



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1 BESLUIT

Op 27 november 2017 is van

Diversey B.V.
Postbus 40441
3504 AE UTRECHT

een aanvraag tot uitbreiding van een toelating (overgangsrecht) ontvangen voor het middel

Soft Care Des E

op basis van de werkzame stof ethanol.

HET COLLEGE BESLUIT tot uitbreiding van bovenstaand middel.

Alle bijlagen vormen een onlosmakelijk onderdeel van dit besluit.

Voor nadere gegevens over deze toelating wordt verwezen naar de bijlagen:

- Bijlage I voor details van de aanvraag en toelating;
- Bijlage II voor de etikettering;
- Bijlage III voor wettelijk gebruik;
- Bijlage IV voor de onderbouwing.

1.1 Samenstelling, vorm en verpakking

De toelating geldt uitsluitend voor het middel in de samenstelling, vorm en de verpakking als waarvoor de toelating is verleend.

1.2 Gebruik

Het middel mag slechts worden gebruikt met inachtneming van hetgeen in bijlage III bij dit besluit is voorgeschreven.

1.3 Classificatie en etikettering

Mede gelet op de onder “wettelijke grondslag” vermelde wetsartikelen, dienen alle volgende aanduidingen en vermeldingen op de verpakking te worden vermeld:

- De aanduidingen, letterlijk en zonder enige aanvulling, zoals vermeld onder “verpakkingsinformatie” in bijlage I.

14400 N

- Het toelatingsnummer.
- De etikettering zoals opgenomen in bijlage II bij dit besluit, deze moet volgens de voorschriften op de verpakking worden vermeld.
- Het wettelijk gebruiksvoorschrift, letterlijk en zonder enige aanvulling, zoals opgenomen in bijlage III, onder A.
- De gebruiksaanwijzing, hetzij letterlijk, hetzij naar zakelijke inhoud, zoals opgenomen in bijlage III, onder B. De tekst mag worden aangevuld met technische aanwijzingen voor een goede bestrijding mits deze niet met die tekst in strijd zijn.
- Overige bij wettelijk voorschrift voorgeschreven aanduidingen en vermeldingen.

2 WETTELIJKE GRONDSLAG

Besluit	art 89, tweede lid van EU 528/2012 jo art 130a, vierde lid Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Wgb) jo art 4, tweede lid Wgb (oud) jo art 121 Wgb (oud) jo art 44 Wgb (oud)
Classificatie en etikettering	artikel 89, tweede lid, Verordening 528/2012, jo. artikel 130a, vierde lid, WBB, jo. artikel 50 WGB oud
Gebruikt toetsingskader	RGB (Hoofdstuk 10)

3 BEOORDELINGEN

3.1 Fysische en chemische eigenschappen

De aard en de hoeveelheid van de werkzame stoffen en de in humaan-toxicologisch en ecotoxicologisch opzicht belangrijke onzuiverheden in de werkzame stof en de hulpstoffen zijn bepaald. De identiteit van het middel is vastgesteld. De fysische en chemische eigenschappen van het middel zijn vastgesteld en voor juist gebruik en adequate opslag van het middel aanvaardbaar geacht.

3.2 Analysemethoden

De geleverde analysemethoden voldoen aan de vereisten om de residuen te kunnen bepalen die vanuit humaan-toxicologisch en ecotoxicologisch oogpunt van belang zijn, volgend uit geoorloofd gebruik.

3.3 Risico voor de mens

Van het middel wordt voor de toegelaten toepassingen volgens de voorschriften geen onaanvaardbaar risico voor de mens verwacht.

3.4 Risico voor het milieu

Van het middel wordt voor de toegelaten toepassingen volgens de voorschriften geen onaanvaardbaar risico voor het milieu verwacht.

3.5 Werkzaamheid

Van het middel wordt voor de toegelaten toepassingen volgens de voorschriften verwacht dat het werkzaam is.

4 Wijziging van de toelating

De toelating wordt op de volgende punten gewijzigd:

- toevoeging van een beperkte virusclaim

14400 N

Bezwaarmogelijkheid

Degene wiens belang rechtstreeks bij dit besluit is betrokken kan gelet op artikel 4 van Bijlage 2 bij de Algemene wet bestuursrecht en artikel 7:1, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht, binnen zes weken na de dag waarop dit besluit bekend is gemaakt een bezwaarschrift indienen bij: het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb), Postbus 8030, 6710 AA, EDE. Het Ctgb heeft niet de mogelijkheid van het elektronisch indienen van een bezwaarschrift opengesteld.

Ede, 7 december 2018

Het College voor de toelating van
gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
voor deze:
de voorzitter,

Ir. J.F. de Leeuw

BIJLAGE I DETAILS VAN DE AANVRAAG EN TOELATING**1 Aanvraaginformatie**

Aanvraagnummer: 20172226 UB
Type aanvraag: aanvraag tot uitbreiding van een toelating
(overgangsrecht)
Middelnaam: Soft Care Des E
Verzenddatum aanvraag: 22 november 2017
Formele registratiedatum: * 11 januari 2018
Datum in behandeling name: 15 augustus 2018

* Datum waarop zowel de aanvraag is ontvangen als de aanvraagkosten zijn voldaan.

2 Stofinformatie

Werkzame stof	Gehalte
ethanol	79 %V/V

De werkzame stof ethanol is opgenomen in het reviewprogramma maar nog niet geplaatst voor het aangevraagde PT01 op de Unielijst van Goedgekeurde Werkzame stoffen volgens Verordening 528/2012.

3 Toelatingsinformatie

Toelatingsnummer: 14400 N
Expiratiedatum: 1 april 2024
Afgeleide of parallel: Wijziging Middel
Biocide, gewasbeschermingsmiddel of Biocide
toevoegingsstof:
Gebruikers: Professioneel

4 Verpakkingsinformatie

Aard van het preparaat:
Andere vloeistoffen voor directe toepassing

BIJLAGE II Etikettering van het middel Soft Care Des E

Professioneel gebruik

de identiteit van alle stoffen in het mengsel die bijdragen tot de indeling van het mengsel:

Pictogram	GHS02
Signaalwoord	Gevaar
Gevarenaanduidingen	H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.
Voorzorgsmaatregelen	P210 Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. P233 In goed gesloten verpakking bewaren. P370 + P378 In geval van brand: blussen met.. P403 + P235 Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren. P501 Inhoud/verpakking afvoeren naar

Aanvullende
etiketelementen

BIJLAGE III WG/GA van het middel Soft Care Des E

A.

WETTELIJK GEBRUIKSVOORSCHRIFT

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van bacteriën (excl. bacteriesporen), mycobacteriën, gisten, omkapselde virussen en een beperkt aantal niet-omkapselde virussen* voor hygiënische en chirurgische handdesinfectie.

De gebruiksaanwijzing zoals opgenomen onder B. moet worden aangehouden.

Het middel is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.

**Een beperkte virusclaim is gedefinieerd in EN14885 (2016). Tegen welke virussen dit middel werkzaam is, is te vinden op www.ctgb.nl onder 'uitleg virusclaim'.*

B.

GEBRUIKSAANWIJZING

Handen en onderarmen moeten voor gebruik schoon en droog zijn. Het middel onverdund toepassen door middel van handpompje of dispenser.

Hygiënische handdesinfectie

3 ml middel op de hand nemen en gedurende de gehele inwerktijd intensief uitwrijven over beide handen en polsen en alle huidplooien goed raken. Zorg dat de handen gedurende de inwerktijd vochtig blijven. Daarna de handen niet afspoelen en goed laten drogen.

Dosering: 3 ml middel voor beide handen samen (3 keer pompen)

Minimale inwerktijd:

- Voor bestrijding van bacteriën (excl. bacteriesporen), mycobacteriën en gisten: 30 seconden.
- Voor bestrijding van omkapselde virussen en een beperkt aantal niet omkapselde virussen: 120 seconden.

Chirurgische handdesinfectie

3 ml middel op de hand nemen en intensief uitwrijven over beide handen en polsen en alle huidplooien goed raken. Zonodig meerdere malen 3 ml middel aanbrengen om ervoor te zorgen dat de handen gedurende de gehele inwerktijd vochtig blijven. Daarna de handen goed laten drogen.

Dosering: 3 ml middel voor beide handen samen (3 keer pompen), zonodig herhalen om handen gedurende de minimale inwerktijd vochtig te houden.

Minimale inwerktijd:

- Voor bestrijding van bacteriën (excl. bacteriesporen), mycobacteriën en gisten: 90 seconden.
- Voor bestrijding van omkapselde virussen en een beperkt aantal niet omkapselde virussen 120 seconden.

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

BIJLAGE IV

RISKMANAGEMENT

Contents

1	Introduction	3
2	Identity.....	3
3	Physical and chemical properties	3
4	Analytical methods for detection and identification.....	3
5	Efficacy.....	3
6	Human toxicology	5
7	Environment	5
8	Conclusion	5
9	Classification and labelling	5
10	References	5

1 Introduction

1.1 Applicant

Diversey B.V.
Postbus 40441
3504 AE UTRECHT

1.2 Active substance

ethanol

1.3 Product

Soft Care Des E

1.4 Function

Soft Care Des E is a disinfectant (PT01).

1.5 Background to the application

This concerns an application for extension of an existing authorisation of a biocidal product.

1.6 Intended uses

This product is already authorised in the NL under registration number 14400 N for control of bacteria (excluding bacterial spores), mycobacteria and yeasts for hygienic and surgical hand disinfection.

Additional authorisation is requested for the use as hygienic and surgical hand disinfectant against enveloped viruses and a limited number of non-enveloped viruses (Adenovirus and Norovirus).

2 Identity

The identity of Soft Care Des E has not been changed, and therefore this assessment was not performed.

3 Physical and chemical properties

The physical and chemical properties of Soft Care Des E have not been changed, and therefore this assessment was not performed.

4 Analytical methods for detection and identification

The analytical methods for detection and identification relevant to Soft Care Des E have not been changed, and therefore this assessment was not performed.

5 Efficacy

5.1 Function

Soft Care Des E is a disinfectant based on ethanol (79% v/v).

5.2 Field of use envisaged

This product is already authorised in the NL under registration number 14400 N for control of bacteria (excluding bacterial spores), mycobacteria and yeasts for hygienic and surgical hand disinfection.

Additional authorisation is requested for the use as hygienic and surgical hand disinfectant against enveloped viruses and a limited number of non-enveloped viruses (Adenovirus and Norovirus).

This use is included in PT01.

The product is intended for professional use.

5.3 Effects on target organisms and efficacy

5.3.1 Efficacy data submitted and evaluation of data

Two studies were provided and used in this assessment. These are summarised in Table 1.

Table 1. Summary of studies assessed

Test (version) Phase, step	Test organism	Test parameters	Results*
Viruses			
EN 14476 (2013) 2, 1	<i>Murine Norovirus</i>	Concentration (%): 97; 80; 50 and 10% Interfering substances: 0.3% bovine albumin Contact time: 15 and 30 sec Test temperature: 20°C	log R> 4.25: 97.0 %; Clean 30 sec; 20°C
EN 14476 (2013) 2, 1	<i>Adenovirus type 5</i>	Concentration (%): 97; 80 and 10% Interfering substances: 0.3% bovine albumin Contact time: 60 and 120 sec Test temperature: 20°C	log R> 4.38: 97.0 %; Clean 120 sec; 20°C

* For phase 2, step 1 and step 2 studies the most challenging test conditions resulting in the required lg reduction are given

The available information was sufficient to evaluate the efficacy of Soft Care Des E for control of enveloped viruses and a limited number of non-enveloped viruses (See also Appendix I of the risk assessment), considering evaluation is done under article 121 of the WGB. The studies show that Soft Care Des E complies with the criteria for lg reduction for disinfectants for the key species of the target organisms, when used in accordance with the instructions described on the WG/GA.

5.3.2 Evaluation of the label (WG/GA)

The applicant has provided a WG/GA in Dutch. This has been adapted to our standards.

5.4 Mode of action

Ethanol exhibits an unspecific mechanism of effect. It affects the outer cell membrane causing alteration of membrane fluidity and leakage, enters the cytoplasm and destroys the inner structure of the cell molecules and of the cytoplasm's proteins. This process (referred to as denaturation) and the enzymes' coagulation leads to a loss of cellular activity resulting in the cell's death. Ethanol rapidly inactivates the target microorganisms without time delay due to the unspecific mode of action (topical disinfectant).

5.5 Limitations on efficacy including resistance

5.5.1 General limitations

No limitations are mentioned.

5.5.2 Resistance

Resistances for ethanol are not reported. As ethanol is not specific for just one cellular target but interferes with membrane integrity and denatures proteins, the development of true resistances is not to be expected.

5.5.3 Resistance management strategies

No management strategy is necessary.

5.6 Overall conclusions of efficacy

Based on the data submitted and considering that the evaluation is done under article 121 of the WGB, it can be concluded that Soft Care Des E, when used in accordance with the proposed label (WG/GA), is effective in controlling enveloped viruses and a limited number of non-enveloped viruses for

- Hygienic and surgical hand disinfection.

6 Human toxicology

The risk to the person who uses the product and to the general public by the use of Soft Care Des E have not been changed, and therefore this assessment was not performed.

7 Environment

The risk to the environment by the use of Soft Care Des E has not been changed, and therefore this assessment was not performed.

8 Conclusion

The applicant has proven that Soft Care Des E under the proposed Legal Conditions for Use and the Directions for Use (WG/GA), is sufficiently effective and that no unacceptable risk is expected to human health, the person who uses the product and the environment.

9 Classification and labelling

Classification and labelling have not been changed.

10 References

No references are available.

Appendix 1

Uitleg virusclaim voor desinfectiemiddelen¹

Voor dossiers ingediend vanaf 30 mei 2016 beoordeelt het Ctgb de werkzaamheid van desinfectiemiddelen in PT01 tot PT04 volgens de EU-guidance. Dit nieuwe toetsingskader geldt zowel voor middelaanvragen onder de biocidenverordening als voor aanvragen onder het Nederlandse overgangsrecht.

Wat betreft de virusclaims in product type 1 en 3 zijn er een aantal belangrijke wijzigingen ten opzichte van het oude toetsingskader in Nederland. Dit heeft gevolgen voor de manier waarop virusclaims worden verwoord op de etiketten (WG/GA's en SPC's) van desinfectiemiddelen. Hieronder vindt u uitleg over welke virusclaims er in Nederland zijn toegelaten op de verschillende typen desinfectiemiddelen.

Virusclaims voor hand- en huiddesinfectiemiddelen (PT01)

Onder het oude Nederlandse toetsingskader werden voor desinfectiemiddelen voor handen en huid (PT01, menselijke hygiëne) alleen volledige virusclaims toegelaten. De volledige virusclaim op deze middelen wordt verwoord op het wettelijk gebruikvoorschrift (WG/GA) als 'middel ter bestrijding van bacteriën, gisten, ... en virussen'. Voor de volledige virusclaim is de werkzaamheid van deze middelen tenminste aangetoond tegen Adenovirus en Poliovirus. In de praktijk gaan we ervan uit dat deze middelen actief zijn tegen alle bekende virussen.

De PT01-middelen voor hygiënische handdesinfectie met virusclaim die zijn toegelaten onder het oude toetsingskader zijn werkzaam bevonden in 30 seconden (vermeld op het etiket als inwerktijd of contacttijd). Voor chirurgische handdesinfectie zijn langere inwerktijden tot 5 minuten toegelaten.

Onder het nieuwe, nu geldende toetsingskader worden voor PT01 middelen drie gradaties van werkzaamheid onderscheiden:

- 'full virucidal activity' (volledige virusclaim)
- 'limited spectrum virucidal activity' (beperkte virusclaim)
- 'activity against enveloped viruses' (werking tegen omkapselde virussen)

De beperkte virusclaim zit qua werkzaamheid tussen de volledige virusclaim en de claim tegen alleen omkapselde virussen in. In onderstaande tabel 1 vindt u een overzicht van de huidige drie claims zoals beschreven in de EU-guidance en test norm EN 14885, inclusief de bijbehorende testvirussen waartegen werkzaamheid aangetoond dient te worden, de verwoording van deze claims op WG/GA's en SPC's in Nederland en de werkzaamheid voor de praktijk zoals deze op dit moment wordt ingeschat. Deze inschatting voor de praktijk is gebaseerd op informatie vanuit de CEN (European Committee for Standardization TC 216/WG5) en zal in de toekomst de beperkte virusclaim mogelijk verruimen als er meer informatie beschikbaar komt.

De PT01-middelen voor hygiënische handdesinfectie met een virusclaim die zijn toegelaten onder het nieuwe toetsingskader zijn werkzaam in 30-120 seconden. Voor chirurgische handdesinfectie zijn inwerktijden tot 5 minuten toegestaan.

¹ <https://www.ctgb.nl/biociden/toetsingskader/uitleg-guidance/uitleg-virusclaim-desinfectiemiddelen>

Tabel 1: Virusclaims voor PT01 middelen ingediend vanaf 30-5-2016

Virusclaims voor PT01 middelen zoals beschreven in EU- guidance en de testnorm EN 14885 (testorganismen)	WG/GA: Middel ter bestrijding van... SPC: Doelorganismen:....	Werkzaamheid in de praktijk
Full virucidal activity (getest tegen: Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 ; Poliovirus type 1, LSc-2ab (Picornavirus); en Murine Norovirus, strain S99 Berlin)	Virussen (omkapselde en niet-omkapselde virussen)	Actief tegen alle virussen
Limited spectrum virucidal activity (getest tegen: Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 en Murine Norovirus, strain S99 Berlin)	Omkapselde virussen en een beperkt aantal niet-omkapselde virussen	Actief tegen omkapselde virussen en Adenovirus en Norovirus
Activity against enveloped viruses (getest tegen: Modified Vacciniavirus Ankara, ATCC VR-1508)	Omkapselde virussen	Actief tegen omkapselde virussen ¹

¹ Omkapselde virussen zijn virussen met een virusenvelop, een uit lipiden opgebouwd omhulsel van het virus. Omkapselde virussen zijn relatief gemakkelijk te inactiveren door biociden. Voorbeelden van omkapselde virussen zijn influenzavirussen, herpesvirussen, HIV, ZIKA, etc. Voor meer informatie over virussen zie: Fauquet, C.M. et al., Eds.: Virus Taxonomy, eighth report of the international committee on taxonomy of viruses. Elsevier Academic Press, San Diego, 2005

Virusclaims voor veterinaire toepassingen (PT03)

Onder het oude Nederlandse toetsingskader werd de werkzaamheid van desinfectiemiddelen voor veterinaire toepassingen (PT03, veterinaire hygiëne doeleinden) getest tegen verschillende virussen. Voor toepassingen in transportvoertuigen voor dieren moest er tenminste getest worden tegen quarantaine virussen (verplicht: klassieke varkenspestvirus, het virus van de ziekte van Aujeszky (Pseudorabies virus) en mond- en klauwzeervirus en optioneel: blaasjesziektevirus (Swine Vesicular Disease virus)). De PT03 middelen voor transportvoertuigen voor dieren die zijn toegelaten onder het oude toetsingskader zijn werkzaam bevonden in maximaal 5 minuten. Voor toepassingen op oppervlakken/materialen werd er afhankelijk van de claim getest op bovine enterovirus Type 1 of op quarantaine virussen. De virussen waartegen de middelen zijn getest worden specifiek genoemd op de WG/GA's.

Onder het nieuwe, nu geldende toetsingskader wordt de werkzaamheid van PT3 middelen op oppervlakken/materialen, inclusief transportvoertuigen voor dieren, getest tegen bovine enterovirus Type 1. Werkzaamheid tegen dit virus lijkt voldoende representatief te zijn voor werkzaamheid tegen quarantaine virussen. De volledige virusclaim op deze middelen wordt daarom verwoord op het WG/GA als 'middel ter bestrijding van bacteriën, gisten, ... en virussen' en op het SPC als 'Doelorganismen: bacteriën, gisten, ... en virussen'. Voor PT3 middelen te gebruiken op oppervlakken/materialen wordt alleen een volledige virusclaim toegelaten. Er is een uitzondering voor middelen voor desinfectie van spenen en uiers voor of na het melken. Voor deze toepassing is een virusclaim tegen omkapselde virussen toegestaan, waarbij net als bij PT01 wordt getest tegen Modified Vacciniavirus Ankara.