

To: 5 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
From: 5.1.2e
Sent: Thur 10/22/2020 4:02:23 PM
Subject: RE: Vraag van GSK mbt desinfectie van mondkapjes
Received: Thur 10/22/2020 4:02:24 PM

Ha 5.1.2e,

De eerste mail geeft heel duidelijk aan dat het gaat om een product dat op het masker wordt gesprayd voorafgaand aan gebruik. GSK verandert hiermee eigenlijk het beoogd gebruik van community masks. (Of is dat eigenlijk niet de bedoeling??) De vraag is of ze hebben gevalideerd dat dit ook kan, ik kan me voorstellen dat hierdoor maskers veel langer worden gedragen en daardoor helemaal nat worden, wat de werking kan veranderen. Of zet men maskers laten gewoon weer op, wat niet de bedoeling is??

Het is voor de werking van belang dan het citroenzuur effectief is tegen het COVID-19 virus. Daarnaast moet ook nog worden bewezen dat de werkzaamheid van de maskers door het citroenzuur niet wordt verminderd. Lastig punt hierbij is natuurlijk wel dat er eigenlijk geen duidelijk prestatie-eisen zijn voor dergelijke maskers en die worden niet vermeld op de producten in de meeste gevallen. Daarnaast is er een enorme variëteit aan dergelijke maskers en hoe weten ze dat het werkt voor alle maskers? Zijn er materialen die niet compatibel zijn??

En daarnaast is het hergebruik van COVID-19 hulpmiddelen voor eenmalig gebruik per 1-9-2020 verboden. Nou weet ik eerlijk gezegd niet of dit ook voor niet-medische producten geldt. Claimen ze eigenlijk dat dit een manier is om maskers te kunnen hergebruiken zonder tussendoor te hoeven behandelen?

En last-but-not least, welk probleem willen ze oplossen? Het verkeerd gebruik door de leekgebruiker als deze aan het masker zit? Hoe groot is dat probleem eigenlijk en creëren we daarmee niet een heel ander probleem. Volgens mij zijn er genoeg community maks voorhanden en zou verlengd gebruik niet nodig zijn.

Ik zie niet direct een goede reden om dit product toe te gaan laten. En de fabrikant moet duidelijk aangeven wat het beoogde gebruik en doel is.

Ik hoop dat je hiermee verder kunt.

5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e
 National Institute for Public Health and the Environment (RIVM)
 Centre for Health Protection (GZB)
 p.c. Hancle em.
 NL-3720 BA Bilthoven
 Tel: 5.1.2e
 Mob: 5.1.2e

From: 5 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Sent: donderdag 22 oktober 2020 16:59
To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: FW: Vraag van GSK mbt desinfectie van mondkapjes

Van: 5 5.1.2e
Verzonden: donderdag 22 oktober 2020 12:07
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
CC: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Onderwerp: RE: Vraag van GSK mbt desinfectie van mondkapjes

Dank je 5.1.2e voor je aanvullende reactie. IK zal zelf, vandaag lukt ws. niet, later nog met een aanvullend advies komen, wordt vervolgd, met groet, 5.1.2e

5.1.2e: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Verzonden: donderdag 22 oktober 2020 11:51

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Onderwerp: RE: Vraag van GSK mbt desinfectie van mondkapjes

Beste 5.1.2e

Omdat aan IenW een vrijstelling is gevraagd, hebben ze een antwoord nodig op de vraag: is er een noodzaak voor zo'n middel? Daarna volgt aan Ctgb de vraag: achten zij dit middel veilig en gaat het werken?

Het lijkt me dat VWS/5.1.2e een advies nodig heeft over de noodzaak. Dus: zijn er aanwijzingen dat het coronavirus door mondneusmaskers meer wordt verspreid en zou het helpen die dus te desinfecteren, waarbij een tijdje het coronavirus wordt afgedood? Het lijkt me dat LCHV daar een advies over kan geven.

In het advies kun je denk ik wel aanvullend deze overwegingen noemen: een nat masker verliest deels zijn werking (dat is dus aangetoond neem ik aan, hier dus naar verwijzen), dus dan heeft het mogelijk een averechts effect. Inspraken met vloeistoffen betekent inademen van stoffen en dat kan leiden tot risico's, dus dat moet je niet willen stimuleren. Dat zou bij een afweging van het maatschappelijk belang van zo'n middel een tegenargument kunnen zijn.

Ik cc. 5.1.2e vanwege mogelijke input vanuit de consumentenproducten.

Groet, 5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Sent: donderdag 22 oktober 2020 10:22

To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Cc: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Subject: FW: Vraag van GSK mbt desinfectie van mondkapjes

Beste allen,
zie onderstaande vraag die via 5.1.2e ook bij het LCHV binnenkwam. Mogelijk gezamenlijk nog vanuit het RIVM aanvullend advies geven? Ik wordt niet zo vrolijk om een mondneusmasker in te gaan sprayen, ongeacht het middel.

Met vriendelijke groet,

Van: 5.1.2e

Verzonden: donderdag 22 oktober 2020 08:44

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Onderwerp: RE: Vraag van GSK mbt desinfectie van mondkapjes

Los van de effectiviteit van het middel zou ik dit niet adviseren. We adviseren al landelijk dat een nat masker moet worden vervangen, bovendien verliest een nat masker deels de werking. Hoeveel de reductie is kan niet worden gekwantificeerd, is afhankelijk van het materiaal. Wellicht nog belangrijker is dat een signaal wordt afgegeven dat een masker kan worden ingesprayed. Dit geeft voor met name een leek een voorbeeld dat je maskers mag sprayen, met als gevolg dat allerlei andere (mogelijk meer risicovolle) vloeistoffen worden gebruikt.
Niet doen!

5.1.2e

5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Verzonden: woensdag 21 oktober 2020 17:37

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Onderwerp: FW: Vraag van GSK mbt desinfectie van mondkapjes

Beste 5.1.2e en 5.1.2e,

Zie graag onderstaande mail.
Kan en wil 1 van jullie deze behandelen?

Groeten,

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: woensdag 21 oktober 2020 15:53

Aan: Ichv <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e (5.1.2e@umcg.nl) <5.1.2e@umcg.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: FW: Vraag van GSK mbt desinfectie van mondkapjes

Hoi allen,

IenW heeft een nieuw type desinfectiemiddel ter beoordeling gekregen voor een eventuele vrijstelling. Het betreft een spray met cintroenzuur bedoeld om op de niet-medische mondkapjes te spuiten. Het werkt 12 uur (althans dat claimt men) en als je dan tussendoor met je handen aan je masker zit wordt het virus in die periode afgedood.

Is dit iets waar we op zitten te wachten en wat de problemen door verkeerd gebruik van de mondkapjes (gedurende de keren op een dag of meerdere dagen dat men zo'n mondkapje gebruikt) gaat voorkomen?

Regelmatig handen wassen met water en zeep werkt ook en misschien worden mensen door zo'n spray dan juist nog laconieker qua gedrag.

Kortom, zien jullie een noodzaak?

Groet, 5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@minienw.nl>

Verzonden: woensdag 21 oktober 2020 15:41

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@minienw.nl>

Onderwerp: Vraag van GSK mbt desinfectie van mondkapjes

Ha 5.1.2e

Zoals zojuist telefonisch besproken. Onderaan de vraag van GSK met betrekking tot informatie over mogelijke vrijstellingsaanvraag voor een middel voor desinfectie van mondkapjes. En hier direct onder alvast het concept-antwoord dat we in gedachte hadden. We gaan dus vnl. in op de noodzaak om hiervoor een eventuele vrijstelling aan te vragen en af te geven (en dus nog niet over werkzaamheid/veiligheid, dat zou pas in tweede instantie beoordeeld moeten worden). Fijn dat je dit even wil uitzetten.

Groet,

5.1.2e

Concept antwoord IenW:

Thank you for your e-mail and information on your product. You ask if a derogation under Art 55 (1) can be granted for your product if you submit a full safety assessment report.

For disinfection purposes in the Netherlands a number of generic derogations have been granted for professional use (see <https://biociden.nl/coronavirus>). With these derogations granted, we consider that at this moment sufficient disinfectants can be made available on the market, thus for now it is not deemed necessary to grant additional derogations for disinfectants outside the scope of these derogations. No derogations have been granted for extra disinfectants for consumers, because the use of water and soap is sufficient. Also for face masks the available options are sufficient using disposables or using several washable masks properly, following the instructions.

As art. 55 clearly states, a derogation can only be granted if such a measure is "necessary because of a danger to public health, animal health or the environment **which cannot be contained by other means**". My current assessment is that your product does not fulfill the criteria; face masks can be used in a sufficiently hygienic way.

Of course you have the right –notwithstanding the above– to send in your formal request for derogation with a full safety assessment report.

Van: 5.1.2e <5.1.2e@gsk.com>

Verzonden: maandag 12 oktober 2020 09:39

Aan: Postbus Documentaire Dienstverlening <5.1.2e@minienw.nl>

Onderwerp: biocidal product and COVID-19

Dear Sir/Madam,

To whom it may concern,

We have a product which is very much relevant to the COVID-19 pandemic. The product for general consumer use contains citric acid as an active ingredient and would be sprayed on a face mask prior to wearing, it would therefore fall under PT2. It coats the mask and kills the COVID-19 virus on contact effectively for 12 hours. Given the general public behaviour of taking off and wearing the same mask many times over the course of the day, this product offers the user protection and can be helpful in preventing the spread of the virus.

*We are aware that there is a draft regulation under consultation to include citric acid in category 6 of Annex 1 which would qualify our product for simplified authorisation. In the meantime, **we would like to know if derogation under Art 55 (1) can be granted for the biocidal product to place the product on the market if we submit a full safety assessment report which demonstrates that the product is safe for humans and the environment.** This is pending the time that a full BP authorisation dossier is submitted and evaluated.*

We look forward to hearing from you at your earliest convenience.

Kind regards,

5.1.2e

5.1.2e

Consumer Healthcare Benelux

GSK

Site Apollo - Avenue Pascal, 2-4-6, B-1300 Wavre

Email 5.1.2e@gsk.com

Tel 5.1.2e

Mobile 5.1.2e

[gsk.com](https://www.gsk.com) | [Twitter](https://twitter.com/gsk) | [YouTube](https://www.youtube.com/gsk) | [Facebook](https://www.facebook.com/gsk) | [Flickr](https://www.flickr.com/photos/gsk/)



GSK monitors email communications sent to and from GSK in order to protect GSK, our employees, customers, suppliers and business partners, from cyber threats and loss of GSK Information. GSK monitoring is conducted with appropriate confidentiality controls and in accordance with local laws and after appropriate consultation.