

To: (10)(2e) (10)(2e) @rivm.nl]; (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl]; (10)(2e) (10)(2e) @nvwa.nl]; (10)(2e) @nvwa.nl]; (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @ctgb.nl]; (10)(2e) (10)(2e) @ctgb.nl];
 (10)(2e) (10)(2e) @rivm.nl
Cc: (10)(2e) (10)(2e) @rivm.nl]; (10)(2e) @rivm.nl]; (10)(2e) @rivm.nl]; (10)(2e) @rivm.nl];
 (10)(2e) @rivm.nl]; (10)(2e) @minvws.nl]
From: (10)(2e) - ILT
Sent: Fri 10/23/2020 8:21:25 AM
Subject: RE: Is een antibacterieel mondkapje een behandeld voorwerp en geen biocide?
Received: Fri 10/23/2020 8:21:47 AM
[Klamboe uitspraken.docx](#)

Dag (10)(2e) allen

Hoewel gekregen ter info wil ik toch een inhoudelijke reactie meegeven.

Ik snap de vergelijking van het bedrijf met antibacteriële sokken, maar dat is m.i. te simpel.
 Ik ben van mening dat een mondkapjes met claims (die relevant zijn voor de volksgezondheid) als een biocide moet worden beoordeeld.

Hiervoor heb ik de volgende argumenten.

Ik wil graag wijzen op een discussie in 2016 over de geïmpregneerde Klamboes.

Deze werd door ILT als biocide beoordeeld en moest van de markt worden gehaald. Na bezwaar van het bedrijf en goed overleg met Ctgb kwamen we tot de conclusie dat ze alsnog mocht worden aangeboden op de markt, maar dat was op basis van artikel 93 BPR genoemde overgangsrecht.

De klamboe werd als biocide beoordeeld want het primaire doel van dit voorwerp is het weren van insecten als de vectoren die ziekte(s) kunnen overbrengen en een behandeling van de klamboe met een biocidale werkzame stof (permethrin) tegen die insecten is een versterking van dat doel. (Zie de verzamelde teksten over klamboes in de bijlage.)

Dat principe geldt ook voor een mondkapje. Het doel is het weren van vectoren van ziekte(s) (de vochtdeeltjes kunnen van alles bevatten) en een behandeling van het kapje is ook gericht tegen (deze) ziekteverwekker(s).

Daarnaast baseer ik mijn conclusie op document [CA-Sept13-Doc.5.1.e \(Revision 1, December 2014\)](#) en de hieronder [vertaalde gedeelte](#) van het antwoord op vraag 12 'Wat is de invloed van een 'claim bij het bepalen van een mogelijke primaire biocidale functie van een behandeld voorwerp?' en vraag 34 'Wat is een claim met relevantie voor de volksgezondheid?'

vraag 12 '

Wat is de invloed van een 'claim bij het bepalen van een mogelijke primaire biocidale functie van een behandeld voorwerp?

Antwoord:

"(...) Het is belangrijk op te merken dat het doel van BPR niet alleen is om de menselijke gezondheid en het milieu te beschermen tegen schadelijke effecten van biociden en behandelde artikelen als zodanig, maar ook tegen producten of artikelen met een biocidafunctie die een schadelijk effect kunnen hebben op de volksgezondheid, vanwege onvoldoende werkzaamheid. Als er een claim wordt gedaan die relevant is voor de volksgezondheid (dwz met betrekking tot een actie tegen een of meer pathogene organismen, zie ook vraag 34), is het bijzonder belangrijk dat een behandeld voorwerp het effect heeft dat gebruikers zouden mogen verwachten gezien de claim gemaakt. In dergelijke gevallen kan worden aangenomen dat de biocidafunctie een hogere rang heeft dan andere, niet-biocidafuncties, en moet worden overwogen of het behandelde voorwerp een biocide is waarvoor toelating moet worden verleend voordat het op de markt wordt gebracht.(...)"

Vraag 34

Wat is een claim met relevantie voor de volksgezondheid?

Antwoord:

"In de context van de biocidenverordening is een claim met relevantie voor de volksgezondheid [een verklaring dat een behandeld voorwerp naar verwachting voordelen zal bieden tegen pathogene organismen die relevant zijn voor de volksgezondheid](#), indien gebruikt zoals aangegeven of geïmpliceerd door de persoon die het behandelde voorwerp op de markt brengt. Claims die relevant zijn voor de volksgezondheid omvatten claims dat een behandeld voorwerp gebruikers of anderen zou beschermen tegen specifieke pathogene bacteriën, virussen, schimmels of andere organismen zoals E. coli, S. aureus, Salmonella sp., Streptococcus sp., Influenza H1N1-virus en ziektevectoren, zoals teken of muggen. Claims die relevant zijn voor de volksgezondheid verdienen meer aandacht vanwege hun [potentiële impact op de volksgezondheid](#). Dus wanneer dergelijke claims worden gemaakt op een behandeld artikel, moeten deze, samen met alle andere individuele eigenschappen en functies en het beoogde gebruik van het behandelde artikel, in overweging worden genomen bij de beslissing of het behandelde artikel een primaire biocidale functie kan hebben. (zie ook vraag 11 en 12)."

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. Box 1
 3720 BA Bilthoven
 The Netherlands

T: (10)(2e)

M:

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

<http://www.rivm.nl/>

(10)(2e)

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 toegezonden, 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.