



Advies verruiming vrijstelling PT1 middelen naar alle professionele toepassers

Aanleiding

Het ministerie van I&W heeft op 20 mei het Ctgb verzocht om een advies te geven ten behoeve van het professioneel gebruik van hand desinfectiemiddelen tegen het SARS-Cov-2 virus in een veel bredere kring dan de huidige beperkte vrijstellingen voor toepassing door professionele gebruikers in de zorg, farmaceutische en cosmetische industrie. De verruiming geldt naar professioneel gebruik in alle sectoren

Met de heropening van de verschillende sectoren die in hun protocollen ook hygiëneparagrafen over ontsmetting opnemen, zal de vraag naar desinfectiemiddelen toenemen. Aan deze vraag wordt in deze vrijstellingsregeling op twee manieren tegemoetgekomen:

- Ten eerste door tijdelijk de werkingssfeer van door het Ctgb toegelaten handdesinfectiemiddelen met een virusclaim, maar met een beperkt toepassingsgebied (de zorg, farmaceutische en cosmetische industrie) zodanig te verruimen, dat alle professionele gebruikers die mogen gebruiken, ongeacht het bedrijf of beroep waarin zij werkzaam zijn.
- Ten tweede door de hieronder genoemde eerdere tijdelijke vrijstellingsregelingen aan te passen. Op dit moment mogen de vrijgestelde desinfectiemiddelen uitsluitend worden gebruikt door professionele zorgaanbieders en de farmaceutische en cosmetische industrie. De werkingssfeer wordt verruimd tot alle professionele gebruik in alle sectoren.

Deze tijdelijke vrijstellingsregelingen vergroten het beschikbare middelenpakket voor desinfectie van de menselijke huid. Het gaat om de desinfectiemiddelen die zijn vermeld in de Tijdelijke vrijstelling handdesinfectie COVID-19 2020, de Tijdelijke vrijstelling handdesinfectie WHO-formuleringen COVID-19 2020 en de Vrijstelling eenvoudig in de handel brengen desinfectiemiddelen COVID-19 2020. Alle voorwaarden van deze vrijstellingen blijven, mits ongewijzigd, van kracht.

De vrijstelling ziet alleen toe op een verruiming van de middelen voor professioneel gebruik en niet voor particulier (niet-professioneel) gebruik, dus in de privésfeer.

Advies

De reeds toegelaten handdesinfectiemiddelen die vanuit de toelating reeds een virusclaim hebben, of die middels de Tijdelijke vrijstelling handdesinfectie COVID-19 2020, de Tijdelijke vrijstelling handdesinfectie WHO-formuleringen COVID-19 2020 en de Vrijstelling eenvoudig in de handel brengen desinfectiemiddelen COVID-19 2020, gebruikt mogen worden tegen het COVID-19 kunnen veilig gebruikt worden door alle professionele gebruikers.

Voor professioneel gebruik wordt daarbij uitgegaan van gebruik met betrekking tot COVID-19. Bijvoorbeeld gebruik in winkels, gebruik in scholen ect. Anders dan "traditionele beoordeling" is dat er nu veel meer mensen deze product tegelijkertijd gebruiken (bijv. handdesinfectie op scholen/winkels/openbaar vervoer enz). In de risicobeoordeling is hiermee rekening gehouden voor alle PT1 desinfectantia op basis van ethanol, 1-propanol, 2-propanol, waterstofperoxide, natriumhypochloriet, melkzuur, wijnsteenzuur, natriumbenzoaat en bifenyyl-2-ol.

Bijlage 1 Onderbouwing

De eerdere vrijstelling van toegelaten handdesinfectiemiddelen betreft de volgende categorieën:

(1)

- Alcoholen (minimaal 70%);
- Waterstofperoxide (minimaal 0,5%); en
- natriumhypochloriet (minimaal 0,1%).

(2)

Toegelaten PT1 middelen voor professioneel gebruik die al wel een virusclaim hebben maar een beperktere toepassing dan algemeen professioneel gebruik.

(3)

De eerder vrijgestelde PT1 desinfectiemiddelen die bereid worden volgens de WHO-formuleringen:

Formulering 1

- Ethanol 80% (v/v)
- Glycerol 1,45% (v/v)
- Waterstofperoxide 0,125% (v/v)

Formulering 2

- Isopropylalcohol 75% (v/v)
- Glycerol 1,45% (v/v)
- Waterstofperoxide 0,125% (v/v)

Voor bovenstaande 3 categorieën middelen wordt de toepassing tegen corona door professionele gebruikers binnen de zorg, farmaceutische en cosmetische industrie, zoals eerder vrijgesteld, nu uitgebreid naar alle professioneel gebruik.

Werkzaamheid

Middelen op basis van minimaal 70% alcohol zijn voldoende werkzaam tegen bacteriën en gisten en het SARS-Cov-2 virus bij minimaal 30 seconden gebruik op schone handen. Dat is reeds in eerdere adviezen aangegeven.

Humane toxicologie

Categorie 1

Beoordeling alcoholen:

Onder alcohol (minimaal 70%) wordt verstaan: ethanol, 1-propanol en 2-propanol.

Ethanol

Vanuit het advies voor de 70% v/v ethanol breed vrijstelling, kan de conclusie worden overgenomen voor:

- Ethanol 70% v/v
- Combinatie van ethanol en/of 2-propanol en/of 1-propanol

Zeer in het kort wordt geconcludeerd dat het gebruik van handdesinfectieproducten op basis van ethanol 70% v/v veilig gebruikt kan worden door professionals en door mensen (volwassenen en kinderen) die het product gebruiken in een professionele setting.

Daarnaast om veilig gebruik voor de combinaties van ethanol en/of 2-propanol en/of 1-propanol te ondervangen met de beoordelingen van huidige toelatingen, zal dit als grens worden aangegeven.

2-Propanol

De beoordeling voor 2-propanol (min. 70%) is beoordeeld onder categorie 3 van de huidige vrijstelling, gezien in die categorie 75% v/v 2-propanol beoordeeld is voor Formulering 2.

De conclusie van Formulering 2 kan overgenomen worden voor de beoordeling van categorie 1, 2-propanol.

1-Propanol

In NL zijn er een aantal originele toelatingen voor handdesinfectieproducten op de markt die 1-propanol bevatten, met maximale concentratie 70% 1-propanol.

Gezien de hoge vluchtigheid van 1-propanol wordt er geen dermale blootstelling verwacht. Daarom is in de beoordeling van het product 70% 1-propanol alleen inhalatoire blootstelling meegenomen. Voor de professionele blootstelling is blootstelling aan 1x opbrengen van product per dag berekend voor de toelating. Dit geeft een zeer lage blootstelling. Indien de berekening was uitgevoerd waarin de beoordeling rekening houdt met meerdere keren product opbrengen per dag, zou dit leiden tot de volgende blootstelling: de hoeveelheid product gebruikt op 1 volledige werkdag (36x toepassen van 3 ml = 108 ml) in 1 keer wordt opgebracht, 1-propanol die vrijkomt over een 6 uur durende werkdag. Dit resulteert in een inhalatoire blootstelling van 16 mg/m³. Deze blootstelling aan 1-propanol is veel lager dan de limietwaarde van 167 mg/m³ zoals opgenomen voor 1-propanol in de originele beoordeling, oftewel 10% van de AEC_{inhalation}.

- ➔ Gezien de inhalatie van 36x toepassen tot 10% van AEC_{inhalation} leidt, kan je het product veel meer toepassen voordat 100% bereikt wordt. Dat deze situatie voorkomt is zeer onwaarschijnlijk gezien de meest worst-case scenario een basisschoolklas is met een docent die max uit 35 personen bestaat. Daarnaast zal in andere omgevingen meer personen > 13 jaar zijn, die zich moeten houden aan de 1,5 m afstand, waardoor het onwaarschijnlijk is dat er (te)veel mensen tegelijkertijd hun handen desinfecteren en dit zou leiden tot overschrijding van de limietwaarde. Het is dus niet nodig om een max aantal keer toepassen op te nemen als risico mitigerende maatregel.

Conclusie alcoholen:

Handdesinfectie op basis van alcoholen (min 70%) kan veilig gebruikt worden door professionele gebruikers in alle sectoren (dus niet alleen de zorg, maar ook in winkels, scholen, sportaccommodaties, openbare gelegenheden, openbaar vervoer e.d.).

De risicobeoordeling voor de professionele gebruiker ondervangt de blootstelling van mensen die het product in de professionele setting gebruiken, bijvoorbeeld mensen die hun handen desinfecteren in een winkel. Gezien het professionele gebruik veilig is, is het gebruik van mensen die het product gebruiken in de professionele setting ook veilig.

Voor professioneel gebruik wordt nu uitgegaan van gebruik met betrekking tot COVID-19. De risicobeoordeling voor de professionele gebruiker ondervangt de blootstelling van mensen die het product in de professionele setting gebruiken, bijvoorbeeld mensen die hun handen desinfecteren in een winkel. Gezien het professionele gebruik veilig is, is het gebruik van mensen die het product gebruiken in die professionele setting ook veilig.

Beoordeling waterstofperoxide (minimaal 0,5%):

Dit is gedeeltelijk beoordeeld in vrijstellingsadvies: advies 70% v/v ethanol breed.

Dit advies voor 70% v/v ethanol breed gaat over handdesinfectie op basis van 70% v/v ethanol en daarnaast handdesinfectieproducten die naast ethanol ook andere werkzame stoffen mogen bevatten. Dit zijn: 2-propanol, 1-propanol, melkzuur, waterstofperoxide en bifenyyl-2-ol.

In dit advies wordt aangegeven dat voor veilig gebruik in een handdesinfectieproduct maximaal 4.8% waterstofperoxide mag bevatten.

Conclusie waterstofperoxide (minimaal 0,5%):

Handdesinfectie op basis van waterstofperoxide (minimaal 0,5% en maximaal 4,8%) kan veilig gebruikt worden door professionele gebruikers in alle sectoren (dus niet alleen de zorg, maar ook in winkels, scholen, sportaccommodaties, openbare gelegenheden, openbaar vervoer e.d.).

De risicobeoordeling voor de professionele gebruiker ondervangt de blootstelling van mensen die het product in de professionele setting gebruiken, bijvoorbeeld mensen die hun handen desinfecteren in een winkel. Gezien het professionele gebruik veilig is, is het gebruik van mensen die het product gebruiken in die professionele setting ook veilig.

Beoordeling natriumhypochloriet (minimaal 0,1%):

Uit natriumhypochloriet wordt actief chloor gevormd, wat de werkzame stof in het handdesinfectiemiddel is.

Dit is gedeeltelijk beoordeeld in vrijstellingsadvies: actief chloor uit NaCl.

Dit advies voor de vrijstelling actief chloor gaat over handdesinfectie (PT1) en oppervlaktedesinfectie (PT2) op basis van 0.1% v/v actief chloor. De conclusie voor PT1 gebruik kan van dit advies overgenomen worden.

Dit advies geeft de volgende beoordeling voor de inhalatoire blootstelling:

De beoordeling voor prof gebruik is uitgevoerd in lijn met huidige richtlijnen en op basis hiervan is veilig gebruik geconcludeerd: 10% NOAEC_{dermal} en 6.7% AEC_{inhalation} (3x handdesinfectie in zelfde ruimte, 2 ml van 0.1% active chlorine bevattend product).

Voor de beoordeling van non-prof gebruik → covered by prof gebruik.

- ➔ Gezien de inhalatie tot 6.7% van AEC_{inhalation} leidt, kan je omrekenen hoeveel keer toepassen veilig zal zijn voordat de AEC overschreden wordt: $100\% / (6.7/3) = 45x$ toepassen in dezelfde ruimte bij gebruik van 2 ml handdesinfectie per keer. Het gaat om 45x per blootstellingsmoment, niet per dag gezien de AEC een waarde voor lokale effecten betreft en niet gelijk een TWA als voor systemische effecten. Dat 45 mensen tegelijkertijd hun handen desinfecteren is voldoende conservatief, gezien de 1,5 meter afstand waardoor er niet heel veel mensen in dezelfde ruimte mogen verblijven. Daarom is het niet nodig om een max aantal keer toepassen op te nemen als risicomitigerende maatregel.

Gezien het eerdere advies een beoordeling bevat voor 0.1% actief chloor is niet bekeken of er een maximale concentratie moet worden afgeleid.

Gezien de beoordeling voor de inhalatoire blootstelling is een maximale waarde niet nodig. Natriumhypochloriet heeft irriterende eigenschappen en voor deze stof is een dermale NOAEC van 1% afgeleid. Om ervoor te zorgen dat er geen huidirriterende effecten gezien worden na gebruik van handdesinfectie, moet de concentratie lager zijn dan 1% actief chloor.

Conclusie natriumhypochloriet (minimaal 0,1%):

Handdesinfectie op basis van actief chloor uit natriumhypochloriet (minimaal 0,1% en kleiner dan 1%) kan veilig gebruikt worden door professionele gebruikers in alle sectoren (dus niet alleen de zorg, maar ook in winkels, scholen, sportaccommodaties, openbare gelegenheden, openbaar vervoer e.d.).

De risicobeoordeling voor de professionele gebruiker ondervangt de blootstelling van mensen die het product in de professionele setting gebruiken, bijvoorbeeld mensen die hun handen

desinfecteren in een winkel. Gezien het professionele gebruik veilig is, is het gebruik van mensen die het product gebruiken in die professionele setting ook veilig.

Conclusie categorie 1:

Handdesinfectie op basis van:

- Alcoholen (minimaal 70%);
- Waterstofperoxide (minimaal 0,5%); en
- natriumhypochloriet (minimaal 0,1%).

Handdesinfectie op basis van bovenstaande werkzame stoffen kan veilig gebruikt worden door professionele gebruikers en door mensen (volwassenen en kinderen) die het product in professionele setting gebruiken in alle sectoren (dus niet alleen de zorg, maar ook in winkels, scholen, sportaccommodaties, openbare gelegenheden, openbaar vervoer e.d.).

Voor professioneel gebruik wordt nu uitgegaan van gebruik met betrekking tot COVID-19. De risicobeoordeling voor de professionele gebruiker ondervangt de blootstelling van mensen die het product in de professionele setting gebruiken, bijvoorbeeld mensen die hun handen desinfecteren in een winkel. Gezien het professionele gebruik veilig is, is het gebruik van mensen die het product gebruiken in die professionele setting ook veilig.

Beoordeling categorie 2:

Toegelaten PT1 middelen voor professioneel gebruik die al wel een virusclaim hebben maar een beperktere toepassing dan algemeen professioneel gebruik. De toepassing hiervan door alle professionele gebruikers wordt vrijgesteld

Beoordeling:

Deze beoordeling betreft reeds toegelaten PT1 middelen met een virusclaim, maar een beperkt professioneel toepassingsgebied, naar alle professionals

Middelen met de werkzame stof bifenyl-2-ol is beoordeeld in vrijstellingsadvies: advies 70% v/v ethanol breed. De conclusie van deze beoordeling kan overgenomen worden vanuit oogpunt humane veiligheid: Indien een product bifenyl-2-ol bevat, mag dit niet meer zijn dan 1%.

Verder voldoet maar 1 autorisatie aan de eis dat het een virusclaim moet hebben namelijk leden van de biociden productfamilie: Hygienix Biocidal Product Family (NL-0018737-0000). De leden van deze BPF betreft een handwash/zeep op basis van 0,6 of 0,8% wijnsteenzuur en 0,8 % natriumbenzoaat, voor zowel professioneel als niet professioneel gebruik. Echter dient opgemerkt te worden dat de BPF niet geïnclassificeerd is en de werkzame stoffen vallen onder laag risicostoffen opgenomen in Annex I van de BPR. Deze producten mogen ook in professionele settings gebruikt worden buiten de gezondheidszorg. Om deze reden wordt het gebruik van handwash/zeep van 0,6 of 0,8% wijnsteenzuur en 0,8 % natriumbenzoaat ook representatief geacht voor een professioneel gebruik buiten de gezondheidszorg.

Conclusie categorie 2:

Handdesinfectantia op basis van bifenyl-2-ol en handwash/zeep op basis van 0,6 of 0,8% wijnsteenzuur en 0,8 % natriumbenzoaat bij toepassing door professionele gebruikers en door mensen (volwassenen en kinderen) die het product in professionele setting gebruiken is veilig in alle sectoren (dus niet alleen de zorg, maar ook in winkels, scholen, sportaccommodaties, openbare gelegenheden, openbaar vervoer e.d.).

Beoordeling categorie 3:

De eerder vrijgestelde PT1 desinfectiemiddelen die bereid worden volgens de WHO-formuleringen:

Formulering 1

- Ethanol 80% (v/v)
- Glycerol 1,45% (v/v)
- Waterstofperoxide 0,125% (v/v)

Formulering 2

- Isopropylalcohol 75% (v/v)
- Glycerol 1,45% (v/v)
- Waterstofperoxide 0,125% (v/v)

Beoordeling 1^e formulering:

Formulering 1 bevat 2 reactieve werkzame stoffen en glycerol voor huidverzorgende effecten.

Voor ethanol wordt een systemische beoordeling gemaakt die als worst-case dienstdoet voor alle andere ethanol blootstellingen. Ethanol heeft irriterende eigenschappen voor de ogen.

Waterstofperoxide geeft alleen lokale irriterende effecten, echter gezien de lage concentratie in de formulering, zal waterstofperoxide niet bijdragen aan de classificatie van het product.

Formulering 1 zal gebaseerd op classificatie en labelling in lijn met CLP geclassificeerd worden als irriterend voor de ogen (H319). Gezien het product een handdesinfectiemiddel is, het product in de handen wordt gewreven en vervliegt, is de kans niet groot dat onverdund product in de ogen terecht komt.

Ethanol

We hebben vrij recent 5 handdesinfectiemiddelen op basis van ethanol beoordeeld.

De werkzame stof concentraties bekeken hebben de volgende range: 73.4-83.7% v/v ethanol.

De aanvragen waren voor zowel professioneel gebruik als voor niet-professioneel gebruik. Daarbij wordt opgemerkt dat de hoogste ethanol concentratie (83.7 % v/v) uit een beoordeling komt die zowel professioneel als niet professioneel gebruik is gebaseerd.

Meer specifiek, de beoordeling met de hoogste concentratie ethanol geeft de volgende blootstellingsberekening voor professioneel gebruik waarbij voor de virus claim ervan uitgegaan wordt dat het product 1,5 minuut moet worden opgebracht en in totaal 9 ml product per keer wordt gebruikt, 25x per dag: 31.3% van de hoeveelheid door het drinken van 1 glas alcohol (10 mg ethanol) door dermale blootstelling, uitgaande van een dermale absorptie van de huid van 2%.

- ➔ De dermale blootstelling leidt tot 31.3% van de hoeveelheid door het drinken van 1 glas alcohol. Het betreft een berekening van 9 ml product met 83.7% alcohol wat 25x op een dag wordt opgebracht door een volwassen persoon.
- ➔ Door COVID-19 zullen ook meer kinderen hun handen moeten desinfecteren, bijvoorbeeld op scholen. Ze doen dit gemiddeld 3x per dag; binnenkomst in de klas, dus bij de start en 2x na een pauzemoment. Normaal gesproken kan er voor een handdesinfectie vanuit worden gegaan dat er 3 ml product gebruikt wordt.

Externe dermale absorptie: 9 ml (3 x 3 ml) x 0.83 g/ml (dichtheid) = 9 g product en gelijk aan 7.47g ethanol (bij 83.7% ethanol)

Met een dermale absorptie van 2% resulteert dit in een interne dosis van 0.15 g, vergelijkbaar 1.5% van 1 glas alcohol.

Daarbij wordt opgemerkt dat het product van de berekening 83.7% ethanol bevat, dus iets meer dan de 80% die in Formulering 1 zit. Ethanol wordt endogeen in het menselijk lichaam gevormd. Wat de endogeen gevormde concentratie in het lichaam van een kind is, is echter niet bekend en een vergelijking met de interne concentratie als gevolg van het gebruik van ethanol houdende handdesinfectie is dan ook niet mogelijk. Gezien de dermale blootstelling

aan ethanol resulterend uit het gebruik van handdesinfectiemiddelen door een kind laag is, wordt het gebruik van een handdesinfectieproduct van 70% als veilig beschouwd.

Er is ook gekeken naar de blootstelling aan ethanol via de lucht bij gebruik van handdesinfectie, vergeleken met de Nederlandse Publieke grenswaarde van 260 mg/m³ voor ethanol. Voor 3 desinfecties van een middel met 83,7% v/v ethanol in 4 verschillende ruimten (beoordeling gelijk Tier2 in lijn met HEADhoc recommendation no. 9) geeft een concentratie van 33 mg/m³ 8 h TWA die veel lager is dan de grenswaarde van 260 mg/m³, oftewel 12.7% opvulling van de grenswaarde.

- Gezien de inhalatie tot 12.7% van AEC_{inhalation} leidt, kan je omrekenen hoeveel keer toepassen veilig zal zijn voordat de AEC overschreden wordt: $100\% / (12.7/3) = 24x$ toepassen in dezelfde ruimte bij gebruik van 9 ml handdesinfectie per keer. Dit is zeer worst case, gezien een standaard hoeveelheid 3 ml is, dus 3x zoveel als standaard. Indien de standaard hoeveelheid aangehouden zou worden, kan een 80% bevattend alcoholproduct tegelijkertijd 73x keer opgebracht worden, voordat de concentratie in de lucht zo hoog is dat de grenswaarde bereikt wordt. Dat deze situatie voorkomt is zeer onwaarschijnlijk gezien de meest worst-case scenario een basisschoolklas is met docent die max uit 35 personen bestaat. Daarnaast zal in andere omgevingen meer personen > 13 jaar zijn, die zich moeten houden aan de 1,5 m afstand, waardoor het onwaarschijnlijk is dat er te veel mensen tegelijkertijd hun handen desinfecteren en dit zou leiden tot overschrijding van de limietwaarde.

Daarnaast dient opgemerkt te worden dat de beoordeling is gebaseerd op een vergelijking van de blootstelling met de Nederlandse 8-h TWA-waarde zoals vastgesteld door de SER. In het rapport van de SER is het volgende te lezen:

Deze stof, de 'alcohol' uit alcoholische dranken, komt ook van nature in het lichaam voor. De publieke grenswaarde wordt vastgesteld op een lager niveau dan het niveau waarin het van nature in het lichaam voorkomt, waardoor het extra risico beperkt is.

Waterstofperoxide

Daarnaast bevat het product ook 0.125% waterstofperoxide. Voor deze stof is een EU geharmoniseerd waarde voor inhalatoire blootstelling afgeleid: AEC_{inhalator} 1.25 mg/m³ en is de dermale NOAEC van 35% gerelateerd aan de specifieke grenswaarde voor huidirritatie behorende bij waterstofperoxide.

Gezien Formulering 1 0.125% waterstofperoxide bevat, wat onder de dermale NOAEC van 35% ligt, wordt bij deze concentratie geen dermale irritatie verwacht.

In NL is er 1 origineel handdesinfectieproduct op de markt die naast ethanol, waterstofperoxide bevat (nl. ethanol, 37,6 %; waterstofperoxide, 0,8 %). De beoordeling van deze toelating berekent een blootstelling van 0.00593 mg waterstofperoxide/m³ na 1x toepassen. Voor een 0.125% oplossing zou dit dan leiden tot $0.00593 \times 0.125/0.8 = 0,0009$ mg waterstofperoxide/m³ na 1x toepassen. Gelijk de ethanol beoordeling, zou een klas met docent die samen hun handen desinfecteren een blootstelling in de lucht geven van 0.0315 mg/m³, veel lager dan de grenswaarde van 1.25 mg/m³ (d.w.z. 2.5% opvulling van de grenswaarde).

Conclusie Formulering 1:

Daarom concluderen we dat voor de vrijstelling voor handdesinfectie met Formulering 1, op basis van 80% v/v ethanol en 0.125% waterstofperoxide en de verzorgende stof glycerol door professioneel gebruik buiten de gezondheidszorg wordt ondervangen door de recente handdesinfectie beoordelingen.

De risicobeoordeling voor de professionele gebruiker ondervangt de blootstelling van mensen die het product in de professionele setting gebruiken, bijvoorbeeld mensen die hun handen

desinfecteren in een winkel. Gezien het professionele gebruik veilig is, is het gebruik van mensen die het product gebruiken in die professionele setting ook veilig.

Beoordeling 2^e formulering:

Formulering 2 bevat 2 werkzame reactieve stoffen en glycerol voor huidverzorgende effecten. Formulering 2 zal gebaseerd op classificatie en labelling in lijn met CLP geclassificeerd worden als irriterend voor de ogen en kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken (H319 en H336). Isopropanol is ook geclassificeerd met EUH066: Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken, maar gezien formulering 2 ook glycerine bevat als huidverzorgend ingrediënt, verwachten we dit effect van 2-propanol door herhaaldelijk gebruik van Formulering 2 niet. Gezien het product een handdesinfectiemiddel is, het product in de handen wordt gewreven en vervliegt, is de kans niet groot dat onverdund product in de ogen terecht komt.

2-Propanol

In NL zijn er een aantal originele toelatingen voor handdesinfectieproducten op de markt, met maximale concentratie 70% 2-propanol.

Gezien de hoge vluchtigheid van 2-propanol wordt er geen interne blootstelling via de dermale route verwacht. Daarom is in de beoordeling van het product 70% 2-propanol alleen inhalatoire blootstelling meegenomen. Voor de professionele blootstelling is blootstelling aan 1x opbrengen van product berekend voor de toelating. Dit geeft een zeer lage blootstelling. Indien de berekening was uitgevoerd waarin de beoordeling rekening houdt met meerdere keren product opbrengen, zou dit leiden tot de volgende blootstelling: de hoeveelheid product gebruikt op 1 volledige werkdag (36x toepassen van 3 ml = 108 ml) in 1 keer wordt opgebracht, 2-propanol die vrijkomt over een 6 uur durende werkdag. Dit resulteert in een inhalatoire blootstelling van 16 mg/m³. Vergeleken met de professionele AEC van 52.6 ppm voor 2-propanol per dag oftewel 132 mg/m³, de huidige EU-limietwaarde (in de oorspronkelijke beoordeling is nog een oude AEC van 500 mg/m³ meegenomen, welke ook is opgenomen als proposed OEL value in het EU assessment report), kan een 12% AEC berekend worden. Het betreft wel een product op basis van 70% 2-propanol, voor een 75% 2-propanol concentratie (Formulering 2), kan een $(75\%/70\% \times 12\% \text{ AEC}) = 13\%$ AEC berekend worden. Het gebruik is dus veilig. Gezien nu de blootstelling van 36x toepassen is meegenomen, vergeleken met 25x voor een professionele gebruiker zouden we ook veilig gebruik concluderen voor een professionele gebruiker wanneer de nu geldende guidances meegenomen zou worden

- ➔ Gezien de inhalatie van 36x toepassen tot 13% van AEC_{inhalation} leidt, kan je het product veel meer toepassen voordat 100% bereikt wordt. Dat deze situatie voorkomt is zeer onwaarschijnlijk gezien de meest worst-case scenario een basisschoolklas die max uit 35 personen bestaat. Daarnaast zal in andere omgevingen meer personen > 13 jaar zijn, die zich moeten zich houden aan de 1,5 m afstand, waardoor het onwaarschijnlijk is dat er te veel mensen tegelijkertijd hun handen desinfecteren en dit zou leiden tot overschrijding van de limietwaarde. Het is dus niet nodig om een max aantal keer toepassen op te nemen als risico mitigerende maatregel.

Waterstofperoxide

Zie beoordeling bij de WHO-formulering op basis van ethanol.

Conclusie Formulering 2:

Wij concluderen dat voor de vrijstelling voor handdesinfectie met Formulering 2, op basis van 75% v/v 2-propanol (isopropanol) en 0.125% waterstofperoxide en de verzorgende stof glycerol door professioneel gebruik buiten de gezondheidszorg wordt ondervangen door de recente handdesinfectie beoordelingen.

De risicobeoordeling voor de professionele gebruiker ondervangt de blootstelling van mensen die het product in de professionele setting gebruiken, bijvoorbeeld mensen die hun handen desinfecteren in een winkel. Gezien het professionele gebruik veilig is, is het gebruik van mensen die het product gebruiken in die professionele setting ook veilig.

Conclusie categorie 3:

Handdesinfectie op basis van WHO Formulering 1 of 2 door professionele gebruikers en door mensen (volwassenen en kinderen) die het product in professionele setting gebruiken is veilig in alle sectoren (dus niet alleen de zorg, maar ook in winkels, scholen, sportaccommodaties, openbare gelegenheden, openbaar vervoer e.d.).

Milieu

Voor de stoffen ethanol en propanol wordt aangenomen dat deze snel verdampen en dat er daarom na gebruik van het middel maar heel lage concentraties van residuen in het riool terechtkomen, na het wassen van handen. Daarbij breken deze stoffen ook snel af in riolering en rioolwaterzuivering (RWZI), dus zijn de verwachte concentraties die in het milieu terechtkomen verwaarloosbaar (zie de beoordeling in Appendix II). Risico voor het milieu bij het gebruik van ethanol en propanol in handdesinfectiemiddelen op basis van 70% alcohol voor gebruik in winkels, scholen, sportaccommodaties, openbare gelegenheden, openbaar vervoer en dergelijke door alle professionele gebruikers en particulieren wordt acceptabel geacht.

Van waterstofperoxide is het bekend dat het heel erg snel afbreekt (halfwaarde tijd in riolering is 11.4 minuten en in RWZI 169 minuten) en daarom zijn de verwachte concentraties voor deze stof die in het milieu terechtkomen ook verwaarloosbaar. Risico voor het milieu bij het gebruik van waterstofperoxide in handdesinfectiemiddelen voor gebruik in winkels, scholen, sportaccommodaties, openbare gelegenheden, openbaar vervoer en dergelijke door alle professionele gebruikers en particulieren wordt acceptabel geacht.

Ook chloor wordt snel afgebroken, aangezien het snel reageert met organisch materiaal en dan wordt omgezet in onschadelijke chloorzouten (halfwaardetijd in de riolering is 56 seconden bij 12°C). De indirecte blootstelling van het milieu wordt als veilig beschouwd bij het aangevraagde gebruik van natriumhypochloriet in handdesinfectiemiddelen voor gebruik in winkels, scholen, sportaccommodaties, openbare gelegenheden, openbaar vervoer en dergelijke door alle professionele gebruikers en particulieren.

Melkzuur, wijnsteenzuur en natriumbenzoaat zijn geplaatst op Annex I, wat betekent dat deze actieve stoffen worden gezien als laag-risico stoffen. Voor deze stoffen wordt daarom geacht dat het gebruik van handdesinfectiemiddelen voor gebruik in winkels, scholen, sportaccommodaties, openbare gelegenheden, openbaar vervoer en dergelijke door alle professionele gebruikers en particulieren acceptabel is.

Voor bifenyl-2-ol (ook wel ortho-phenylphenol of 2-phenylphenol (CAS nummer 90-43-7)) laat de beoordeling zien dat risico's van het gebruik van handdesinfectiemiddelen voor gebruik in winkels, scholen, sportaccommodaties, openbare gelegenheden, openbaar vervoer en dergelijke door alle professionele gebruikers en particulieren (wat valt onder "Hygienic hand disinfection (prof and non-prof)" in de voorbeeld-evaluatie hieronder) acceptabel geacht kunnen worden.

Voor de stof glycerol (CAS-nummer 56-81-5) is er voor milieu geen PT1 beoordeling beschikbaar, echter is dit een stof met een lage toxiciteit voor milieu. Bij de gebruikconcentratie van 1.45% wordt geacht dat de risico's voor handdesinfectiemiddelen voor gebruik in winkels, scholen,

sportaccommodaties, openbare gelegenheden, openbaar vervoer en dergelijke door alle professionele gebruikers en particulieren acceptabel zijn.

29 mei 2020