

Reinigingsmiddel of desinfectiemiddel?

Beslisboom opgesteld door de WG Desinfectie van het KennisNetwerk Biociden

29 November 2010

Leden van de werkgroep:

Mark Montforts (RIVM-SEC) (vz.)
Bianca van de Ven (RIVM-SIR) (secr.)
Jan Willem Andriessen (Ctgb)
Adrie de Bruijn (RIVM-BMT)
Thea Daha (LUMC, Werkgroep Infectie Preventie)
Rob van Ittersum (Ministerie van I&M)
Peter Janssen (PAKS BV - Life Sciences Consultancy)
Lucas Nijboer (nVWA)
Hans Razenberg (NVZ)
Ans Versteegh (RIVM-IMG)
Daniëlle van der Zon (CBD)

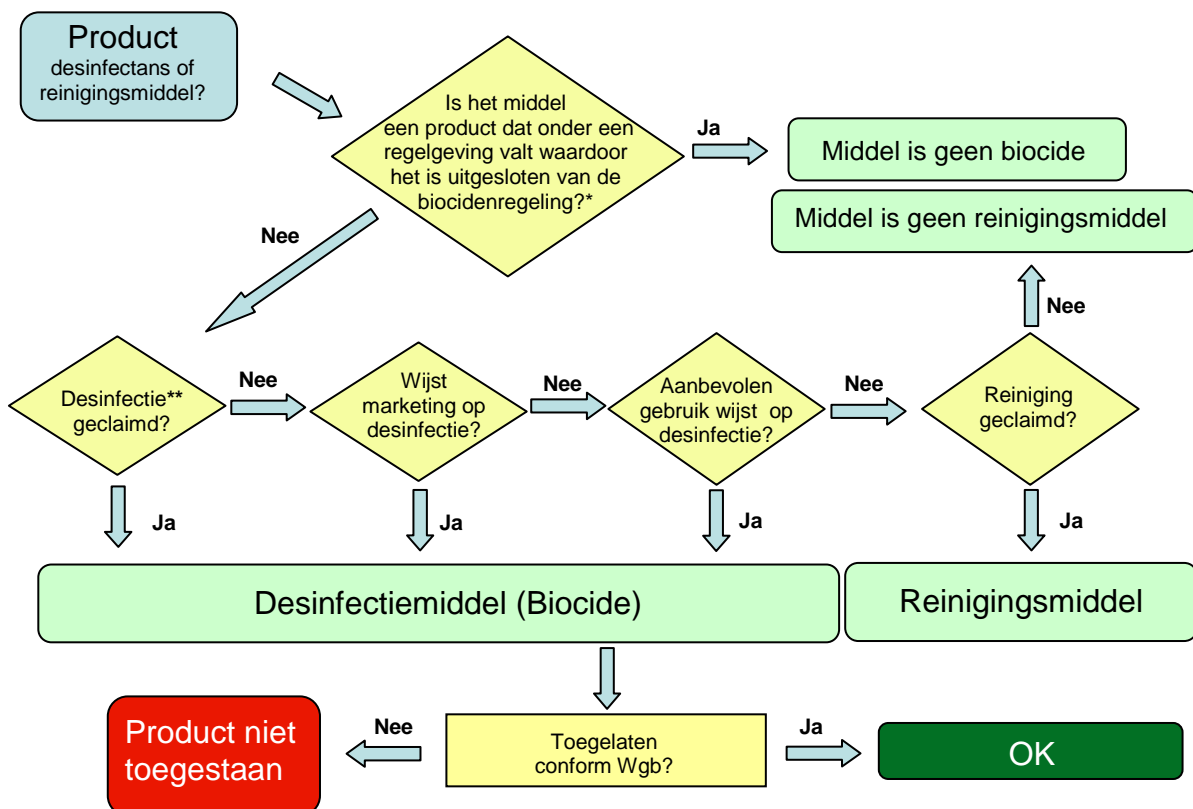
Inleiding

Het is niet altijd direct duidelijk of een schoonmaakmiddel als reinigingsmiddel of als desinfectiemiddel aangemerkt moet worden. Dit is echter wel een belangrijk verschil, omdat er andere wetgeving geldt voor beide middelen. Desinfectiemiddelen mogen in Nederland uitsluitend met een toelating op basis van de Wet Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden (Wgb) op de markt worden gebracht. Het op de markt brengen, maar ook het gebruiken van niet-toegelaten biociden, is verboden. Voor reinigingsmiddelen bestaat er geen toelatingssysteem. Degene die het middel op de markt brengt (de producent of handelaar) is zelf verantwoordelijk voor het product, dat moet voldoen aan de eisen die aan reinigingsmiddelen gesteld worden in onder meer de Wet Milieubeheer (Wm) en de Europese Detergentenverordening. De onduidelijkheid over de indeling leidt tot handhavingproblemen en twijfels bij gebruikers, producenten en handelaren.

Doel van dit document is om meer duidelijkheid over de indeling te verschaffen, door het presenteren van een beslisboom.

Beslisboom (uitsluitend te gebruiken in combinatie met toelichting)

Of een product een biocide is (of niet) dat in de handel mag zijn, kan met behulp van de volgende beslisboom besloten worden:



* zoals een (dier)geneesmiddel, medisch hulpmiddel, gewasbeschermingsmiddel, stof in levensmiddel of diervoeder of cosmetisch middel

** Waar "desinfectie" staat, mag ook "algicide (werking)" gelezen worden

Een middel is bedoeld een biocide te zijn, als er een claim gemaakt wordt op de verpakking, of als marketing wijst op een biocide toepassing. Daarnaast kan het aanbevolen gebruik er op wijzen dat het middel als biocide (desinfectiemiddel of algicide) bedoeld is. In al deze gevallen gaat het louter om de vraag of het middel *bestemd* is als biocide. Dan rest nog de vraag of een product zonder claim of biocide-reclame uiting, in bepaalde gevallen toch als biocide aangemerkt zou kunnen worden; bijvoorbeeld een product waarvan bekend is, door de samenstelling of de naam van het product, dat het gebruikt zal worden als desinfectiemiddel.

Het schema is niet bedoeld om te bepalen of een verpakking met chemicaliën zonder enige gebruiksinstructies of andere kennelijke positionering, een reinigingsmiddel, een biocide of iets anders is. Ook is het schema niet geschikt te bepalen hoe een zekere toepassing (de *aanwending*) van een middel beoordeeld moet worden. Hierbij dient opgemerkt te worden dat in Nederland in het Wgb is opgenomen dat het werken met niet-toegelaten biociden (waaronder desinfectiemiddelen) verboden is. Indien een professionele gebruiker "desinfecteert" met een middel dat niet is toegelaten voor deze toepassing (zoals een reinigingsmiddel), is de gebruiker in overtreding. Ook degene die onjuist gebruik aanprijst is in overtreding. Dit betekent echter niet zonder meer dat het betreffende middel als biocide gezien moet worden. Deze beslisboom is niet bedoeld om dergelijke gevallen te beoordelen.

Toelichting bij de beslisboom

Hieronder is een opsomming te vinden van termen die als een claim gezien worden en uitingen welke duiden op marketing als biocide. Deze opsomming is niet uitputtend.

Claims die als biocide claim worden aangemerkt:

- desinfecteren
- desinfectiemiddel / desinfectans
- desinfecterend / voor desinfectie / desinfecterende werking
- bestrijdt bacteriën, schimmels en/of algen
- elimineert schadelijke micro-organismen
- doodt (xx %) bacteriën, schimmels en/of algen
- ontsmetten
- ontsmettingsmiddel
- ontsmettend / voor ontsmetting / ontsmettende werking;
- antibacterieel / antimicrobieel
- antibacteriële werking
- antimicrobiële werking
- algicide
- algicide werking

Marketing wijst op desinfectie of algicide werking:

- Vermelding van bovenvermelde claims niet op het product zelf, maar wel op internet, in reclame (folders), of overige media
- Uitingen in woord of beeld, waaruit een chemische of biologische werking tegen micro-organismen kan worden afgeleid
- Uitingen in woord of beeld dat door het product onaangename geurvorming wordt voorkomen door het bestrijden van micro-organismen (dus niet maskering van geuren)
- Uitingen in woord of beeld dat door het product bijdraagt aan betere hygiëne door het bestrijden van micro-organismen
- Uitingen in woord of beeld dat het product organismen doodt of bestrijdt die (in levende vorm) verontreinigen veroorzaken. Bijv. 'groene aanslagverwijderaars' die algen bestrijden.
- Producten die op de Nederlandse markt worden gebracht, en in dezelfde samenstelling in andere Europese landen als biocide worden verhandeld of zijn aangemeld

Ook zijn er criteria benoemd om te bepalen wanneer het aanbevolen gebruik wijst op desinfectie:

Aanbevolen gebruik wijst op desinfectie:

- Gebruik van het product (waarvan de bestemming door de fabrikant is aangegeven als reinigingsmiddel) op de manier waarop dat bedoeld is, heeft een duidelijke desinfecterende werking.
- Aanbeveling (schriftelijk of mondeling) of gebruik van reinigingsmiddelen voor desinfectie doeleinden (op plaatsen waar desinfectie voorgeschreven of noodzakelijk is) door bijvoorbeeld groothandel of detailhandel.

Om te bepalen of een product een desinfecterende werking heeft of niet, is het belangrijk dat de begrippen 'reinen' en 'desinfecteren' goed gedefinieerd zijn:

Reiniging is de verwijdering van zichtbaar vuil en organisch materiaal (bijvoorbeeld vet en bloed) door het, al dan niet met behulp van mechanische actie en een detergens, te suspenderen in water. Hoewel het doel van reiniging niet primair is gericht op de verwijdering van micro-organismen is dit wel een neveneffect; met de verwijdering van het vuil zullen micro-organismen in het vuil ook grotendeels verwijderd worden.

Desinfectie is het doden of inactiveren van micro-organismen. In tegenstelling tot reiniging grijpt desinfectie in op het micro-organisme zelf, waardoor verdere uitgroei of activiteit wordt voorkomen. Belangrijk bij desinfectie is dat het middel voldoende werkzaam is; welke reductiefactor er gehaald wordt door een middel is niet van doorslaggevend belang.

Dus zeker niet alle middelen die micro-organismen doden of verwijderen zijn middelen met een desinfecterende werking, maar de definities wijzen erop dat zowel het werkingsmechanisme van de stoffen in het middel alsook het beoogde doel, een rol spelen bij het bepalen of een middel een biocide is of niet.

Begripsbepalingen van biociden en reinigingsmiddelen

Biociden zijn middelen die bedoeld zijn om schadelijke organismen te bestrijden. In de Biocidenrichtlijn (98/8/EG) staan eisen waaraan biociden moeten voldoen ten aanzien van werkzaamheid, maar ook ten aanzien van veiligheid voor mens en milieu. De Europese richtlijn is in de nationale "Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden" (Wgb) opgenomen. De definitie voor een biocide die in de Wgb gehanteerd wordt luidt:

"werkzame stof of preparaat dat één of meer werkzame stoffen bevat, bestemd of aangewend om een schadelijk organisme te vernietigen, af te schrikken, onschadelijk te maken, de effecten daarvan te voorkomen of het op andere wijze langs chemische of biologische weg te bestrijden, niet zijnde een gewasbeschermingsmiddel en opgenomen in bijlage V bij richtlijn 98/8/EG."

In de Biocidenrichtlijn is opgenomen dat bepaalde producten die al onder een andere specifieke regelgeving vallen, geen biocide kunnen zijn. Het gaat hierbij om geneesmiddelen, diergeneesmiddelen, medische hulpmiddelen, stoffen in levensmiddelen en diervoeders, gewasbeschermingsmiddelen en cosmetica.

In bijlage V van de Biocidenrichtlijn ⁽¹⁾ worden 23 productgroepen beschreven. De eerste vijf productgroepen zijn samengenomen in hoofdgroep 1: "Ontsmettingsmiddelen en algemene biociden". Met voorbeelden wordt aangegeven welk soort producten daarmee bedoeld worden.

De tekst in bijlage V van de Biocidenrichtlijn zoals weergegeven in dit kader maakt duidelijk dat er een overlap is tussen reinigingsmiddelen en biociden, door de enigszins tautologische uitleg dat schoonmaakmiddelen die niet als biocide bedoeld zijn (met inbegrip van vloeibare wasmiddelen, waspoeders en dergelijke), worden gezien als reinigingsmiddelen. Dit verschaft echter nog geen duidelijkheid *hoe* moet worden vastgesteld of een middel wel of niet bedoeld is als biocide.

Bijlage V van Richtlijn 98/8/EC

HOOFDGROEP 1: Ontsmettingsmiddelen en algemene biociden

Schoonmaakmiddelen die niet als biocide bedoeld zijn, met inbegrip van vloeibare wasmiddelen, waspoeders en dergelijke, vallen niet onder deze productsoorten.

Productsoort 1: biociden voor menselijke hygiëne

Producten in deze groep zijn biociden voor menselijke hygiëne.

Productsoort 2: desinfecterende middelen voor privé-gebruik en voor de openbare gezondheidszorg en andere biociden

Producten voor desinfectie van lucht, oppervlakken, materiaal, uitrusting en meubilair die niet worden gebruikt voor rechtstreekse aanraking met voedingsmiddelen of diervoeders in particuliere, openbare en industriële ruimten, met inbegrip van ziekenhuizen, alsmede als algicide gebruikte producten.

Die producten worden onder meer op de volgende gebieden gebruikt: zwembaden, aquaria, baden en ander water; luchtverversingssystemen; muren en vloeren in medische en andere instellingen, chemische toiletten, afvalwater, ziekenhuisafval, grond of andere substraten (van speeltuinen).

Productsoort 3: biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden

Producten van deze groep zijn biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden, met inbegrip van producten die gebruikt worden in ruimten waarin dieren ondergebracht, gehouden of vervoerd worden.

Productsoort 4: ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders

Producten voor desinfectie van uitrusting, houders, eet- en drinkgerei, oppervlakken of pijpleidingen bij de productie, het vervoer, de opslag of consumptie van voedingsmiddelen, voeder of dranken (met inbegrip van drinkwater) voor mens en dier.

Productsoort 5: ontsmettingsmiddelen voor drinkwater

Producten voor desinfectie van drinkwater (voor mens en dier).

Reinigingsmiddelen (detergentia) zijn producten waarvoor minimaal reiniging geclaimd wordt. In de Europese Detergentenverordening (EG) nr. 648/2004⁽²⁾ is als definitie voor detergentia opgenomen:

“alle stoffen en mengsels die zepen en/of andere oppervlakteactieve stoffen bevatten en die bedoeld zijn voor was- en reinigingsprocédés. Detergentia kunnen elke vorm hebben (vloeistof, poeder, pasta, staaf, brood, gestempeld stuk, fantasievorm, enz.) en kunnen in de handel worden gebracht of gebruikt voor huishoudelijke, institutionele of industriële doeleinden.”

Als een product een biocide is, maar ook aan de definitie van een detergent voldoet, is het product ook een detergent. Een product kan dus zowel een biocide als een detergent zijn.

Consequenties van indeling als biocide of als reinigingsmiddel

Het Nederlandse beleid omtrent desinfectiemiddelen is terughoudend om desinfectiemiddelen aan te bieden op de consumentenmarkt. Het gevaar op resistentie wordt beperkt door het aanbod van desinfectiemiddelen op de markt te kanaliseren, en vooral doordat de desinfectiemiddelen die wel op de markt zijn, in principe voldoende werkzaam zijn. Daarom wordt er bij toelating van biociden beoordeeld of er gevaar is op het optreden van resistentie in (al dan niet) doelorganismen door gebruik van het product. De Nederlandse benadering stamt uit de jaren 60 van de vorige eeuw waarin duidelijk werd dat er veel producten op de markt waren die desinfectie claimden maar die deze claim niet konden waarmaken. Dit kan een gevaar opleveren voor de gezondheid (met name in de gezondheidszorg en in de levensmiddelen industrie) omdat gebruikers er van uit gaan dat er gedesinfecteerd is, terwijl dat dan niet het geval is. Wijdverbreid gebruik van onvoldoende werkende desinfectantia kan ook het ontstaan van resistente micro-organismen in de hand werken. Onoordeelkundig gebruik van deze middelen kan leiden tot onvoldoende werkzaamheid.

Reinigingsmiddelen moeten voldoen aan de eisen gesteld in de Detergentenverordening (EG) nr. 648/2004. De Detergentenverordening stelt eisen aan schoonmaakmiddelen voor het milieu (biologische afbreekbaarheid) en eist dat bepaalde informatie op het etiket en/of op andere plaatsen beschikbaar moet zijn voor consumenten en professionele gebruikers. Verder gelden voor reinigingsmiddelen nog de verplichtingen die voortkomen uit de REACH-verordening EG 1907/2006. REACH regelt het registeren en beoordelen van chemische stoffen die in Europa worden gebruikt. REACH stelt verboden en beperkingen in het gebruik van bepaalde stoffen vast. Afhankelijk van de totale productie van de afzonderlijke stoffen in het product, gelden er strengere (hoge tonnages) of minder strenge (lagere tonnages) dossiervereisten. De dossiers worden niet voorafgaand aan het op de markt brengen beoordeeld, maar worden wel steekproefsgewijs gecontroleerd door de nVWA.

Desinfectiemiddelen moeten voldoen aan de eisen gesteld in de Wgb. In de Wgb zijn de eisen uit de Biocidenrichtlijn 98/8/EC geïmplementeerd. Er worden eisen gesteld aan de werkzaamheid en de veiligheid voor mens, dier en milieu. Werkzame stoffen moeten eerst zijn beoordeeld op Europees niveau; bij goedkeuring van tenminste één product wordt een werkzame stof geplaatst op Bijlage I van de Biocidenrichtlijn. Voordat een nieuw product met die werkzame stof op de Nederlandse markt gebracht mag worden, moet daarvoor een dossier zijn ingediend en beoordeeld door het Ctgb. Bij voldoende veiligheid en werkzaamheid van het product, krijgt het product een toelating.

De actieve stoffen in biociden zijn vrijgesteld van REACH omdat aan alle eisen al voldaan is door verplichtingen die de Biocidenrichtlijn stelt. Als dezelfde stof echter ook in niet-biocide producten gebruikt wordt, valt dat deel van de productie wel onder REACH. Diverse werkzame stoffen in desinfectiemiddelen worden in grote volumes in niet-biocide producten gebruikt. Soms wordt niet meer dan 1% van het volume van een stof op de Europese markt gebruikt in biocidetoepassingen.

Biociden waarvoor ook reiniging geclaimd wordt, moeten voldoen aan de eisen uit zowel de Detergentenverordening als die uit de Wet Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden.

Daarnaast moeten zowel desinfectiemiddelen als reinigingsmiddelen voldoen aan de verplichtingen uit de Algemene Productveiligheidsrichtlijn (opgenomen in de Warenwet) en de CLP-verordening (1272/2008³).

De verschillen tussen de regelgeving voor desinfectiemiddelen en reinigingsmiddelen worden in onderstaande tabel weergegeven:

	Reinigingsmiddelen	Desinfectiemiddelen
Regelgeving	- Detergentenverordening (DV) - REACH-verordening (REACH)	- Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Wgb)
Verantwoordelijkheid	Industrie	Autoriteiten
Dossiereisen	DV: biologische afbreekbaarheid REACH: afhankelijk van tonnage meer of minder uitgebreid testpakket (fys-chem. eigenschappen, humane toxiciteit, ecotoxiciteit).	Uitgebreid testpakket (fys-chem. eigenschappen, werkzaamheid, humane toxiciteit, resistentie, ecotoxiciteit).
Eisen werkzaamheid	Geen	Werkzaamheid moet zijn aangetoond
Goedkeuringscriteria milieu en gezondheid	DV: oppervlakte actieve stoffen moeten 100% biologisch afbreekbaar zijn. REACH: De blootstelling van consument en milieu mogen geen onaanvaardbare effecten op de gezondheid of het milieu opleveren.	De blootstelling van consument en milieu moet lager zijn dan het niveau waarbij geen effecten meer worden verwacht op de gezondheid of het milieu.
Eisen resistentieontwikkeling	Geen	Aanwijzingen dat het middel een resistentie probleem kan vormen moet meegewogen worden.
Regels geldig vanaf	DV: al in werking REACH >1000 t: 2011 <1000 t: 2018	Wgb: al in werking

Referenties

- 1 Biocidenrichtlijn 98/8/EG,
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1998L0008:20100302:NL:PDF>
- 2 Detergentenverordening (EG) nr. 648/2004,
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0648:20090627:NL:PDF>
- 3 CLP-verordening (EG) nr. 1272/2008,
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:NL:PDF>