

**Desinfecterende producten  
Afbakening tussen biociden en (dier)geneesmiddelen**

**Mei 2013**

Desinfecterende producten kunnen, afhankelijk van de beoogde toepassing, onder verschillende wettelijke kaders vallen. Vanuit het veld wordt regelmatig de vraag gesteld welk wettelijk kader te volgen. Het gaat dan om respectievelijk de biocidewetgeving, de geneesmiddelenwetgeving, de wetgeving ten aanzien van medische hulpmiddelen en daarnaast ook overige wetgeving bijvoorbeeld de warenwet. De laatstgenoemde overige wettelijke kaders blijven hier verder buiten beschouwing. Dit beleidsdocument gaat in op de afbakening tussen biociden enerzijds en (dier)geneesmiddelen anderzijds bij desinfecterende producten.

## Definities

### Biocide

Volgens Richtlijn 98/8/EG is een biocide gedefinieerd als:

*Werkzame stoffen en preparaten die, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd, een of meer werkzame stoffen bevatten en bestemd zijn 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.*

Voor dit beleidsdocument zijn de volgende twee biocide-toepassingsgebieden relevant:

- biociden voor menselijke hygiëne
- biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden.

### Geneesmiddel

De Geneesmiddelenwet definieert een geneesmiddel als:

*Een substantie of een samenstel van substanties die bestemd is om te worden toegediend of aangewend voor dan wel op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als zijnde geschikt voor: het genezen of voorkomen van een ziekte, gebrek, wond of pijn bij de mens (...)*

Een vergelijkbare definitie geldt voor diergeneesmiddelen.

### Onderlinge verhoudingen qua regelgeving

De Geneesmiddelenwet bepaalt dat indien een product onder meerdere wettelijke kaders kan vallen, de Geneesmiddelenwet in ieder geval van toepassing is. Volgens de Biocidenrichtlijn kan een product alleen onder de werking van de biocidewetgeving vallen voor zover het niet valt onder de werkingssfeer van o.a. de Richtlijnen voor geneesmiddelen (humaan of veterinair). Het is daarom van belang, aan de hand van de beoogde claim, het product in het juiste wettelijke kader onder te brengen. In het bijzonder wanneer een fabrikant meerdere claims voor één product wenst te voeren kan een complexe situatie ontstaan. Dit beleidsdocument wil hierin verduidelijking brengen.

## Afbakening

Ook in de wetgeving ten aanzien van medische hulpmiddelen (hoewel deze een op zichzelf staande wetgeving is) wordt op de demarcatie tussen geneesmiddel en biocide ingegaan. Verwezen wordt naar enkele 'guidance documents' ten aanzien van afbakening welke afkomstig zijn van de Europese Commissie, te weten het document 'Manual on borderline and classification in the community (thans versie 1.14)' en het document 'MEDDEV 2.1/3 rev.3'.

### **Toepassing op levenloze oppervlakken**

Desinfecterende producten voor toepassing op levenloze oppervlakken vallen onder de biocide wetgeving. Dit behoeft verder geen bespreking.

### **Toepassing op de huid van mens of dier**

Hier kunnen verschillende situaties bestaan welke hieronder worden uitgewerkt.

#### **Toediening op de (blijvend) intacte huid ten behoeve van desinfectie**

Dit betreft huiddesinfectie in algemene zin inclusief 'hygiënische handdesinfectie'. De huid is en blijft intact. De claim betreft desinfectie. Er wordt geen claim geuit ten aanzien van genezen of voorkomen van ziekte of behandeling van een wond. De producten vallen onder de biocide wetgeving.

#### **Toediening op de (blijvend) intacte huid ten behoeve van desinfectie bij de chirurg / operatiepersoneel, voorafgaand aan een medische ingreep (bij een patiënt)**

Deze producten vallen in feite onder de hier voor vermelde categorie 'Toediening op de (blijvend) intacte huid ten behoeve van desinfectie'. Het gaat namelijk niet om de huid van degene waarvan de huid via een ingreep geopend zal worden, maar om de huid (handen, onderarmen) van de chirurg / het operatiepersoneel. De claim betreft desinfectie. Er wordt geen claim geuit ten aanzien van genezen of voorkomen van ziekte of genezen van een wond. Ook deze producten vallen daarom onder de biocide wetgeving.

#### **Toediening op de niet-intacte huid (wond)**

Gezien de definitie van geneesmiddel, vallen producten die op een wond (dit is een niet-intacte huid) worden toegepast onder de Geneesmiddelenwet.

#### **Toediening op de huid die op het moment van toediening nog intact is, maar aansluitend geopend zal worden (er ontstaat een wond)**

Omdat aannemelijk is dat het product na openen van de huid –alsnog- met een wond in aanraking komt, worden producten voor desinfectie van de huid met de bedoeling deze direct daarna te openen, aangemerkt als vallend onder de Geneesmiddelenwet. Het is daarbij niet van belang of de huid wordt geopend met een medisch doel (bijv. chirurgische ingreep of injectie) of met een ander doel zoals tatoeage, piercing, permanente make-up, enz.

## Meerdere toepassingen (claims) binnen één product

Producten waarvoor meerdere toepassingen worden gewenst vragen bijzondere aandacht. Niet altijd zullen alle claims voor één en hetzelfde product (binnen één wettelijk productkader) te verenigen zijn. In dat geval rest geen andere optie dan het 'opsplitsen' van het product in afzonderlijke producten die ieder voor zich aan het van toepassing zijnde wettelijke kader voldoen.

Als uitgangspunt geldt dat volgens de Biocidenrichtlijn een product, gelet op de claim, alleen onder de werking van de biocidewetgeving kan vallen als de claim niet valt onder de werkingssfeer van de Richtlijnen voor (dier)geneesmiddelen. Andersom geldt dat indien het product vanwege één van zijn claims onder de Geneesmiddelenwet valt, de eventuele overige claims soms wel kunnen worden meegenomen in de geneesmiddel-handelsvergunning. Bijvoorbeeld een product, dat onder de geneesmiddelenwetgeving valt vanwege de claim 'pre-operatieve huiddesinfectie' zal tevens de claim 'pre-operatieve handendesinfectie voor operatiepersoneel' als onderdeel van zijn geneesmiddelhandelsvergunning kunnen voeren. Dit heeft het praktisch voordeel dat niet twee verschillende verpakkingen met inhoudelijk hetzelfde product in de operatiekamer voorhanden gehouden hoeven te worden. Voor de duidelijkheid: indien 'pre-operatieve handendesinfectie voor operatiepersoneel' de enige claim van het product zou zijn, zou het product niet onder de geneesmiddelenwetgeving maar onder de biocidewetgeving vallen. Daarnaast wordt opgemerkt dat deze combinatiemogelijkheden beperkt zijn. Indien de fabrikant als derde claim 'desinfectie van de vloer in operatiekamer' zou willen toevoegen is dit niet mogelijk binnen één product. Een toepassing op levenloze oppervlakken verenigt zich niet met de definitie van geneesmiddel.

### Voorbeelden

Ter verduidelijking volgen enkele voorbeelden.

#### Voorbeeld 1

Een fabrikant wenst een product op de markt te brengen bestemd om de huid te desinfecteren voorafgaand aan het aanbrengen van permanente make-up, piercing of tatoeage.

Afbakening: omdat het de bedoeling is om na aanbrengen van het product de huid te openen, is het aannemelijk dat het product in contact komt met een 'wond'. Daarom **geneesmiddel**.

#### Voorbeeld 2

Een fabrikant wenst een product als geneesmiddel in de handel te brengen, waarbij de enige claim 'desinfectie van de behaarde huid' is.

Afbakening: omdat het desinfectie betreft van een huid die intact is en blijft, is het product een **biocide**. Indien toch registratie als geneesmiddel gewenst wordt, kan een mogelijkheid zijn de claim te wijzigen in 'desinfectie van de behaarde huid ter preventie van infecties'. Dit laatste maakt dat de claim onder de definitie van geneesmiddel valt (preventie van ziekte). Opgemerkt wordt dat deze preventie van infectie dan wel wetenschappelijk onderbouwd zal moeten worden, alvorens een handelsvergunning als geneesmiddel met deze toepassing kan worden verleend.

### Voorbeeld 3

Een fabrikant wenst een product in de handel te brengen met de claims 'pre-operatieve handdesinfectie voor operatiepersoneel' en 'hygiënische handdesinfectie algemeen'.

Afbakening: voor beide toepassingen geldt dat het de bedoeling is, dat de huid intact blijft. Combinatie van beide claims in één product als **biocide** is daarom mogelijk.

### Voorbeeld 4

en fabrikant wenst een product in de handel te brengen met de claim 'pre-operatieve huiddesinfectie' en 'desinfectie van de handen van het operatiepersoneel'.

Afbakening: bij de eerste claim is het de bedoeling om na aanbrengen van het product de huid te openen. Het is daarom aannemelijk dat het product in contact komt met een 'wond': **geneesmiddel**. Het is echter mogelijk om de tweede claim 'desinfectie van de handen van het operatiepersoneel' mee te nemen in de handelsvergunning van dit geneesmiddelproduct.

### Voorbeeld 5

Een fabrikant wenst een product in de handel te brengen als biocide met de claims 'desinfectie van de huid voorafgaand aan aanbrengen van oorknopjes' en 'desinfectie van de handen van degene die de oorknopjes aanbrengt'. Dit product kan niet als biocide op markt worden gebracht. Vanwege de eerste claim – er ontstaat een wond – is het een **geneesmiddel**. De tweede claim zou eventueel wel in de geneesmiddel-handelsvergunning opgenomen kunnen worden. Indien toch classificering als biocide gewenst wordt, zou de eerste claim moeten vervallen.

### Voorbeeld 6

Een fabrikant wenst een product in de handel te brengen met de claims 'pre-operatieve huiddesinfectie', 'desinfectie van de handen van het operatiepersoneel' en 'desinfectie van de operatietafel'. Vanwege de eerste claim is het product een **geneesmiddel**. In de handelsvergunning voor een geneesmiddel kan de claim 'desinfectie van de operatietafel' echter niet opgenomen worden omdat dit niet te rijmen is met de wettelijke definitie van geneesmiddel. Opties zijn het laten vallen van de derde claim (product blijft geneesmiddel) óf het laten vallen van de eerste claim, waarna het product onder de **biocidewetgeving** zou

kunnen vallen. Een derde optie is om het product op te splitsen en ze onder te brengen onder afzonderlijke wetgeving.

### **Voorbeeld 7**

Hoewel formeel geen onderdeel van de afbakening tussen biocide en (dier) geneesmiddel, wordt ter verduidelijking nog het volgende voorbeeld vermeld: Een fabrikant wenst een desinfecterend product op de markt te brengen met de claim 'desinfecteren van dialysemachines'. Een dialysemachine is een medisch hulpmiddel. Een voor de desinfectie van dit medisch hulpmiddel beoogd product is dan een accessoire bij een medisch hulpmiddel, en valt daarmee onder de **medisch hulpmiddel-wetgeving**.

### **Opmerkingen tot slot**

Ten aanzien van diergeneesmiddelen geldt: in opdracht van het Ministerie van Economische Zaken kan bij het CBG-Bureau Diergeneesmiddelen advies worden ingewonnen of een bepaald diergeneesmiddel registratieplichtig is. De Commissie Registratie Diergeneesmiddelen adviseert de Minister omtrent de registratie van diergeneesmiddelen, alsmede verlening wijziging, schorsing, opheffing schorsing of doorhaling van registratie maar heeft geen rol bij de statusbepaling van een product.

Dit beleidsdocument beoogt richting te geven bij vragen die bij veldpartijen kunnen leven. Er kunnen echter geen rechten aan worden ontleend. De uiteindelijke beoordeling blijft aan de betreffende vergunningverlenende instanties respectievelijk bij de betreffende toezichthouders.

Dit beleidsdocument kan na verloop van tijd, indien noodzakelijk geacht, aangepast of ingetrokken worden.

In plaats van "geneesmiddelen" kan indien van toepassing "diergeneesmiddelen" gelezen worden.