

To: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @nvw.nl; (10)(2e) (10)(2e) @rivm.nl; (10)(2e)
 (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) (10)(2e) @rivm.nl
Cc: (10)(2e) (10)(2e) @rivm.nl; (10)(2e) (10)(2e) @rivm.nl; (10)(2e) (10)(2e) @rivm.nl;
 (10)(2e) (10)(2e) @rivm.nl; (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) -
LT: (10)(2e) @LenT.nl; (10)(2e) (10)(2e) @nvw.nl; (10)(2e) (10)(2e) @nvw.nl;
 (10)(2e) (10)(2e) @ctgb.nl; (10)(2e) (10)(2e) @ctgb.nl; (10)(2e)
 (10)(2e) (10)(2e) @ctgb.nl
From: (10)(2e) (10)(2e)
Sent: Mon 10/26/2020 1:26:27 PM
Subject: RE: Is een antibacterieel mondkapje een behandeld voorwerp en geen biocide?
Received: Mon 10/26/2020 1:26:42 PM
[RE Is een antibacterieel mondkapje een behandeld voorwerp en geen biocide](#)

(10)(2e)

RIVM en Ctgb hebben de afspraak dat als het gaat om Helpdesk vragen over het grensvlak van behandelde voorwerpen en biociden, dat die vraag bij Ctgb neergelegd wordt.
 Als het gaat om producten die op de NL markt gebracht worden dan speelt uiteraard de inspectie in eerste instantie een hoofdrol.

Aangezien de oorsprong van deze vraag voortkomt uit een helpdeskvraag aan het RIVM, neem ik de vrijheid om vanuit Ctgb input te geven.

Bij de vraag of een product een behandeld voorwerp, dan wel een biocide is gaat het om de interpretatie van artikel 3.1(l) van de BPR (definitie van een behandeld voorwerp) in combinatie met artikel 3.1(a) waarin de definitie van een biocide is gegeven. De laatste alinea van artikel 3.1(a) is daarbij van belang: "A treated article that has a primary biocidal function shall be considered a biocidal product".

Het gaat om de interpretatie van wat een 'primaire functie' is.

Ctgb hanteert hierbij de volgende redenering:

In de omschrijving van het doel van een product kan een primaire claim niet vervallen. Een secundaire claim kan eventueel wel vervallen. De belangrijke vraag is dus: kan het product zonder de biocide claim voor hetzelfde gebruik/doel en dezelfde gebruikers verkocht blijven worden? Als het product een biocide is dan kan dat niet. Als het een behandeld voorwerp is dan kan dat wel.

De oorspronkelijke vraag die het RIVM kreeg was: kan je een mondkapje met een antibacteriële behandeling beschouwen als een behandeld voorwerp?

Analyse van deze casus: het primaire doel van een mondkapje is om te dienen als een hulpmiddel om de verspreiding van micro-organismen via de ademhaling te verminderen.
 Er is een eigenschap aan toegevoegd: antibacterieel.

Het gaat hier om een niet medisch mondkapje. Dat wordt op dit moment aanbevolen en gebruikt door vrijwel alle personen vanaf 13 jaar. Die mensen gebruiken het om de verspreiding van het SARS-CoV-2 virus te beperken.

Als we de vraag letterlijk nemen dan is het antwoord:

het toevoegen van een antibacteriële claim aan een mondkapje kan gerust weggelaten worden zonder dat dat mondkapje voor een ander doel gebruikt moet gaan worden. Een antibacteriële claim is dus een secundaire claim en het mondkapje dat behandeld is met een antibacterieel middel is dus een behandeld voorwerp.

ECHTER: met de vraag wordt waarschijnlijk niet een antibacteriële eigenschap bedoeld maar een antivirale eigenschap. In dat geval is de redenering als volgt: er zijn mondkapjes op de markt zonder antivirale claim en met antivirale claim. Worden die twee kapjes voor hetzelfde gebruik en aan dezelfde gebruikers verkocht? Mensen die kiezen voor de mondkapjes met virale claim doen dat omdat ze een geïmpregneerd mondkapje in de huidige omstandigheden veiliger vinden dan een mondkapje zonder biocide. Dat zijn mensen bij met een zwakke gezondheid. De antivirale claim wordt daarmee heel belangrijk en dan geldt de redenering zoals (10)(2e) die aangeeft. Het is een claim met relevantie voor de volksgezondheid. Zeker in deze tijden. Daarmee wordt die claim primair en daarmee wordt een mondkapje met een antivirale claim een biocide.

Daarmee wordt meteen de zorg van (10)(2e) ondervangen: zijn mondkapjes die dagen gedragen worden en die biociden bevatten wel veilig voor de gezondheid (en het milieu)? Bij een beoordeling en toelating als biocide worden die zaken beoordeeld (bij een behandeld voorwerp niet).

Groet,

(10)(2e) (10)(2e) (2e)
 (10)(2e)

Ctgb - College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden
 Board for the Authorisation of Plant Protection Products and Biocides

Bezoekadres / visiting address:
 Bennekomseweg 41, NL6717 LL Ede
 Type voor navigatie Hora park in

Postadres / postal address:
 Postbus / P.O. box 8030, NL6710 AA Ede, The Netherlands

T (10)(2e)

F (10)(2e)

I www.ctgb.nl

E (10)(2e) [@ctgb.nl](mailto:(10)(2e)@ctgb.nl)

Van: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)> @nvwa.nl>

Verzonden: vrijdag 23 oktober 2020 11:19

Aan: (10)(2e) <(10)(2e)> @rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)> @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)> @ctgb.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)> @rivm.nl>

CC: (10)(2e) <(10)(2e)> @rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)> @rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)> @rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)> @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)> @rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)> @rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)> @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)> @nvwa.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)> @nvwa.nl>

Onderwerp: RE: Is een antibacterieel mondkapje een behandeld voorwerp en geen biocide?

Beste (10)(2e) en anderen,

Ik heb deze vraag doorgestuurd naar mijn collega's van Productveiligheid: (10)(2e) (consumenten biociden) en (10)(2e) (mondkapjes). Ik heb ook voorgesteld dat zij contact opnemen met (10)(2e) (of andersom).
 Kunnen jullie hen ook meenemen in de reacties? De beantwoording is in eerste instantie aan hen, maar ik denk uiteraard ook mee

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)
 (10)(2e)



**Nederlandse Voedsel- en
 Warenautoriteit**
 Ministerie van Landbouw,
 Natuur en Voedselkwaliteit

Directie Handhaven
 Divisie Regie en Expertise
 Afdeling Expertise/Team Natuur & Gewasbescherming
 Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
 Catharijnesingel 59 | 3511 GG | Utrecht
 Postbus 43006 | 3540 AA | Utrecht

T (10)(2e)
 (10)(2e) [@nvwa.nl](mailto:(10)(2e)@nvwa.nl)

www.nvwa.nl

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Verzonden: donderdag 22 oktober 2020 17:29
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@nvwa.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@ctgb.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
CC: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@IlenT.nl>

Onderwerp: Is een antibacterieel mondkapje een behandeld voorwerp en geen biocide?

Beste collega's,

We hebben een Helpdeskvraag over niet medische mondkapjes met een antibacteriële werking (zie hieronder de gestelde vraag en daar weer onder staat ook onze reactie op een eerdere vraag in dit verband). De huidige vraag is of je een mondkapje met een antibacteriële behandeling kunt beschouwen als een behandeld voorwerp. Dus: primaire functie is mondkapje, extra biocidale eigenschap is antibacterieel. Ze vergelijken de situatie met de sokken met nanozilver, die ook behandeld voorwerp zijn. Technisch gezien lijken beide dingen (antibacterieel mondkapje/antibacteriële sokken) wel op elkaar, maar gezien de corona-crisis zullen consumenten dat antibacterieel (en vermoedelijk dus ook antiviraal) anders bekijken nu.

De ontwikkeling van niet medische mondkapjes met biocidale stoffen erin lijkt me zorgelijk en het lijkt een relevante ontwikkeling omdat er een NEN-commissie mee bezig is. Dit soort biocidale stoffen zijn niet beoordeeld voor zo'n soort toepassing, waarbij je voortdurend lucht inademt met mogelijk deze stoffen erin.

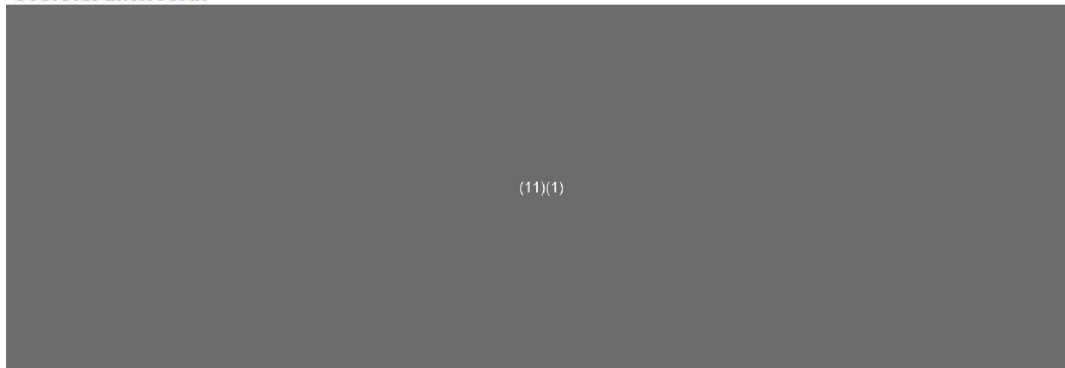
@(10)(2e) moet VWS en/of NVWA gaan informeren naar deze ontwikkeling bij NEN?

@(10)(2e) wat ga ik antwoorden? Graag reactie op mijn voorstel.

@(10)(2e) klopt het wat is zeg over verantwoordelijkheid producent?

@allen: ter info, gezien relatie met antibacteriële handgels en antibacteriële sprays voor mondkapjes

Voorstel antwoord:



(11)(1)

Nu binnengekomen vraag

Momenteel neemt xxx plaats in het team welke werkt aan een NEN document voor niet medische mondkapjes. Gezien dat er steeds meer van dit soort producten aangeboden worden aan de consument met een antibacteriële werking, willen we graag een passage opnemen hierover. De passage zal benoemen dat er regels zijn voor behandelde voorwerpen en verwijzen naar relevante pagina's.

Graag zou ik van u horen of onderstaand correct is.

Een mondkapje met een antibacteriële behandeling is in dit geval vergelijkbaar met de sokken uit dit voorbeeld?
<https://www.biociden.nl/behandelde-voorwerpen/veelgestelde-vragen>

Als een behandeld voorwerp meerdere functies heeft maar de werking als biocide belangrijker is dan de andere functies of van gelijk belang is aan de hoofdfunctie, dan heeft het behandelde voorwerp een primaire biocidale functie.

Voorbeelden van behandelde voorwerpen met een primaire biocidale functie zijn:

- verf waarin een biocide zit dat ervoor zorgt dat een hele badkamer vrij blijft van schimmel;
- sokken die op de markt gebracht worden als speciale hulpmiddelen voor gevoelige mensen om te voorkomen dat de huid in aanraking komt met ongewenste bacteriën.

Waarbij dit scenario van toepassing is:

De biocide stof die toegepast wordt geeft het voorwerp een extra eigenschap. Of het voorwerp daarmee zelf een biocide wordt, hangt er van af of die extra eigenschap de primaire functie van het voorwerp bepaalt. Zo zijn er twee verschillende situaties denkbaar waarin met biociden behandelde sokken op de markt worden gebracht.

In de eerste situatie worden de sokken op de markt gebracht met de claim dat zij een extra eigenschap hebben waardoor je ze langer kunt dragen zonder dat ze gaan stinken. In dat geval hebben de sokken als primaire functie gewoon: sokken. Daarmee gaat het niet om een biocide, maar wel om een met biocide(n) behandelde voorwerp. Een officiële toelating is dan niet nodig, maar de sokken moeten wel voldoen aan de eisen die de biocidenverordening aan behandelde voorwerpen stelt. Zo moet het bedrijf dat de sokken op de markt brengt nagaan of de werkzame stof(fen) is/zijn goedgekeurd voor het doel waarvoor deze wordt/worden gebruikt. Ook moet het bedrijf nagaan of er bij de goedkeuring van de werkzame stof extra acties zijn voorgeschreven die ze moeten uitvoeren. Er kan bijvoorbeeld een verplichting gelden om specifieke informatie te geven op het etiket.

In de tweede situatie worden de sokken op de markt gebracht als speciale hulpmiddelen voor gevoelige mensen om te voorkomen dat de huid in aanraking komt met ongewenste bacteriën. In dat geval is de primaire werking een antibacteriële werking en daarmee worden de sokken een biocide. De sokken moeten dan voldoen aan eisen die gelden voor biociden (werkzaamheid, veiligheid) en er is een toelating nodig van het College voor toelating van Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden (Ctgb) voordat de producten in Nederland op de markt gebracht mogen worden.

Ons antwoord op een eerdere vraag over of mondkapjes worden behandeld met nanozilver

Het gaat bij de gestelde vraag niet om de werkzame stof maar om de discussie of een mondkapje met een biocidale werkzame stof (zoals (nano)zilver) een behandeld voorwerp is of een biocide. Met de claim die gevoerd wordt (The product advertises a biocidal and protective potential against viral particles and other microorganisms) neigt dit sterk naar een biocide. Als het een biocide is, is in Nederland een toelating nodig. De moeilijkheid is dat er in Europa geen consensus is of een mondkapje met (nano)zilver een biocide of een behandeld voorwerp is. Of een dergelijk mondkapje een biocide of een behandeld voorwerp is, hangt vooral af van de claim. Een behandeld voorwerp met een primaire biocidale functie wordt als biocide beschouwd. Zie voor meer informatie <https://www.biociden.nl/behandelde-voorwerpen>

(10)(2e)

National Institute for Public Health and the Environment (RIVM)
Centre for Safety of Substances and Products (VSP)

P.O. (10)(2e)

3720 BA Bilthoven
The Netherlands

T: (10)(2e)

M: (10)(2e) @rivm.nl

E: (10)(2e) @rivm.nl
<http://www.rivm.nl/>

I do not work on (10)(2e)

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic

transmission of messages.
www.rivm.nl/en Committed to *health and sustainability*

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het Ctgb aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The Ctgb accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.