordeling aangevraagd door:	BuRO
Risicobeoordeling opgesteld door:	RIVM
Datum aanvraag:	01-04-2020
Datum risicobeoordeling:	20-07-2020 (concept) 31-07-2020 (definitief)
Projectnummer:	V/093130

Onderwerp

Op dit moment wordt de Horeca Hygiëncode (2016) herzien. In de huidige versie zijn een strikt schoonmaak- en desinfectieprotocol opgenomen, toe te passen na een incident (diarree, braaksel) met virussen. Eerst dient te worden schoongemaakt, waarna kan worden gedesinfecteerd. De schoonmaak- en desinfectieprotocollen zijn gebaseerd op richtlijnen in zorginstellingen opgesteld door het Landelijk Centrum Hygiëne en Veiligheid (LCHV).

Deze deskundigenverklaring beoordeelt de schoonmaak- en desinfectieprotocollen uit de huidige hygiëncode. Het desinfectieprotocol gaat in het geval van een viraal incident uit van gebruik van '1000 ppm chloor', waarbij afdoende ventilatie en persoonlijke beschermingsmiddelen nodig zijn. Het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) heeft naast chloor ook andere middelen goedgekeurd voor desinfectie van virussen bij voedselproductie (criterium: min. 4log10 reductie) welke dan mogelijk ook effectief bruikbaar zouden kunnen zijn. Door de opstellers van de herziene versie van de Horeca Hygiëncode wordt gevraagd of NVWA Toezicht in dit protocol meer flexibiliteit kan geven, waardoor naast chloor ook andere middelen gebruikt kunnen worden, zoals bijvoorbeeld middelen die nu bij Ctgb geregistreerd staan als virologisch desinfectans.

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 norovirus 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.

Ook beoordeelt deze deskundigenverklaring of andere toegelaten middelen dan chloor effectief gebruikt kunnen worden in het geval van een viraal incident in de horeca.

Vraagstelling

1. Wat zijn de testcondities waarbij Ctgb de claim 'virus desinfectie' toestaat, bij de vereenvoudigde en 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 het beoordelen van het effect van 4log₁₀ reductie bij norovirus (niet-gekapseld virus) in de praktijk van een horeca situatie?
 3. A) Welk schoonmaakregime is minimaal vereist om bij een incident met virussen in een horeca situatie (i.e. hoog-besmet materiaal zoals braaksel of ontlasting op voedselcontactmaterialen in de keuken) de bevuilding en daarmee de virale lading dusdanig terug te brengen opdat middelen die door Ctgb als virologisch desinfectans worden gekwalificeerd bruikbaar zijn voor desinfectie (i.e. 4log₁₀ reductie)?
B) Welke mate van desinfectie is minimaal vereist om bij een incident met virussen in een horecasituatie na schoonmaken de virale besmetting tot een veilig niveau terug te brengen en hoe effectief is het gebruik van de huidige voorgeschreven 1000 ppm chlooroplossing?
 4. Zijn criteria te benoemen die bruikbaar zijn in het toezicht door de NVWA om schoonmaakregimes voor gebruik hierop te toetsen?
 5. In de huidige toepassing van desinfectantia: Zijn producten die via een vereenvoudigde procedure volgens Verordening EU (nr.) 528/2012 toegelaten zijn geschikt voor het onschadelijk maken van het norovirus?

Opmerking: recent is een 'deskundigenverklaring virus desinfectie: coronavirus' opgesteld in opdracht van BuRO (RIVM, 2020a). Hierin worden deels dezelfde vragen behandeld zodat beide deskundigenverklaringen zelfstandig te gebruiken zijn. De antwoorden in de huidige deskundigenverklaring zijn toegespitst op het norovirus.

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 (min. 4log₁₀ reductie) in de praktijk.
- 2)** De testcondities voor volledige (PT01 en PT02), beperkte (PT01) en algemene (PT04) virale claims volstaan in het algemeen voor een 4log₁₀ reductie van niet-gekapselde virussen in een horecasituatie, mits het desinfectiemiddel juist wordt gebruikt. Echter, of dit ook geldt in het specifieke geval van humaan norovirus kan niet eenduidig gesteld worden omdat humane norovirussen kunnen verschillen in de mate van resistentie tegen verschillende desinfectantia. Daarnaast is onduidelijk of het murine norovirus, één van de voorgeschreven testorganismen, voor elk desinfectans een goed surrogaat organisme is voor (elk) humaan norovirus. Ook kan niet met zekerheid gesteld worden dat het poliovirus (een ander klein, niet-gekapseld testorganisme, voorgeschreven voor het testen van PT01 en PT02 middelen) wel een representatief organisme is voor (elk) humaan norovirus.
- 3) A)** Na een incident met virussen in een horecasituatie, voor desinfectie, dient eerst schoongemaakt te worden. Hiervoor worden vaak de richtlijnen van het LCHV/RIVM gevolgd zoals opgenomen in de Hygiëncode voor de Horeca. Of dit protocol echter voldoende is om de virale besmetting zodanig te reduceren dat

een desinfectiemiddel met een door het Ctgb toegekende virusclaim (aangetoonde 4log10 reductie) effectief gebruikt kan worden om een veilige situatie te bereiken, is onduidelijk. Over het virus-reducerend effect van schoonmaken is namelijk onvoldoende informatie in de wetenschappelijke literatuur gevonden om te kunnen vaststellen hoeveel reductie er plaatsvindt tijdens schoonmaken.

B) Er kan geen uitspraak worden gedaan over de gewenste mate van reductie die een desinfectiemiddel met virale claim moet geven en of de aangetoonde effectiviteit van 4log10 reductie voldoende is voor het bereiken van een veilige situatie. Dit omdat de mate van verwijdering van besmet materiaal door reiniging onduidelijk is en omdat de virale load van het besmette materiaal niet bekend is en sterk kan variëren.

Hierbij moet opgemerkt worden dat ook van het huidige voorgeschreven gebruik van 1000 ppm chloor na schoonmaken (zonder aangegeven contacttijd) het effect niet duidelijk is, en dat dat ook zal afhangen van het besmettingsniveau van braaksel of diarree en van het effect van schoonmaken.

- 4)** Schoonmaak en desinfectie kennen een aantal essentiële onderdelen. Door volgens een vast, afvinkbaar schema (waarin alle voor schoonmaak en desinfectie essentiële punten staan aangegeven, zie hiervoor de hoofdtekst) te werken, kan bij toezicht door de NVWA getoetst worden of na een braaksel of diarree incident aan alle voorwaarden voor schoonmaken en desinfecteren is voldaan.
- 5)** 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 – mits juist gebruikt - even geschikt als een middel dat de normale procedure heeft doorlopen.

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. In de aanvraag van een claim moet worden aangegeven wat het doelorganisme is. 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 (EN 16777-2018) 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 bij een braak- of diarree incident zowel personen als oppervlakken (wel of niet bedoeld voor direct contact met voedsel) besmet raken met het norovirus. 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 met PT04-product besmet voedsel (door een schatting van het residugehalte op een voedselcontactoppervlak, opname van voedsel en consumptie)¹. De risicoschatting via consumptie van met product 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 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;
- Bepaalde 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

¹ : 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).

14476. Niet alle testfasen hoeven doorlopen 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.

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 heden² alleen een volledige virucidale 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 worden toegekend. ECHA geeft in haar handleiding aan dat met een (EN 14476-2013) 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	log₁₀ 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

² : 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).

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 het gebruik ervan in de praktijk. Ook kan met bovenstaande testen de effectiviteit van verschillende desinfectantia met elkaar vergeleken worden.

Als op juiste wijze is schoongemaakt (zie onder vraag 3) en bij desinfectie de instructie die hoort bij het desinfectiemiddel wordt gevolgd dan kan er vanuit worden gegaan dat door desinfectie een 4log₁₀ reductie van het aantal virale partikels bereikt wordt. Dit is een eis in de toelatingsbeoordeling van een anti-viraal biocide. Dit betekent niet dat het oppervlak na desinfectie vrij is van virale partikels, maar dat elk mogelijk aantal virale partikels dat na schoonmaken (maar voor desinfectie) nog aanwezig is door desinfectie met een factor 4log₁₀ verder wordt verlaagd.

Oordeel: Testcondities die door een fabrikant gebruikt zijn voor het vaststellen van de effectiviteit van middelen voor handdesinfectie (PT01) 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 (min. 4log₁₀ reductie) in de praktijk.

2. Volstaan deze testcondities voor beoordelen van een effect van 4log₁₀ reductie bij norovirus (een niet-ingekapseld virus) in de praktijksituatie van de horeca?

Virale claims voor niet-ingekapselde virussen kunnen worden toegekend aan producten die worden toegepast op een schoon of vervuild oppervlak. Omdat humaan norovirus niet (eenvoudig) kweekbaar is, zal bij testen met humaan norovirus gebruik moeten worden gemaakt van patiëntmateriaal en zijn met de voorgeschreven procedures dus alleen eventuele claims met betrekking tot het humane norovirus op *vervuilde* oppervlakken (in aanwezigheid van braaksel of diarree) goed te onderbouwen. Hiervoor zal dan wel patiëntmateriaal (braaksel, diarree) beschikbaar moeten zijn. Daarbij moet rekening worden gehouden met het gegeven dat verschillende humane norovirussen kunnen verschillen in resistentie-eigenschappen (Montazeri *et al.*, 2017; Tuladhar *et al.*, 2012; Tung *et al.*, 2013). Omdat het persisterende aantal genomen wordt bepaald en niet het resterend aantal infectieuze deeltjes, wordt in deze studies mogelijk een onderschatting

gemaakt van de effectiviteit van de toegepaste desinfectie.

Indien patiëntmateriaal niet beschikbaar is, of als een claim van toepassing moet zijn op *schone* oppervlakken, kan gekozen worden voor het onderbouwen van claims met behulp van surrogaat organismen. Door het Amerikaanse Environmental Protection Agency (EPA), het Comité Européen de Normalisation (CEN) en in de richtlijnen van ECHA, zoals die worden toegepast door het Ctgb bij het beoordelen van desinfectantia, wordt de benadering met surrogaat organismen toegepast. EPA³ schrijft het gebruik van feline calicivirus (FCV) voor als surrogaat organisme. Door CEN en ECHA wordt het murine norovirus (MNV) voorgeschreven als testorganisme.

Opmerking (1): De aangegeven testvirussen gelden als minimum standaard voor het verkrijgen van de desbetreffende claim. Onduidelijk is in hoeverre de surrogaat organismen representatief zijn voor het (slecht kweekbare) humaan norovirus. De gevoeligheid van het MNV (en andere surrogaat virussen) voor verschillende desinfectantia kan namelijk verschillen van die van het humaan norovirus. Dit hangt o.a. af van het soort desinfectans, de concentratie, de contacttijd en het genotype van het humane norovirus. Soms is het gebruikte humane norovirus resistenter (Duizer *et al.*, 2004; Girard *et al.*, 2010; Tung *et al.*, 2013), maar er zijn ook studies gerapporteerd waarin het humane norovirus, op basis van reductie van het aantal polymerase chain reaction (pcr) eenheden, even gevoelig lijkt te zijn (Tuladhar *et al.* 2012). Hierbij dient te worden opgemerkt dat desinfectantia voor het humane norovirus uitsluitend getest zijn in aanwezigheid van vervuiling of in combinatie met reiniging (waarbij alleen het totaal resultaat is gerapporteerd (Tuladhar *et al.*, 2012)). Of op *schone* of *vervuilde* oppervlakken MNV een goed surrogaat is voor humaan norovirus blijkt dus niet duidelijk uit de literatuur. Of het voorgeschreven poliovirus (net als norovirus <50nm en niet ingekapseld) representatief is voor humaan norovirus kan niet duidelijk opgemaakt worden uit de literatuur. Er is slechts een enkele publicatie gevonden (Shin en Sobsey, 2008) waarin beide virussen met elkaar vergeleken worden. Het in die studie gebruikte humane norovirus bleek, op basis van reductie van het aantal pcr eenheden, gevoeliger voor inactivatie door chloor van het gebruikte poliovirus.

Opmerking (2): Als een desinfectie middel werkt op een *vervuild* oppervlak, dan werkt het logischerwijs ook op een *schoon* oppervlak. Zijn concentratie en contacttijd voor claims op *vervuilde* en *schone* oppervlakken gelijk, dan kan worden gesteld dat als een desinfectiemiddel een 4log10 reductie laat zien op *vervuild* oppervlak, dat het middel dan minimaal dezelfde effectiviteit zal hebben op een *schoon* oppervlak. Bij desinfectie van een *schoon* oppervlak kunnen echter medewerkers blootgesteld worden aan mogelijk onnodig hoge concentraties van een desinfectans. De onderbouwing van de twee claims (*schoon* of *vervuild* oppervlak) zal daarom anders zijn omdat de concentratie van het middel en de contacttijd lager zullen zijn voor gebruik op een *schoon* oppervlak. Het is daarom niet mogelijk om eventuele humaan norovirus specifieke virusclaims voor middelen bedoeld voor desinfectie van *vuile* oppervlakken zonder verdere toetsing op het risico voor de toepasser om te zetten in een humaan norovirus specifieke virusclaim voor middelen bedoeld voor desinfectie van *schone* oppervlakken.

Oordeel PT01 producten (huidhygiëne):

In het geval van PT01 producten, kunnen volledige en beperkte virale claims kunnen algemeen beschouwd worden als claims die volstaan voor een 4log10 reductie van niet-gekapselde virussen op handen in een horecasituatie, mits het desinfectiemiddel juist wordt gebruikt. Echter, of dit ook geldt in het specifieke geval van het humane norovirus

³ <https://www.epa.gov/pesticide-registration/virucidal-effectiveness-testing-using-feline-calicivirus-surrogate-norovirus>

kan niet eenduidig gesteld worden omdat de verschillende humane norovirussen onderling kunnen verschillen in de mate van resistentie tegen verschillende desinfectantia. Daarnaast is onduidelijk of het murine norovirus, één van de voorgeschreven testorganismen, voor elk desinfectans een goed surrogaat organisme is voor (elk) humaan norovirus. Ook kan niet met zekerheid gesteld worden dat het andere voorgeschreven kleine, niet-gekapselde testorganisme (het poliovirus) wel een representatief organisme is voor (elk) humaan norovirus.

Oordeel PT02 producten (niet-voedsel contactoppervlakten):

Aan PT02 producten kan uitsluitend een volledig virale claim worden toegekend. Elk virale claim kan algemeen beschouwd worden als claim die volstaat voor een 4log10 reductie van infectieuze, niet-gekapselde virussen op niet-voedselcontactoppervlakten in een horecasituatie, mits het desinfectiemiddel juist wordt gebruikt. Echter, of dit ook geldt in het specifieke geval van het humane norovirus kan niet eenduidig gesteld worden omdat de verschillende humane norovirussen onderling kunnen verschillen in de mate van resistentie tegen verschillende desinfectantia. Daarnaast is onduidelijk of het murine norovirus voor elk desinfectans een goed surrogaat organisme is voor (elk) humaan norovirus. Ook kan niet met zekerheid gesteld worden dat het poliovirus wel een representatief organisme is voor (elk) humaan norovirus.

Oordeel PT04 producten (voedselcontactoppervlakten):

Voor PT04 producten (voedsel-contactoppervlakten) bestaat slechts een algemene virus claim, voor gebruik op schone of op vervuilde oppervlakten. De algemene virale claim kan beschouwd worden als claim die algemeen volstaat voor een 4log10 reductie van niet-gekapselde virussen op voedselcontactoppervlakten in een horecasituatie, mits het desinfectiemiddel juist wordt gebruikt. Echter, of dit ook geldt in het specifieke geval van het humane norovirus kan niet eenduidig gesteld worden omdat de verschillende humane norovirussen onderling kunnen verschillen in de mate van resistentie tegen verschillende desinfectantia. Daarnaast is onduidelijk of het murine norovirus voor elk desinfectans een goed surrogaat organisme is voor (elk) humaan norovirus.

Oordeel De testcondities voor volledige (PT01 en PT02), beperkte (PT01) en algemene (PT04) virale claims volstaan in het algemeen voor een 4log10 reductie van niet-gekapselde virussen in een horecasituatie. Echter, of dit ook geldt in het specifieke geval van het humaan norovirus kan niet eenduidig gesteld worden om humane norovirussen kunnen verschillen in de mate van resistentie tegen verschillende desinfectantia. Daarnaast is onduidelijk of MNV, één van de voorgeschreven testorganismen, voor elk desinfectans een goed surrogaat organisme is voor (elk) humaan norovirus. Ook kan niet met zekerheid gesteld worden dat het poliovirus (een voorgeschreven testorganisme in het geval van een volledig virale claim op PT01 en PT02 middelen) wel een representatief organisme is voor humaan norovirus.

3. A) Welk schoonmaakregime is minimaal vereist om bij een incident met virussen in een horecasituatie (i.e. hoog-besmet materiaal zoals braaksel of ontlasting op voedselcontactmaterialen in de keuken) de virale besmetting dusdanig terug te brengen met schoonmaak opdat middelen die door Ctgb als virologisch desinfectans worden gekwalificeerd bruikbaar zijn voor desinfectie (i.e. 4log10 reductie)?

Tijdens een braak of diarree-incident kunnen diverse oppervlakten besmet raken met norovirus. Een goed schoonmaakregime bij een incident met virussen bestaat uit twee stappen: schoonmaken gevolgd door desinfectie. In de literatuur is een beperkt aantal studies beschreven waarin verschillende schoonmaak- en desinfectieprocedures zijn

onderzocht op effectiviteit. Uit deze studies (Barker *et al.*, 2004; Tuladhar *et al.*, 2012; Ciofi-Silva *et al.*, 2019) komt naar voren dat alleen *eerst* schoonmaken en *dan* desinfecteren effectief is in het onschadelijk maken van norovirus.

Bij het schoonmaken moet eerst zoveel mogelijk, zonder water, besmet materiaal worden verwijderd, waarna met een zeepoplossing verder wordt gereinigd. Tot slot naspoelen met schoon water en laten drogen. Tijdens de gehele schoonmaakprocedure wordt van schoon naar vuil oppervlak gewerkt.

Bij een incident, maar ook bij het schoonmaken, kunnen aerosolen ontstaan die voor verdere verspreiding van het norovirus naar de omgeving kunnen zorgen (Barker *et al.*, 2004, Barclay *et al.*, 2014). Ook schoonmakers kunnen via aerosolen besmet raken. Daarom dragen medewerkers tijdens de schoonmaak gelaatsbescherming. Dit is ook de procedure die in de richtlijnen^{4,5} van het Landelijk Centrum Hygiëne en Veiligheid (LCHV/RIVM) en in de Hygiëncode voor de Horeca⁶ is beschreven:

- Trek schone handschoenen aan, doe een veiligheidsbril op en draag een mond/neusmasker, (minimaal een FFP1-masker). Ventileer de ruimte goed.
- Neem eventueel aanwezige diarree en braaksel op met grote hoeveelheden keukenrolpapier en gooi dit weg in een plastic vuilniszak. Gooi ook direct de handschoenen weg. Sluit de vuilniszak goed af, zonder de lucht eruit te drukken.
- Reinig de ruimte en oppervlakten met een professionele zeep. Let hierbij op de juiste dosering en vooral ook de reinheid van gebruikte materialen. Zorg dat gebruikte materialen (bezems, borstels, trekkers, enz.) apart worden gehouden op de plaats van reinigen en NIET worden verslept door het bedrijf (Opmerking opsteller deskundigenverklaring: Deze materialen moeten na gebruik worden gewassen of vervangen maar dit staat niet expliciet in de Hygiëncode voor de Horeca).
- Droog alles af met een schone doek of papieren handdoek en gooi deze weg in een plastic vuilniszak.

Virale claims garanderen een 4log10 reductie. Om een viraal desinfectans voldoende effectief te laten zijn, zal door eerst schoon te maken het aantal infectieuze virale partikels dusdanig gereduceerd moeten worden dat nog maximaal 4log10 partikels aanwezig zijn. Door eerst schoon te maken, wordt het meeste besmette materiaal verwijderd. Hiermee worden niet alleen virusdeeltjes verwijderd, maar met het verwijderen van braaksel of diarree wordt ook de effectiviteit van een desinfectans verhoogd (Barclay *et al.*, 2004, Tuladhar *et al.*, 2012 Ciofi-Silva *et al.*, 2019). Barclay *et al.* (2004) hebben alleen gekeken naar aan- of afwezigheid van virusdeeltjes, Tuladhar *et al.* (2012) gebruiken een op het laboratorium gesimuleerde schoonmaakmethode die niet vergelijkbaar is met de hierboven beschreven werkwijze. Alleen Ciofi-Silva *et al.* (2019) laten zien dat met een schoonmaakprotocol dat vergelijkbaar is met dat van het LCHV/RIVM een 3 tot 4log10 reductie van het aantal virusdeeltjes (pcr) optreedt (van 7,1log10 naar 3,7log10). Uit deze ene publicatie kan niet voldoende onderbouwd worden dat door schoonmaken consistent een 3 tot 4log10 reductie wordt bereikt. Ook het LCHV/RIVM geeft aan dat er geen goed onderbouwd schoonmaakschema kan worden gevonden in de wetenschappelijke literatuur⁷.

⁴ <https://www.rivm.nl/hygienerichtlijnen>

⁵ <https://lci.rivm.nl/richtlijnen/norovirus>

⁶ <https://www.khn.nl/lobby/khn-lobby/duurzaamheid/hygiencode>

⁷ https://lci.rivm.nl/sites/default/files/2017-06/Bijlage%201%20Evidence-based%20literatuuronderzoek_def_20112014.pdf.

Oordeel: Na een incident met virussen in een horecasituatie, voor desinfectie, dient eerst schoongemaakt te worden. Hiervoor worden vaak de richtlijnen van het LCHV/RIVM gevolgd zoals opgenomen in de Hygiëncode voor de Horeca. Of dit protocol echter voldoende is om de virale besmetting zodanig te reduceren dat een desinfectiemiddel met een door het Ctgb toegekende virusclaim (aangetoonde 4log10 reductie) effectief gebruikt kan worden om een veilige situatie te bereiken, is onduidelijk. Over het virus-reducerend effect van schoonmaken is namelijk onvoldoende informatie in de wetenschappelijke literatuur gevonden om te kunnen vaststellen hoeveel reductie er plaatsvindt tijdens schoonmaken.

3. B Welk mate van desinfectie is minimaal vereist om bij een incident met virussen in een horecasituatie na schoonmaken de virale besmetting tot een veilig niveau terug te brengen en hoe effectief is het gebruik van de huidige voorgeschreven 1000 ppm chlooroplossing?

Na het schoonmaken dient de plek van het braaksel of diarree te worden gedesinfecteerd. De richtlijnen van het RIVM (en de Hygiëne code voor de Horeca) schrijven 1000 ppm chlooroplossing voor, maar deze richtlijnen geven geen contacttijd⁸. In de literatuur wordt het gebruik van verschillende concentraties chloor en contact tijden beschreven. Barker *et al.* (2004) gebruiken voor een gereinigd oppervlak 5000 ppm (1 minuut), Ciofi-Silva *et al.* (2019) gebruiken een 1% (10.000 ppm) chlooroplossing (10 minuten) en Tuladhar *et al.* (2012) gebruiken 1000 ppm en verschillende contacttijden. Welke concentratie (en contacttijd) nodig zijn voor voldoende reductie van het aantal norovirus deeltjes kan niet worden opgemaakt uit de literatuur. Uit de studie van Tuladhar *et al.* (2012) kan worden afgeleid dat 1000 ppm voldoende kan zijn, maar dat dit afhangt van het aantal aanwezig virusdeeltjes, de contact tijd en het type humaan norovirus. Tuladhar *et al.* (2012) laten zien dat met 1000 ppm chloor een (maximaal te bereiken) 5log10 reductie kan worden bereikt, maar dat dit 10 minuten duurt. Gekweekt humaan norovirus, in afwezigheid van vuil, lijkt gevoelig voor chlorine: binnen 1 minuut kon met 50 ppm chlorine oplossing een reductie van 2log10 pcr eenheden worden bereikt (Constantini *et al.*, 2018)

Het Ctgb kent virale claims toe aan desinfectiemiddelen indien een 4log10 reductie kan worden aangetoond. Daarbij dienen onder andere de te gebruiken concentratie en contacttijd te worden aangegeven. De vraag of een product met een virale claim voor voldoende reductie van het aantal norovirus deeltjes zorgt, na schoonmaak bij een incident, kan niet worden beantwoord. Hiervoor zijn een aantal redenen:

- Er bestaat variatie in resistentie tegen desinfectiemiddelen bij humane norovirussen.
- Onduidelijk is in hoeverre surrogaatvirussen die gebruikt worden in de toelatingsprocedure representatief zijn voor humaan norovirus.
- Het is niet duidelijk welk effect schoonmaken heeft op het aantal virusdeeltjes.
- De gewenste mate van reductie is afhankelijk van het besmettingsniveau van braaksel of diarree

Variatie in resistentie, hoe representatief surrogaatvirussen zijn, en het effect van schoonmaken zijn hierboven al bediscussieerd en hieronder wordt de gewenste mate van reductie bediscussieerd. Braaksel of ontlasting van viraal besmette personen kan in hoge mate besmet zijn met virale deeltjes. Kirby *et al.* (2014) meldden besmettingsniveau's tussen de 5 en 12log10 genoom equivalente kopieën van het norovirus per gram feces. De mate van fecale besmetting in norovirus besmette, symptomatische kinderen kan variëren tussen de 5 en 11log10 norovirus RNA deeltjes per gram feces (Barreira *et al.*,

⁸ Een contacttijd van 5 minuten is in de praktijk een haalbare, praktische norm (RIVM, persoonlijke informatie).

2009). He *et al.* (2017) rapporteerden norovirus besmettingsniveau's tussen 7 tot 11log₁₀ kopieën per gram feces van patiënten met kanker en gastro-enteritis, hoewel Aoki *et al.* (2010) in feces van symptomatische ouderen veel lagere aantallen deeltjes kon aantonen (max. 7log₁₀ per gr feces). Over de virale besmettingsniveau's van braaksel van viraal besmette personen is minder gepubliceerd. Kirby *et al.* (2016) meldden dat in 1 ml braaksel van patiënten tot 6log₁₀ genoom equivalente kopieën van het norovirus kunnen worden aangetroffen.

Indien het effect van schoonmaken een x-voudige reductie (bijvoorbeeld 99,99%) van de hoeveelheid besmet materiaal is, dan is het gewenste effect van een desinfectans afhankelijk van de hoeveelheid braaksel of diarree en van het besmettingsniveau van dat braaksel of diarree. Stel dat het volume braaksel of diarree 1 liter bedraagt, en dat schoonmaken leidt tot 99,99% verwijdering van de hoeveelheid braaksel of diarree (Ciofi-Silva *et al.*, 2018), dan resteert na schoonmaken nog 0,1 ml. Als het hoog besmet materiaal betreft (bijvoorbeeld 11log₁₀ pcr partikels per ml), dan resteren na schoonmaken 10log₁₀ pcr partikels. Stel dat 2% (RIVM, 2020b) van het aantal pcr partikels infectieus is (dus 8,3log₁₀ infectieuze partikels), en een desinfectans een additionele 4log₁₀ reductie geeft van het aantal virale partikels, dan resteren na desinfectie nog 4,3log₁₀ infectieuze virale partikels. Een grotere effectiviteit voor het verkrijgen van een veilige situatie is dan gewenst. Desinfectantia met een gegarandeerde 4log₁₀ reductie zijn bij een 99,99% verwijdering (door schoonmaak) van braaksel of diarree alleen toereikend bij kleinere hoeveelheden diarree of braaksel en/of bij lagere besmettingsniveaus. Bij een hoeveelheid van 1 liter diarree of braaksel en een besmettingsniveau van 6log₁₀ pcr partikels (4,3log₁₀ infectieuze partikels) per ml is elk desinfectans (na schoonmaken met 99,99% verwijdering) met een gegarandeerde 4log₁₀ reductie voldoende effectief voor het bereiken van een veilige situatie. Indien na schoonmaken, ongeacht de hoeveelheid braaksel of diarree, altijd 0,1 ml braaksel of diarree nog aanwezig is, dan is het gewenste effect van een desinfectans alleen afhankelijk van de virale load van het braaksel of diarree.

Over de virucidale effectiviteit van de huidige voorgeschreven 1000 ppm chloor oplossing bij desinfectie van humaan norovirus wordt in de literatuur verschillend gerapporteerd. Deze kan variëren tussen < 1log₁₀ reductie (Tung *et al.*, 2013) tot ca 4,5log₁₀ pcr eenheden (Tung *et al.*, 2013). Ook andere auteurs rapporteren reductiewaarden in deze range (Girard *et al.*, 2010; Ha *et al.*, 2016; Tuladhar *et al.*, 2012). De interpretatie van de resultaten wordt bemoeilijkt door onder andere het feit dat de humane norovirus stammen en testomstandigheden die gebruikt worden verschillen. Omdat humaan norovirus slecht kweekbaar is, zijn de effectiviteitstesten met 1000 ppm chloor uitgevoerd in aanwezigheid van een zekere mate van (fecale) vervuiling. Deze omstandigheden wijken dus af van de omstandigheden waarin een 1000 ppm chlooroplossing wordt voorgeschreven *na* schoonmaken in de hygiëncode voor de horeca. Alleen Tuladhar *et al.* (2012) testte de effectiviteit ook na reinigen. Zonder reinigen wordt met 1000 ppm chloor een reductie bereikt van 1 – 2log₁₀, na reinigen bedraagt de reductie 2,5 – 4,5log₁₀, afhankelijk van het genotype van het norovirus. De beschreven schoonmaakprocedure is niet representatief voor de horeca. Gekweekt humaan norovirus, onder schone omstandigheden, neemt in aantal al sterk af bij concentraties chloor vanaf 50 ppm (Constantini *et al.*, 2018).

Oordeel:

Er kan geen uitspraak worden gedaan over de gewenste mate van reductie die een desinfectiemiddel met virale claim moet geven en of de aangetoonde effectiviteit van 4log₁₀ reductie voldoende is voor het bereiken van een veilige situatie. Dit omdat de mate van verwijdering van besmet materiaal door reiniging onduidelijk is en omdat de

virale load van het besmette materiaal onbekend is en sterk kan variëren. Hierbij moet opgemerkt worden dat ook van het huidige voorgeschreven gebruik van 1000 ppm chloor na schoonmaken (zonder aangegeven contacttijd) het effect niet duidelijk is, en dat dat ook zal afhangen van het besmettingsniveau van braaksel of diarree en van het effect van schoonmaken.

4. Zijn criteria te benoemen die bruikbaar zijn in het toezicht door de NVWA om schoonmaakregimes voor gebruik hierop te toetsen?

Personen die schoonmaken dienen herleidbaar instructie te hebben gehad over de manier van schoonmaken en desinfecteren. Hierbij dienen personen herleidbaar instructie hebben gehad over de middelen die ze moeten gebruiken en over het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen. Ook dient de volgorde van schoonmaken (eerst droog dan nat, van schoon naar vuil en van boven naar beneden) bekend te zijn. Per type oppervlak (PT02 of PT04) dient te worden aangegeven welk schoonmaak- en/of desinfectiemiddel (op dit moment is uitsluitend een 1000 ppm chlooroplossing toegestaan) is gebruikt en of de bijbehorende instructies voor schoonmaken (uit de hygiëncode) en desinfecteren (zie voorschrift van de fabrikant van het desinfectiemiddel) zijn gevolgd.

De volgende instructies staan beschreven in het antwoord op vraag 3:

- Trek schone handschoenen aan, doe een veiligheidsbril op en draag een mond/neusmasker, (minimaal een FFP1-masker). Ventileer de ruimte goed.
- Neem eventueel aanwezige diarree en braaksel op met grote hoeveelheden keukenrolpapier en gooi dit weg in een plastic vuilniszak. Gooi ook direct de handschoenen weg. Sluit de vuilniszak goed af, zonder de lucht eruit te drukken.
- Reinig de ruimte en oppervlakten met een professionele zeep. Let hierbij op de juiste dosering en vooral ook de reinheid van gebruikte materialen. Zorg dat gebruikte materialen (bezems, borstels, trekkers, enz.) apart worden gehouden op de plaats van reinigen en NIET worden verslept door het bedrijf (Opmerking opsteller deskundigenverklaring: Deze materialen moeten na gebruik worden gewassen of vervangen maar dit staat niet expliciet in de hygiëncode voor de horeca).
- Droog alles af met een schone doek of papieren handdoek en gooi deze weg in een plastic vuilniszak.
- *Na* het schoonmaken dient de plek van het braaksel of diarree te worden gedesinfecteerd met een 1000 ppm chlooroplossing⁹.

Oordeel: Schoonmaak en desinfectie kennen een aantal essentiële onderdelen. Door volgens een vast, afvinkbaar schema, waarin alle bovengenoemde punten staan vermeld, te werken, kan bij toezicht door de NVWA getoetst worden of na een braaksel of diarree incident aan alle voorwaarden voor schoonmaken en desinfecteren is voldaan.

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

⁹ Een contacttijd van 5 minuten is in de praktijk een haalbare, praktische norm (RIVM, persoonlijke informatie).

Voor het toekennen van een virusclaim aan een middel dat voor vereenvoudigde toelating (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 volgens EU Verordening Nr. 528/2012 voor vereenvoudigde toelating in aanmerking komen gelden dezelfde criteria voor het vaststellen van de effectiviteit als tijdens een normale procedure. Elk product met een virale claim dat vereenvoudigd wordt toegelaten, is daarmee geschikt even geschikt als een middel dat de normale procedure heeft doorlopen.

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 gebruiksvorschrift (hierna 'juist gebruik' genoemd) zijn desinfectiemiddelen met een virale claim effectief (min. 4log10 reductie) in de praktijk.
- 2)** De testcondities voor volledige (PT01 en PT02), beperkte (PT01) en algemene (PT04) virale claims volstaan in het algemeen voor een 4log10 reductie van niet-gekapselde virussen in een horecasituatie, mits het desinfectiemiddel juist wordt gebruikt. Echter, of dit ook geldt in het specifieke geval van humaan norovirus kan niet eenduidig gesteld worden omdat humane norovirussen kunnen verschillen in de mate van resistentie tegen verschillende desinfectantia. Daarnaast is onduidelijk of het murine norovirus, één van de voorgeschreven testorganismen, voor elk desinfectans een goed surrogaat organisme is voor (elk) humaan norovirus. Ook kan niet met zekerheid gesteld worden dat het poliovirus (een ander klein, niet-gekapseld testorganisme, voorgeschreven voor het testen van PT01 en PT02 middelen) wel een representatief organisme is voor (elk) humane norovirus.
- 3) A)** Na een incident met virussen in een horecasituatie, voor desinfectie, dient eerst schoongemaakt te worden. Hiervoor worden vaak de richtlijnen van het LCHV/RIVM gevolgd zoals opgenomen in de Hygiëncode voor de Horeca. Of dit protocol echter voldoende is om de virale besmetting zodanig te reduceren dat een desinfectiemiddel met een door het Ctgb toegekende virusclaim (aangetoonde 4log10 reductie) effectief gebruikt kan worden om een veilige situatie te bereiken, is onduidelijk. Over het virus-reducerend effect van schoonmaken is namelijk onvoldoende informatie in de wetenschappelijke literatuur gevonden om te kunnen vaststellen hoeveel reductie er plaatsvindt tijdens schoonmaken.
B) Er kan geen uitspraak worden gedaan over de gewenste mate van reductie die een desinfectiemiddel met virale claim moet geven en of de aangetoonde effectiviteit van 4log10 reductie voldoende is voor het bereiken van een veilige situatie. Dit omdat de mate van verwijdering van besmet materiaal door reiniging onduidelijk is en omdat de virale load van het besmette materiaal niet bekend is en sterk kan variëren.
Hierbij moet opgemerkt worden dat ook van het huidige voorgeschreven gebruik van 1000 ppm chloor na schoonmaken (zonder aangegeven contacttijd) het effect

niet duidelijk is, en dat dat ook zal afhangen van het besmettingsniveau van braaksel of diarree en van het effect van schoonmaken.

- 4) Schoonmaak en desinfectie kennen een aantal essentiële onderdelen. Door volgens een vast, afvinkbaar schema (waarin alle voor schoonmaak en desinfectie essentiële punten staan aangegeven, zie hiervoor de hoofdtekst) te werken, kan bij toezicht door de NVWA getoetst worden of na een braaksel of diarree incident aan alle voorwaarden voor schoonmaken en desinfecteren is voldaan.
- 5) 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 – mits juist gebruikt - even geschikt als een middel dat de normale procedure heeft doorlopen.

Referenties

Aoki, Y, A Suto, K Mizuta, T Ahiko, K Osaka, Y Matsuzaki. 2010. Duration of norovirus excretion and the longitudinal course of viral load in norovirus-infected elderly patients. *Journal of Hospital Infection* 75: 42-46. Online beschikbaar:

<https://doi.org/10.1016/j.jhin.2009.12.016>.

Barclay L, GW Park, E Vega, A Hall, U Parashar, J Vinjé, B Lopman. 2014. Infection control for norovirus. *Clin Microbiol Infect* 20: 731-740. Online beschikbaar:

<https://doi.org/10.1111/1469-0691.12674>.

Barker J, IB Vipond, SF Bloomfield. 2004. Effects of cleaning and disinfection in reducing the spread of Norovirus contamination via environmental surfaces. *Journal of Hospital Infection* 58: 42-49. Doi:10.1016/j.jhin.2004.04.02.

Barreira, DMPG, MS Rocha Ferreira, TM Fumian, R Checon, AD Izoton de Sadovsky, JP Gagliardi Leite, M Pereira Miagostovich, L Cruz Spano. 2010. Viral load and genotypes of noroviruses in symptomatic and asymptomatic children in Southeastern Brazil. *Journal of Clinical Virology* 47: 60-64. Online beschikbaar:

<https://doi.org/10.1016/j.jcv.2009.11.012>.

Ciofi-Silva CL, CQM Bruna, RCC Carmona, AGCS Almeida, FCP Santos, NM Inada, VS Bagnato, KU Graziano. 2019. Norovirus recovery from floors and air after various decontamination protocols. *Journal of Hospital Infection* 103: 328e334. Online beschikbaar: <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2019.05.015>.

Constantini, V, EK Morantz, H Browne, K Ettayebi, X-L Zeng, RL Atmar, MK Estes, J Vinjé. 2018. Human norovirus replication in human intestinal enteroids as model to evaluate virus inactivation. *Emerging Infectious Diseases* 24: 1453-1464. Online beschikbaar: <https://doi.org/10.3201/eid2408.180126>.

Duizer E, P Bijkerk, B Rockx, A de Groot, F Twisk, M Koopmans. 2004. Inactivation of caliciviruses. *Applied and Environmental Microbiology* 70: 4538-4543. DOI: 10.1128/AEM.70.8.4538-4543.2004.

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_evaluation_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 (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>.

Girard M, S Ngazoa, K Mattison, J Jean. 2010. Attachment of Noroviruses to Stainless Steel and Their Inactivation, Using Household Disinfectants. *Journal of Food Protection*, 73: 400-404.

He, T, TA McMillen, Y Qiu, LH Chen, X Lu, XL Pang, M Kamboj, YW Tang. 2017. Norovirus loads in stool specimens of cancer patients with norovirus gastroenteritis. *The Journal of Molecular Diagnostics* 19: 836-842. Online beschikbaar: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jmoldx.2017.06.006>.

Hygiëncode voor de Horeca, 2016. Online beschikbaar: <https://www.khn.nl/lobby/khn-lobby/duurzaamheid/hygiencode>.

Kirby, AE, J Shi, J Montes, M Lichtenstein, CL Moe. 2014. Disease Course and Viral Shedding in Experimental Norwalk Virus and Snow Mountain Virus Infection. *Journal of Medical Virology* 86:2055-2064. Online beschikbaar: <https://doi.org/10.1002/jmv.23905>.

Kirby, AE, A Streby, CL Moe. 2016. Vomiting as a Symptom and Transmission Risk in Norovirus Illness: Evidence from Human Challenge Studies. *PLoS ONE* 11(4): e0143759. Online beschikbaar: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0143759>.

Montazeri, N C Manuel, E Moorman, JR Khatiwada, LL Williams, LA Jaykus. 2017. Virucidal activity of fogged chlorine dioxide- and hydrogen peroxide-based disinfectants against human norovirus and its surrogate, feline calicivirus, on hard-to-reach surfaces. *Front. Microbiol.* 8:1031. Online beschikbaar: doi: 10.3389/fmicb.2017.01031.

Park GW, DM Boston, JA Kase, MN Sampson, MD Sobsey. 2007. Evaluation of Liquid- and Fog-Based Application of Sterilox Hypochlorous Acid Solution for Surface Inactivation of Human Norovirus. *Applied and Environmental Microbiology* 73: 4463–4468. Doi:10.1128/AEM.02839-06.

Park, GW en MD Sobsey. 2011. Simultaneous Comparison of Murine Norovirus, Feline Calicivirus, Coliphage MS2, and GII.4 Norovirus to Evaluate the Efficacy of Sodium Hypochlorite Against Human Norovirus on a Fecally Soiled Stainless Steel Surface. *Foodborne Pathogens and Disease* 8: 1005-1010. DOI: 10.1089/fpd.2010.0782.

RIVM, 2020a. Deskundigenverklaring virale desinfectie – coronavirus. Front Office Voedsel- en Productveiligheid, 06-07-2020. Online beschikbaar via: <https://www.rivm.nl/documenten/transmissieroutes-met-risico-op-sars-cov-2-transmissie-in-horeca-setting>.

RIVM, 2020b. Beoordeling van transmissieroutes die een risico op SARS-CoV-2 transmissie geven in een horeca setting. Front Office Voedsel- en Productveiligheid, 27-05-2020. Online beschikbaar via: <https://www.rivm.nl/documenten/transmissieroutes-met-risico-op-sars-cov-2-transmissie-in-horeca-setting>.

Shin, G-A en MD Sobsey. 2008. Inactivation of norovirus by chlorine disinfection of water. *Water Research* 42: 4562-4568. Doi:10.1016/j.watres.2008.08.001.

Tuladhar, E, WC Hazeleger, M Koopmans, MH Zwietering, RR Beumer, E Duizer. 2012. Residual Viral and Bacterial Contamination of Surfaces after Cleaning and Disinfection. *Applied and Environmental Microbiology* 78: 7769–7775. DOI: 10.1128/AEM.02144-12.

Tung, G, D Macinga, J Arbogast, LA Jaykus. 2013. Efficacy of commonly used disinfectants for inactivation of human noroviruses and their surrogates. *Journal of Food Protection* 76: 1210-1217. Online beschikbaar: doi: 10.4315/0362-028X.JFP-12-532 J. Food Protect.