



Nederlandse Voedsel- en  
Warenautoriteit  
*Ministerie van Economische Zaken*

# Systematiek voor het indelen van grensvlakproducten als geneesmiddel, cosmeticum, medisch hulpmiddel, biocide of waar.

(bezien vanuit Productsoort 1 Annex V Richtlijn  
98/8/EEG 'Producten voor menselijke hygiëne')

## INHOUDSOPGAVE

1.	Inleiding.....	3
	Aanleiding.....	3
	Doel.....	3
	Pt1 biociden.....	3
2.	Criteria voor het beoordelen van grensvlakproducten.....	6
	Wel/niet toegestane gezondheidsclaims.....	6
	KOAG/KAG-lijst met toegestane gezondheidsclaims.....	7
	Primaire biocide claims.....	7
	Europese Guidance documents: Borderlines.....	7
3.	indeling van grensvlakproducten.....	10
4.	Referenties en links:.....	14

## 1. Inleiding

### *Aanleiding*

Op 20 maart 2009 is het gedifferentieerd handhavingsbeleid biociden<sup>1</sup> gepubliceerd. Dit beleid beoogt een inhaalslag ten aanzien van de vele niet toegelaten biociden in Nederland. Het uitgangspunt van dit handhavingsbeleid is dat gedurende de inhaalslag wordt afgezien van handhaving, mits aan een aantal voorwaarden is voldaan. De kern van deze voorwaarden is dat het middel is aangemeld voor toelating bij het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (hierna Ctgb).

Niet toegelaten middelen met EU-genotificeerde werkzame stoffen kunnen worden aangemeld voor het beoordelingstraject. Dit traject eindigt op 15 september 2009. Ook niet toegelaten biociden die behoren tot productsoort Pt1 "*biociden voor menselijke hygiëne*" dienen te worden aangemeld. Omdat er tot nu geen toelatingen zijn afgegeven voor dit soort middelen, zullen er uitsluitend niet toegelaten middelen op de markt zijn. Het is echter niet altijd even duidelijk welke producten tot deze productsoort behoren. Producten die bedoeld zijn om met het lichaam in contact te komen om een bepaald "hygiënisch" effect te bewerkstelligen kunnen op het grensvlak liggen tussen een geneesmiddel, cosmetica, medisch hulpmiddel of biocide. Om deze grensvlakproducten in de juiste productcategorie te kunnen indelen, wordt er in deze notitie een beslisboom gepresenteerd als hulpmiddel bij de indeling. Deze beslisboom wordt toegelicht, waarbij onduidelijkheden worden benoemd.

Deze beslisboom is ook na de aanmeldingsperiode voor niet toegelaten biociden te gebruiken.

### *Doel*

Het hoofddoel van deze notitie is om het bedrijfsleven een hulpmiddel te verschaffen om te bepalen welke producten biociden zijn, die behoren tot de productsoort Pt1 van de Biocidenrichtlijn. Het gaat daarbij vooral om een stapsgewijze indelingsystematiek van de zogenaamde "lichaamscontactproducten". Dit zijn grensvlakproducten, die afhankelijk van hun beoogd gebruik, primaire werking of claim beschouwd moeten worden als geneesmiddel, cosmeticum, medisch hulpmiddel, biociden of waar. De uiteindelijke beoordeling voor de indeling van een product geschiedt op basis van de geldende wettelijke bepalingen in vigerende regelgeving, richtlijnen op Europees niveau en de eventueel beschikbare officiële interpretaties op Europees niveau en jurisprudentie. Dit document dient tevens als hulpmiddel bij de handhaving/controle op dit soort producten beter te kunnen uitvoeren.

### *Pt1 biociden*

Onder productsoort 1 (Pt1, Annex V van de Biocidenrichtlijn 98/8/EG) worden biociden verstaan voor menselijke hygiëne. Dergelijke producten vallen onder het toelatingsbeleid van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (hierna Wgb) en mogen slechts worden verhandeld, in voorraad gehouden, in Nederland gebracht of gebruikt, nadat ze zijn beoordeeld en toegelaten door het Ctgb.

Tot nu toe zijn er geen producten toegelaten onder Pt1. Er heeft echter nog geen handhaving plaatsgevonden op Pt1-producten die niet voldoen aan de Wgb. Tot dusverre werden dit soort producten voornamelijk beschouwd als cosmetica of een waar.

Om te beoordelen of een product aangemerkt moet worden als een biocide, en dus valt onder de voorschriften van het Wgb, zal eerst beoordeeld moeten worden of het product niet valt onder één van de overige productcategorieën: geneesmiddel, cosmeticum, medisch hulpmiddel of een waar. De definities van de verschillende productcategorieën staan in Bijlage 1.

---

<sup>1</sup> Brief Minister van VROM aan de 2<sup>de</sup> Kamer van 23 februari 2009

## **Grensvlakproducten voor menselijke hygiëne: om welke producten gaat het?**

De grensvlakproducten die in aanmerking komen om m.b.v. van deze handleiding ingedeeld te worden zijn lichaamscontactproducten die een bepaald hygiënisch effect beogen. Dit effect wordt meestal duidelijk gemaakt door de claims die op een product staan vermeld of uit wijze van presentatie van het product blijken. Het gaat hierbij om middelen die o.a. bedoeld zijn om ongewenste organismen op het lichaamsoppervlak zoals bacteriën, schimmels of virussen te doden, elimineren, voorkomen, te verminderen of groei te remmen. Het gewenste effect kan zijn een algemene hygiënische werking, maar ook met een medisch doeleinde ( b.v. voorkomen van ziekten door de aanwezigheid van ongewenste organismen). Voorbeelden van lichaamscontactproducten waar deze "hygiëne" claims kunnen voorkomen zijn zeep, handgelen en handalcohol, verfrissingdoekjes, deodorants, mondverzorgingsproducten, voetverzorgingsproducten en producten voor intieme hygiëne.

De volgende definitie van een lichaamscontactproduct kan worden gegeven: een product dat bestaat uit een stof, substantie of mengsel van stoffen of een artikel of voorwerp dat een stof, substantie of mengsel kan afgeven aan het lichaam door direct contact met het lichaam, bestemd om met het menselijk lichaamsoppervlak (b.v. opperhuid, beharing, haar, nagels, lippen en uitwendige en inwendige geslachtsorganen) of met de tanden en kiezen en de mondslimvlies in contact te komen. Hieronder vallen dus geen middelen die via orale toediening worden ingenomen of op een invasieve wijze (behalve via de natuurlijke lichaamsopening) worden toegediend of toegepast.

Een product met een biocide claim en dat onder deze beschrijving/definitie valt en geen primaire functie als geneesmiddel, cosmeticum, of medisch hulpmiddel heeft is naar alle waarschijnlijkheid een Pt1biocide.

## **Wetgeving**

In hoofdstuk 4 ( Referenties en links) staat een overzicht van de Nederlandse en Europese wetgeving die van toepassing is op de verschillende productcategorieën waartoe de grensvlakproducten kunnen behoren.

Wetgeving t.a.v. een product is in principe niet cumulatief d.w.z. een product valt onder niet meer dan een productwetgeving (uitzondering hierop is een medisch hulpmiddel, dat tegelijkertijd ook een biocide functie kan hebben).

- Wanneer een product onder de geneesmiddelenwetgeving valt dan kan het geen cosmeticum, medisch hulpmiddel of een biocide zijn. Het Warenwetbesluit cosmetische producten, Wet op medische hulpmiddelen en de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Wgb) zijn niet van toepassing.
- Wanneer een product geen geneesmiddel is, maar uitsluitend of hoofdzakelijk een cosmetische bestemming heeft dan kan het geen medisch hulpmiddel of een biocide zijn. De Geneesmiddelenwet, de Wet op medische hulpmiddelen en de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Wgb) zijn niet van toepassing.
- Wanneer een product geen geneesmiddel of een cosmetisch product is, maar een bestemming heeft als medisch hulpmiddel, dan kan het ook nog een biocide zijn. Zo'n product moet dan als een medisch hulpmiddel en een biocide worden geregistreerd. De Geneesmiddelenwet en het Warenwetbesluit cosmetische producten zijn niet van

- toepassing. Indien het product alleen een bestemming heeft als medisch hulpmiddel is alleen de Wet op medische hulpmiddelen van toepassing.
- Indien het product geen geneesmiddel, cosmeticum of medisch hulpmiddel is en het heeft een bestemming als biocide, is de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Wgb) van toepassing.
  - Indien het product geen bestemming heeft als geneesmiddel, cosmeticum, medisch hulpmiddel of biocide dan is de Warenwet van toepassing.

## **Herkenningsymbolen**

Producten zijn o.a. aan de volgende kenmerken, symbolen te herkennen. Dit is een praktisch hulpmiddel bij een eerste poging om het product te catalogiseren. Om aan de wetgeving te voldoen zijn er voor iedere productcategorie specifieke herkenningssymbolen.

- Biocide: toegelaten biocide: toelatingsnummer 4 of 5 cijfers + N: 12345N.
- Geneesmiddel: Geregistreerd: met RVG nummer
- Medisch hulpmiddel: aangemeld klasse I: CE markering; klasse IIa en IIb: CE markering met 4 cijfers (b.v. CE0123)
- Cosmetics: INCI declaratie.

Wanneer deze symbolen niet aanwezig zijn op een product dat bestemd is om met het lichaamsoppervlak in contact te komen, dienen de producten beoordeeld te worden voor indeling in de juiste productcategorie. Van de producten die wel voorzien zijn van een herkenningssymbool dient te worden nagegaan of ze aan de desbetreffende wetgeving voldoen. Voorbeelden van situaties waarin een product met een herkenningsteken niet aan de betreffende wetgeving voldoet:

- Een CE markering (met of zonder cijfers) is aangebracht op een product dat geen medisch hulpmiddel is. Het product valt daarom in een andere product categorie.
- Een toelating van een biocide is vervallen. Het is een niet toegelaten biocide.
- Een INCI declaratie op een cosmetisch product is niet in orde.

## **Toeziethouders**

De Inspectie Gezondheidszorg (IGZ) ziet toe op de naleving van de Geneesmiddelenwet en de Wet op medische hulpmiddelen.

De Voedsel en Waren Autoriteit (VWA) ziet toe op de naleving van het Warenwetbesluit Cosmetische producten, de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Wgb) en de Warenwet. Naast de VWA zien ook de VROM-Inspectie, de Algemene Inspectie Dienst, Arbeidsinspectie en de Waterschappen toe op de naleving van de Wgb.

## 2. Criteria voor het beoordelen van grensvlakproducten.

Om een product in een bepaalde categorie in te kunnen delen moet het uiteraard aan de voorwaarden voldoen van de definitie die in de desbetreffende wetgeving is gegeven. Een product kan soms voldoen aan de definitie van meerdere wetgevingen. Het primaire doel van het product is dan bepalend voor de indeling. Om te kunnen beoordelen wat het primaire doel is kunnen de volgende vragen worden gesteld:

- Is er een herkenningssymbool aanwezig?
- Wat zijn de claims? Expliciet en impliciet (b.v in de naam van het product)
- Hoe is de presentatie? B.v etikettering, afbeeldingen, displays in winkels, links naar websites en publicaties en advertenties.
- Wat is het **bedoelde** gebruik/effect/bestemming van het product?
- Is de bedoelde toepassing/werking duidelijk zonder een claim?
- Wordt er een medische aandoening genoemd?
- Met welke wetgeving is het product in overeenstemming? (kunnen meerdere zijn)
- Welke werkzame stof of mengsel van stoffen is aanwezig?
- Wat is de functie van die werkzame stof?

### *Wel/niet toegestane gezondheidsclaims*

De Warenwet (artikel 19 en 20) verbiedt juist het gebruik van medische aanprijzingen of toespelingen daarop op eet- en drinkwaren; voor overige waren is dit niet wettelijk geregeld.

Artikel 19, 1<sup>e</sup> lid onder a: het is verboden eet- of drinkwaren te verhandelen of aan te prijzen met gebruikmaking van vermeldingen of voorstellingen, die aan de waar eigenschappen toeschrijven inzake het voorkomen, behandelen of genezen van een ziekte van de mens of die toespelingen maken op zodanige eigenschappen.

Artikel 19, 1<sup>e</sup> lid onder b: het is verboden waren, niet zijnde eet- of drinkwaren, aan te prijzen of te verhandelen met gebruikmaking van vermeldingen of voorstellingen met betrekking tot de veiligheid van de waar of de uitwerking van de waar op de gezondheid van de mens, waarvan hij weet of redelijkerwijs moet vermoeden, dat zij, doordat zij onjuist zijn of een onjuiste indruk wekken, tot gevolg kunnen hebben dat de veiligheid of gezondheid van de mens in gevaar wordt gebracht.

De categorie producten die qua aanprijzing en/of verschijningsvorm een verwantschap met geneesmiddelen hebben, worden "gezondheidsproducten" genoemd. De definitie hiervan wordt gegeven in Bijlage 1.

Een farmaceutische **vorm** is iedere toedieningsvorm die gebruikt wordt voor geneesmiddelen (capsule, tablet, dragee, tinctuur, balsem, etc.). Onder de producten die worden ingedeeld m.b.v. de beslisboom kunnen dus ook gezondheidsproducten in de vorm van een tinctuur of balsem voorkomen. De gezondheidsaanprijzing moet wel betrekking hebben op de hoofdfunctie van het product om een gezondheidsproduct te worden genoemd. Deze producten vallen onder de Warenwet en moeten worden gezien als een "waar".

Een overzicht van wel/niet toegestane gezondheidsclaims (reclame uitingen) is te vinden op de website van het KOAG/KAG. Alhoewel er medische claims worden benoemd die volgens het KOAG/KAG niet mogen voorkomen op sommige lichaamscontact producten die geen

geregistreerd geneesmiddel zijn, is dit niet geregeld in de Warenwet. Het overzicht van KOAG/KAG kan wel een adviserende functie hebben.

#### *KOAG/KAG-lijst met toegestane gezondheidsclaims*

Wel/niet toegestane gezondheidsclaims (reclame uitingen), die ter beoordeling worden voorgelegd, worden vastgesteld door het KOAG/KAG: Keuringsraad openlijke aanprijzing geneesmiddelen en Keuringsraad Aanprijzing Gezondheidsproducten. ([www.koagkag.nl](http://www.koagkag.nl) <<http://www.koagkag.nl>>). Het KOAG en het KAG controleren respectievelijke of de reclame uitingen voldoen aan de regels vastgelegd in de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen en Code voor de Aanprijzing van Gezondheidsproducten. Daarnaast vindt monitoring van reclame-uitingen plaats en bij overtredingen kan de Keuringsraad een klacht indienen bij de Reclame Code Commissie of naar de rechter stappen. De lijst van het KAG bevat alle gezondheidsclaims die tot nu toe beoordeeld zijn door het KOAG/KAG. M.b.v. deze lijst kan er dus b.v. een onderscheid worden gemaakt tussen toegestane gezondheidsclaims en niet toegestane medische claims.

Deze lijst dient als verwijzing en ter oriëntatie op bepaalde claims. Het is een hulpmiddel bij de screening of een product als medisch kan worden beschouwd. Of een product met zo'n claim daadwerkelijk een geneesmiddel is zal nader beoordeeld moeten worden (IGZ/VWA). Zie ook legenda bij beslisboom.

- Claims en aandoeningen die volgens KOAG/KAG niet mogen voorkomen in gezondheidsclaims met betrekking tot de huid, omdat ze daarmee een medische claim worden: overmatige voettranspiratie, voetschimmel, jeukende voeten, kalknagels, huidirritatie, huidinfecties (voorkomen van), tegen jeuk, jeukstillend, **desinfecteren, ontsmetten**, normalisering lichaamsfuncties,
- Claims en aandoeningen die volgens KOAG/KAG niet mogen voorkomen in gezondheidsclaims met betrekking tot het hoofd (mond en gebit): ontstaan van tandontsteking wordt tegengegaan, voorkomen van ontsteking in de mondholte.
- Overige claims die niet zijn toegestaan: bestrijdt 'aandoening', tegen 'aandoening', "bestrijdt", "tegen", "last van", "kampen met", "infecties", (natuurlijke) antisepticum, "schimmelachtige aandoeningen".

(bron INDICATIEVE LIJST GEZONDHEIDSAANPRIJZINGEN gezocht op trefwoorden)

Deze niet toegestane gezondheidsclaims verwijzen naar medische aandoeningen.

#### *Primaire biocide claims*

Producten die onder de productsoort Pt1 vallen zijn biociden. Primaire biocide claims zijn dan ook alleen toegestaan op toegelaten of geregistreerde biociden. Dezelfde claims kunnen ook voorkomen op geregistreerde medische hulpmiddelen en geneesmiddelen. Op geneesmiddelen is echter de Biocidenwetgeving niet van toepassing.

Een overzicht van primaire en overige biociden claims die kunnen voorkomen op met name cosmetische producten is gegeven in Bijlage 2.

#### *Europese Guidance documents: Borderlines*

In een aantal Europese Guidance documents (zie hoofdstuk 6, referenties) worden richtlijnen gegeven voor het beoordelen en indelen van (grensvlak) producten die bestemd zijn om met het lichaam in contact te komen. Borderline 1 en 3 zijn van belang zijn voor het indelen van biociden:

Borderline 1: Biocidenrichtlijn 98/8EC (BPD) en Richtlijn 2001/83/EC Medicinale producten (MPD)

Borderline 2: Richtlijn 76/768/EEC Cosmetische producten (CPD) en Richtlijn 2001/83/EC Medicinale producten (MPD)

Borderline 3: Biocidenrichtlijn 98/8EC (BPD) en Richtlijn 76/768/EEC Cosmetische producten (CPD)

Uit Guidance document Doc-Biocides- 2002/1 (Borderline 1).

"A product applied on human skin could be either a medicinal or a cosmetic or a biocidal product. However the exclusion provision contained in Article 1(2) of the BPD gives a kind of priority to the Directives mentioned there: if the product under investigation is within the scope of one of those Directives, it is excluded from the BPD".

De Richtlijnen die bedoeld zijn de MPD, CPD en MDD (Medical Device Directive).

**Borderline 1:** Geneesmiddel vs. biocide

Voorbeeld: middelen voor desinfectie van de huid of mondholte

- Desinfectant + geneeskundige claim + biocide werkzame stof; beoordelen volgens MPD
- Wel werkzame stof, geen geneeskundige claims: beoordelen volgens BPD
- Desinfectiemiddelen:
  - Bedoelde of aangetoonde therapeutische claim: geneesmiddel
  - Geen therapeutische claim: desinfectie van huid, scalp of mucosa van mondholte: biocide of cosmetisch/*cosmetica*
- Een geneeskundige claim kan **nooit** secundair zijn: een product met een geneeskundige claim valt niet onder de biociden- of cosmeticawetgeving.

**Borderline 2:** cosmetica vs. geneesmiddel

- Claims als "preventie tegen ziekte" of "beschermt tegen besmetting met of infectie door micro-organismen, schimmels of parasieten" vallen niet onder de definitie van cosmetica.
- Product met een dergelijke claim is geneesmiddel of biocide.
- Een product kan niet tegelijkertijd een geneesmiddel en een cosmetisch product zijn: indien het voldoet aan beide wetgevingen: geneesmiddel
- Een bedoelde of aangetoonde geneeskundige claim is nooit secundair: geneesmiddel

**Borderline 3:** cosmetica vs. biocide

- Een biocide claim in cosmeticum is toegestaan zolang het product overeenkomt met de voorwaarden in de CPD. De werking moet dan in het dossier zijn aangetoond.



- Claim “desinfectie” of “desinfecterende werking” mag in een cosmetisch product niet gebruikt worden: biocide of geneesmiddel
- Primair cosmetische functie met **niet primaire biocide** claim: cosmetisch indien het aan CPD voldoet
  - Voorbeelden van producten met toegestane **niet primaire biocide** functie: orale cosmeticum of deodorant met een antimicrobiële claim\*.
- Primaire cosmetische functie met niet primaire biocide functie zonder een **claim**: indien het product niet aan CPD voldoet en de intentie is een biocide werking: biocide. Intentie is niet duidelijk: geen biocide.
- Er kan een werkzame stof ( biocide) aanwezig zijn terwijl het product een cosmetisch doel heeft: beoordelen als cosmeticum
  - Voorbeeld: conserveermiddelen in cosmetica bedoeld om het product te beschermen en conserveermiddel in cosmetica ten behoeve van andere specifiek doeleinden toegevoegd conform de cosmeticarichtlijn bijlage VI en in overeenstemming met bijlage III, zolang de andere specifieke doeleinden de status van het cosmeticum niet wijzigt.

\*antimicrobieel: definitie van een antimicrobiële claim welke is toegestaan in cosmetische producten ( zoals gegeven in **Guidance document Doc-Biocides- 2002/3 versie 24-05-2004**): “helpt de groei van micro-organismen op de huid te beheersen”.

In de Europese “Manual of Decisions (MoD)” worden een aantal grensgevallen besproken. De vragen die over de voor deze notitie relevante onderwerpen in de MoD zijn besproken staan genoemd in **Bijlage 3, pagina 21**.

### 3. indeling van grensvlakproducten

Voor de indeling van grensvlakproducten is een beslisboom opgesteld (figuur 1, pagina 13). De beslisboom wordt in alle gevallen gevolgd door een toetsing van het product aan de relevante wetgeving en de desbetreffende Europese richtlijn. Hieronder volgt een toelichting op de beslisboom

#### **Het product is bedoeld om met het lichaamsoppervlak in contact te komen.**

Toetsen op basis van de definitie van een lichaamscontactproduct gegeven in paragraaf "Grensvlakproducten voor menselijke hygiëne: om welke producten gaat het?".

#### **1. Heeft het product een bestemming als geneesmiddel?**

Heeft het product een bestemming als geneesmiddel of is er een verwijzing naar een mogelijke aandoening? Het product moet worden getoetst aan de Geneesmiddelen wet. Voor een antwoord zijn de onderstaande punten van belang:

- a. Een geregistreerd geneesmiddel heeft een RVG nummer. Deze middelen hoeven niet meer beoordeeld te worden.
- b. Er kunnen niet toegestane gezondheidsclaims (medische claims) zijn aangebracht op producten die bestemd zijn als b.v. biociden, cosmetica of een waar. Het product zal worden beoordeeld als een niet geregistreerd Geneesmiddel. Voor de wel/niet toegestane gezondheidsclaims kan de KOAG/KAG lijst worden geraadpleegd.
- c. Een biocide claim kan niet tegelijkertijd ook een therapeutische claim zijn. Bv. "doodt schadelijke bacteriën of doodt bacteriën die een ziekte kunnen veroorzaken". Een biocide claim in combinatie met voorkoming van een ziekte of aandoening is een medische claim ((Zie ook MoD 2.1.2.4. Hand disinfectants het gedeelte over profylaxis)
- d. Claims als "Beschermen" of "in goede staat te houden" worden niet gezien als preventie van een ziekte of bescherming tegen een besmetting.
- e. Een geneeskundige claim kan nooit secundair zijn. Een product met een bedoelde of aangetoonde geneeskundige toepassing moet worden beoordeeld als een geneesmiddel.
- f. Of een product ook daadwerkelijk in de categorie "geneesmiddelen" valt is ter beoordeling aan de IGZ. Een product met een geneeskundige claim of verwijzing naar een aandoening kan ook een medisch hulpmiddel blijken te zijn. Dit onderscheid kan worden gemaakt door de IGZ en valt buiten de reikwijdte van deze beslisboom.
- g. De aanwezigheid van een farmacologische stof kan wijzen op een geneesmiddel.

**Geneeskundige claim:** Is het product bestemd om een ziekte, gebrek, wond of pijn te genezen of te voorkomen (voorbeeld: desinfectie van de beschadigde huid of desinfectie voorafgaand aan een medische handeling) of is het product bestemd om de fysiologische functies te herstellen, verbeteren of anderszins te wijzigen door een **farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect** te bewerkstelligen?

**2. Is het product bestemd als een cosmetisch product?**

Dit is het geval indien het product onder de definitie van cosmetica valt. Producten die onder de cosmeticawetgeving vallen staan vermeld in Annex I van de Europese Cosmetica richtlijn 76/768/EG. Annex 1 is een niet-limitatieve lijst.

**3. Is er een biocide claim aanwezig?**

Geen biocide claim aanwezig dan is het een cosmetische product  
Indien ja doorgaan naar vraag 4.

**4. A. Is de biocide claim primair? (zie bijlage 2, pagina 19)**

Indien ja: cosmetische producten met primaire biocide claims worden beoordeeld als biociden.

Producten die primair een biocide bestemming hebben, vallen onder de productsoort Pt1 biociden. De primaire biocidebestemming wordt bepaald door de aanwezigheid van primaire biocide claims. Deze claims staan vermeld in Bijlage 2, onderdeel A. Producten mogen alleen een primaire claim voeren indien deze een toelating heeft van het Ctgb.

Om te kunnen worden geclassificeerd als Pt1 biocide moet er ook een werkzame stof aanwezig zijn.

Indien nee, doorgaan naar vraag 4B.

**4. B. Van geval-tot-geval beoordeling.**

Uit de beoordeling volgt

- het product is een cosmetisch product met niet primaire biocide claims en wordt beoordeeld volgens de Cosmetica wetgeving of
- het product heeft een primaire biocide claim en is een biocide.

Een cosmetisch product kan een secundaire biocide functie hebben, mits het product nog onder de cosmeticawetgeving valt en "uitsluitend" of "hoofdzakelijk" een cosmetische functie heeft.

Om te kunnen worden geclassificeerd als Pt1 biocide moet er ook een werkzame stof aanwezig zijn.

Een product dat voldoet aan de definitie van een cosmetisch product en geen medische claims bevat zal worden beoordeeld volgens het Warenwetbesluit Cosmetische producten (definitie: artikel 1, onder a) . .

Warenwetregeling nadere eisen cosmetisch producten:

- Cosmetische producten *mogen* geen stoffen *bevatten* die staan in Annex II van Richtlijn 76/768/EG.
- Cosmetische producten bevatten alleen stoffen die zijn opgenomen in Annex III van Richtlijn 76/768/EG met de concentraties en onder de voorwaarden die bij die stoffen zijn vermeld.
- Cosmetische producten bevatten alleen conserveermiddelen uit bijlage VI van Richtlijn 76/768/EG in de gehalten die daarin zijn genoemd en onder de voorwaarden die daar zijn gesteld.
- Sommige conserveermiddelen (annex VI van Richtlijn 76/768/EG) mogen worden gebruikt in hogere gehalten dan maximaal is toegestaan als conserveermiddel; de

aanbiedingsvorm moet dan wel duidelijk maken waarvoor het hogere gehalte werkzame stof is bedoeld.

#### 5. Is het product bestemd als medisch hulpmiddel?

Indien ja, dan is het product een medisch hulpmiddel.

- a. Wat is de functie van het product? Is er een verwijzing naar een medische toepassing?
- b. Is er een CE markering aanwezig? Een CE markering kan ook ontbrekend zijn aangebracht.
- c. Wordt er een **niet** farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect bewerkstelligd?
- d. Wat is de werkzame stof?

#### Medisch hulpmiddel:

De bestemming van een medisch hulpmiddel moet voldoen aan de definitie van Artikel 1, eerste lid onder a van de Wet op de Medische hulpmiddelen (definitie is hierboven gegeven).

Het gaat bij de grensvlakproducten om middelen bestaande uit een stof of een preparaat die niet bestemd zijn om apparatuur te ontsmetten, maar in of aan het lichaam worden gebruikt. Voor het indelen van grensvlak producten als medisch hulpmiddel of geneesmiddel kan het Europese Guidance document (MEDDEV) worden geraadpleegd. Deze taak ligt bij de IGZ.

#### 6. Wordt er ook een biocide claim vermeld?

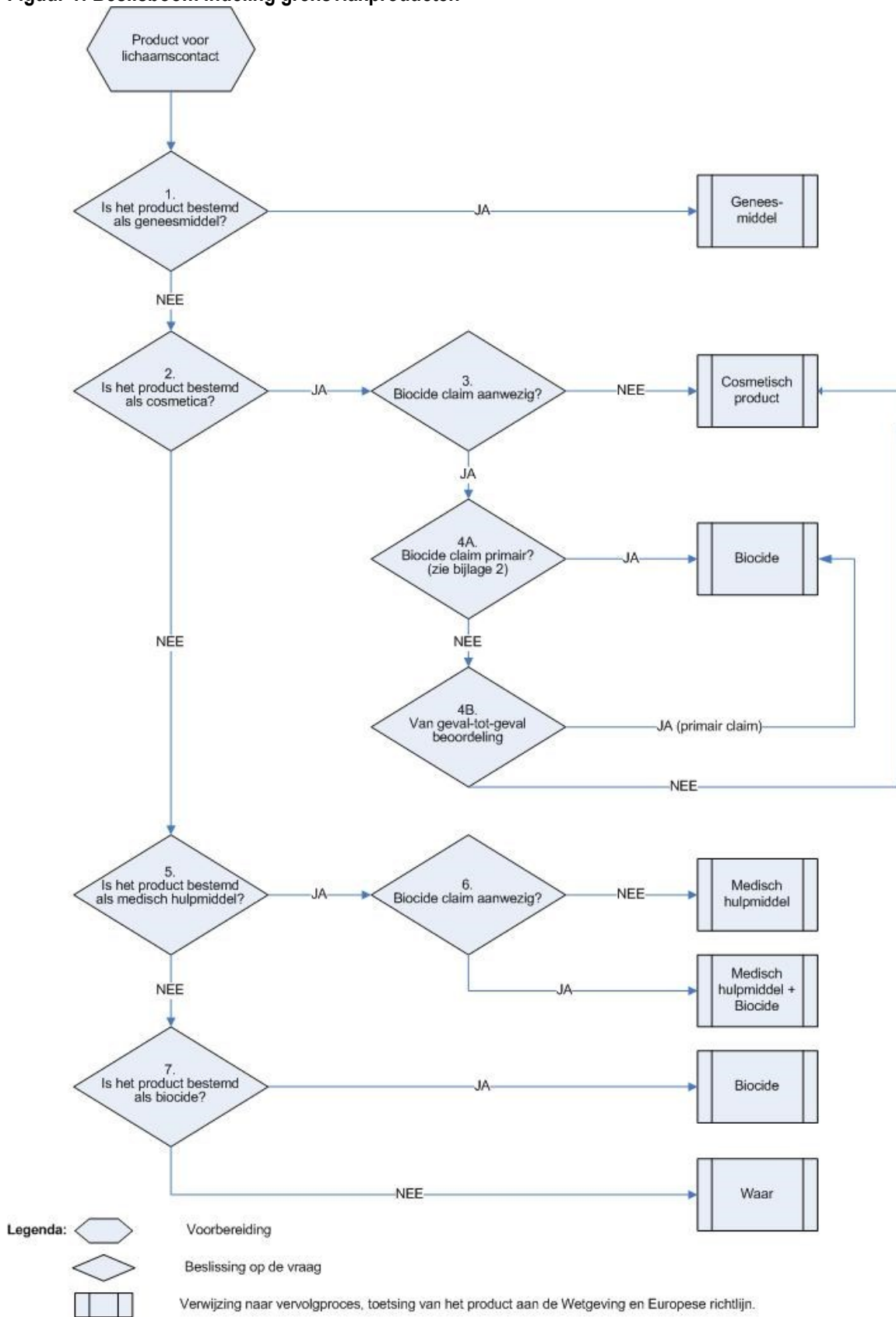
- a. Indien het product uitsluitend een bestemming heeft als Medisch Hulpmiddel en geen biocide claim vermeldt dan is de Wet op de Medische hulpmiddelen van toepassing. Het product moet worden aangemeld bij de IGZ ( Klasse I) of bij een Notified Body ( Klasse II en hoger).
- b. Wanneer er daarnaast ook een biocide claim aanwezig is, dan is het product eveneens een biocide en is tevens de Wgb van toepassing (er is naast certificering door de Notified Body ook een toelating van het Ctgb nodig) .

#### 7. Is het product bestemd als biocide?

- a. Ja: beoordelen volgens Wgb (dit zijn b.v. desinfectiemiddelen (gel, olie) voor de huid voor algemene hygiënische doeleinden, **geen** cosmetische functie)
- b. Indien wel een claim aanwezig, maar geen werkzame stof: geen biocide. Beoordelen als een waar.
- c. Geen bestemming als biocide: beoordelen als "waar" (bv. een product voor intieme hygiëne dat geen medisch hulpmiddel of geneesmiddel is of verfrissingdoekjes)

Indien geen bestemming als biocide, maar wel werkzame stof aanwezig/vermeld: biocide of een waar. Voorbeeld: [producten zonder claims, maar wel een actieve stof bevatten en kennelijk bestemd zijn om als biocide te worden gebruikt, waarbij geen andere werking van het product bekend is. Tevens producten zonder claims met identieke en vergelijkbare samenstelling als toegelaten biociden.](#)

**Figuur 1: Beslisboom indeling grensvlakproducten**



#### 4. Referenties en links:

##### Nederlandse wetgeving en links:

Nederlandse wetgeving: <http://wetten.overheid.nl>:

Geneesmiddelenwet  
Wet op medische hulpmiddelen  
Besluit medische hulpmiddelen  
Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden  
Warenwetbesluit cosmetische producten  
Warenwetregeling nadere eisen cosmetisch producten  
Warenwet

Links:

CTGB: [www.ctgb.nl](http://www.ctgb.nl)

VWA: [www.vwa.nl](http://www.vwa.nl)

IGZ: [www.igz.nl](http://www.igz.nl)

KOAG/KAG: [www.koagkag.nl](http://www.koagkag.nl)

##### Europese links en regelgeving:

Biocidenrichtlijn 98/8/EG; Verordening 1451/2007/EC  
Richtlijn cosmetische producten (CPD) 76/768/EC  
Richtlijn medicinale producten (MPD) 2001/83/EC, gewijzigd door richtlijn 2004/27/EC.  
Richtlijn medische hulpmiddelen (Medical Device Directive, MDD) 93/42/EC.

Medical device guidelines doc (MEDDEV):

[http://ec.europa.eu/enterprise/medical\\_devices/meddev/meddev\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/meddev_en.htm)

Borderlines: medical devices, medicinal products, cosmetics, biocides.

[http://ec.europa.eu/enterprise/medical\\_devices/borderline\\_classification\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/borderline_classification_en.htm)

MANUAL OF DECISIONS for implementation of Directive 98/8/EC concerning the placing on the market of Biocidal Products (Last modified: 10.07.2008)

<http://ec.europa.eu/environment/biocides/manual.htm>

##### Guidance document Doc-Biocides- 2002/1 versie 08-01-2008:

<http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/bordermedvet.pdf>

Borderline 1: richtlijn 98/8/EC (Biocidenrichtlijn, BPD) en richtlijn 2001/83/EC Medicinale producten (MPD)

[http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/doc/guidance\\_doc\\_cosm-medicinal.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/doc/guidance_doc_cosm-medicinal.pdf)

Borderline 2: richtlijn 76/768/EEC Cosmetische producten (CPD) en richtlijn 2001/83/EC Medicinale producten (MPD)

##### Guidance document Doc-Biocides- 2002/3 versie 24-05-2004 :

[http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/cosmetic\\_products.pdf](http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/cosmetic_products.pdf)

Borderline 3: richtlijn 98/8/EC (Biocidenrichtlijn, BPD) en richtlijn 76/768/EEC Cosmetische producten (CPD)

**Overige links:**

Europese wetgeving biociden:

<http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm>

Europese wetgeving geneesmiddelen:

[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmleg/pharmleg\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmleg/pharmleg_en.htm)

**Bijlage 1:** definities van de productcategorieën waartoe een product dat bestemd is om met het lichaam in contact te komen kan behoren (met relevante wetgeving).

**Waren ( waaronder gezondheidsproducten):** roerende zaken waaronder eetwaren, met inbegrip van kauwpreparaten andere dan tabak, en drinkwaren alsmede bij algemene maatregel van bestuur aan te wijzen onroerende zaken

*Wetgeving: Warenwet*

**Gezondheidsproducten :** producten in een farmaceutische vorm en met een farmaceutisch uiterlijk of waarvoor een aan gezondheid gerelateerde primaire functie wordt geclaimd, zonder dat ze daardoor een geneesmiddel worden. Gezondheidsproducten zijn niet bestemd te worden gebruikt als geneesmiddel en vallen in principe onder de Warenwet.

*Wetgeving: Warenwet*

**biocide:** 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;

*Wetgeving NL: Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden*

*Wetgeving EU: Biocidenrichtlijn (BPD) 98/8/EG; Verordening 1451/2007/EC*

**cosmetische producten:** alle stoffen en preparaten die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met de verschillende delen van het menselijk lichaamsoppervlak (opperhuid, beharing, haar, nagels, lippen en uitwendige geslachtsorganen) of met de tanden en kiezen en de mondslijmvliezen, met het uitsluitende of hoofdzakelijke oogmerk deze te reinigen, te parfumeren, het uiterlijk ervan te wijzigen of lichaamsgeuren te corrigeren of voornoemde lichaamsdelen te beschermen of in goede staat te houden.

*Wetgeving NL: Warenwetbesluit cosmetische producten; Warenwetregeling nadere eisen cosmetisch producten*

*Wetgeving EU: Richtlijn cosmetische producten (CPD) 76/768/EC*

**Geneesmiddel (volgens Geneesmiddelenwet):**

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,
- het stellen van een geneeskundige diagnose bij de mens, of
- het herstellen, verbeteren of anderszins wijzigen van fysiologische functies bij de mens door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen.

**Geneesmiddel ( volgens Richtlijn 2001/83/EG):**

elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens.

Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan de mens toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd.

*Wetgeving NL: Geneesmiddelenwet*

*Wetgeving EU: Richtlijn medicinale producten (MPD) 2001/83/EC, gewijzigd door Richtlijn 2004/27/EC.*



**Medisch hulpmiddel:** elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling, of verlichting van ziekten,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
- beheersing van de bevruchting,

waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.

**Hulpstuk** (in de zin van MDD): een artikel dat geen hulpmiddel is en door de fabrikant speciaal is bestemd om met een hulpmiddel te worden gebruikt zodat dit overeenkomstig het door de fabrikant van het hulpmiddel beoogde gebruik kan worden gebruikt;

Hulpstukken worden als volwaardige medische hulpmiddelen aangemerkt. Medische hulpmiddelen zowel als hulpstukken worden "hulpmiddelen" genoemd.

*Wetgeving NL: Wet op de medische hulpmiddelen (WMH); Besluit Medische Hulpmiddelen  
Wetgeving EU: Richtlijn medische hulpmiddelen ( Medical Device Directive, MDD) 93/42EC.*

## Bijlage 2:

**Primaire biocide claims** (gebaseerd op de MoD) t.b.v. beoordeling PT1 middelen (cosmetica vs biocide):

- desinfectiemiddel
- desinfectans
- desinfecterend
- desinfecterende werking
- voor desinfectie
- bestrijdt bacteriën en/of schimmels
- elimineert schadelijke bacteriën en/of schimmels
- doodt bacteriën en/of schimmels
- ontsmetten
- ontsmettende werking
- insectenwerend<sup>2</sup>

Claims die, afhankelijk van de wijze waarop ze worden gebruikt, ook als **primair** kunnen worden beschouwd:

- antibacterieel
- antibacteriële werking
- antimicrobieel
- antimicrobiële werking

Toelichting:

Omdat de claims "antibacterieel" en "antimicrobieel" geen duidelijkheid geven over de mate en wijze van werking tegen micro-organismen wordt er bij het gebruik van deze claims op een cosmetisch product gekeken naar de wijze waarop het product wordt aangeprezen.

Wanneer op een cosmetisch product één van bovengenoemde claims vóór of in de productbenaming wordt vermeld dan wordt de primaire bestemming van het product een biocide. De claim wordt dan beschouwd als primair.

Wanneer één van bovengenoemde claims ná de productbenaming, in een subzin of in de productbeschrijving voorkomt dan wordt deze beschouwd als een (secondaire) biocide claim. N.B.: hierbij moet er wel op gelet worden dat de claim niet te prominent aanwezig is of door het gebruik van bijvoeglijke naamwoorden wordt verstrekt.

Cosmetische producten met bovenstaande primaire biocide claims worden ingedeeld als biociden.

Deze primaire claims komen voort uit de voorbeelden genoemd in de Manual of Decisions en zijn in overeenstemming met de definitie van een biocide zoals die in de Wet Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden wordt gegeven. Het zijn "harde" biocide claims waarbij het doel is micro-organismen (zoals bacteriën) te doden, te vernietigen, te bestrijden, te elimineren, hun groei volledig te remmen of hun reproductie te stoppen.

Een product dat claimt de aanwezige bacteriën te doden, onschadelijk te maken, negatieve effecten te voorkomen zou dan aangemeld moeten worden als biocide.

---

<sup>2</sup> Primaire biocide claim niet in relatie tot Pt1, maar tot Pt 19

Overige claims zullen van geval-tot-geval beoordeeld moeten worden of ze wel of niet als primaire biocide claims aangemerkt moeten worden. Uitgangspunt daarbij moet wel zijn dat de primaire cosmetische functie van het product duidelijk is.

Bovenstaande lijst is een niet limitatieve lijst. Op basis van geval-tot-geval beoordeling kunnen andere claims tot primaire claims worden aangewezen..

**Secondaire antimicrobiële en antibacteriële claims:**

Secondaire biocide claims op cosmetische producten (biocide claims die op cosmetische producten zijn toegestaan omdat het geen primaire biocide claims zijn) kunnen worden gezien als de minder harde biocide claims. Bij deze claims is het voornaamste doel niet om micro-organismen te doden, te bestrijden of te elimineren e.d., maar om bacteriegroei in de hand of onder controle te houden. Een definitie van een op cosmetica toegestane antimicrobiële claim wordt gegeven in de Europese Guidance documents: "helpt de groei van micro-organismen beheersen". Bij de beoordeling van producten kan dit als hulpmiddel dienen. Voorbeelden gegeven in de Europese Guidance documents zijn cosmetische producten voor orale hygiëne en deodorants. Een deodorant met antibacteriële werking die ongewenste geuren tegen gaat die door bacteriën worden veroorzaakt is een voorbeeld van een cosmetisch product met secondaire biocide claim.

Een cosmetisch product dat voorkomt dat aanwezige bacteriën uitgroeien blijft onder de cosmeticawetgeving vallen.

### **Bijlage 3: Voorbeelden uit de Manual of decisions ( MoD)**

De Europese Manual of Decisions is een groeidocument dat regelmatig wordt aangepast. De MoD wordt door de Europese Commissie gezamenlijk met de Europese Lidstaten opgesteld en bevat vragen en antwoorden over biociden. Onderstaande zijn citaten uit versie van 10 juli 2008. In de "Manual of Decisions" worden een aantal grensgevallen besproken en hierin is o.a. het volgende opgenomen m.b.t. het grensvlak met de overige regelgevingen:

#### **2.1.2.4. Hand disinfectants**

**Question:** Products containing the active substances ethanol, propan-1-ol and/or propan-2-ol are marketed with the purpose of "surgical disinfection" of hands and forearms as well as "general hygiene disinfection" of hands. One product is intended to be used additionally for hepatitis-B-prophylaxis. Depending on the intended purpose, the use quantities and the durations of application vary. Are these products considered as biocidal products? Is the product which is also intended to be used for hepatitis-B prophylaxis a human medicinal product, too (for that use)? If so, would it be possible to put a product on the market, that is a human medicinal product and at the same time (for the other intended uses) a biocidal product?

**Answer** (agreed in June 2004): In the guidance on the borderline between Directives 98/8/EC and 2001/83/EC (Proprietary Medicinal Products), it was agreed that products would be considered as human hygiene biocidal product disinfectants for skin, scalps and mucous membranes of the oral cavity if the purpose of the use and claim of the products is general disinfection for hygiene purposes without a medicinal claim (including prevention, treatment or diagnosis of disease). The intended uses of the products in these cases are "surgical disinfection" of hands as well as "general hygiene disinfection" of hands. For one product, additionally, use for hepatitis-B-prophylaxis is specified. In principle, the specification of the efficacy of a product against one identified pathogen agent is not incompatible with a claim of general disinfection efficacy. Therefore, if no medicinal efficacy (including prevention, treatment or diagnosis of disease) is claimed, the quoted agreement for considering this product as biocidal product is still valid, and these specific products should be considered as Human hygiene biocidal products (PT 1) and regulated according to Directive 98/8/EC. However, the wording "prophylaxis" normally means protection against a disease by using a certain medicine, such as a vaccine for example. In this case, it is clear though, that the effect is only killing the hepatitis-B-virus in the surgical ward. Therefore "prophylaxis" is not the right claim to use here, and should be changed to 'effective against viruses of Hepatitis-B strain'.

Therefore, if the company wishes to sell the product with the wording "prophylaxis", the product should in that case be marketed and regulated as medicinal product with a medicinal claim of hepatitis-B-prophylaxis and thus regulated under the Medicinal Products Directive with all relevant consequences. This product should have a name and presentation different from the one sold for general hand-disinfection and thus regulated under the Biocidal Products Directive. In cases of uncertainty, companies should consult with both sets of authorities (those responsible for biocides and those responsible for medicinal products) to discuss all intended uses, claims, and the consequences thereof.

#### **2.1.3.1. Cosmetic Product / Biocidal Product**

**Question:** An active substance has been identified and notified according to Regulation 1896/2000. This active substance was previously included in a cosmetic product (repellent) before this notification. Should the formulator consider the cosmetic formulation as a repellent within the scope of the BPD?

**Answer** (*modified in June 2004*): If a product containing an active substance still fulfils the definition of a cosmetic product as contained in the Cosmetic Products Directive (CPD), it is

excluded from the scope of the BPD. If, on the other hand, it would no longer be regarded as a cosmetic product, it would fall under the scope of the BPD.

The critical question is which biocidal activities can be considered as secondary to the main cosmetic functions. Several examples are given in the CPD itself (such as antidandruff shampoo and anti-microbial soaps). However, for the above-mentioned example of a product (e.g. a sun lotion) containing insect repellents, the biocidal function is not considered to be secondary and therefore the product containing the repellent will most likely be considered a biocidal product. The practical procedure to find out which regime applies in case of uncertainty in relation to a product that could be a cosmetic product claiming a secondary biocidal activity could be the following: The person responsible for placing the product on the market would approach competent authorities for cosmetic products and those competent for biocidal products within Member States to know if the CPD applies. The authorities, on a case-by-case approach, taking into account the claims, the presentation and the ingredients of the product will decide whether it is a cosmetic product or not

## **2.1.5. Medical Devices**

### **2.1.5.1. General disinfectants**

**Question:** Member States have discovered cases where general disinfectants for disinfection of walls, rooms, tables etc. in hospitals are marketed with a CE-mark as Medical Device in accordance with Directive 93/42/EEC. Many of these products are originating in other Member States. The Biocides Directive excludes products that are defined by or within the scope of Directive 93/42/EEC. However, do such general disinfectants, if not marketed for use with specific instruments, fall under the scope of Directive 93/42/EEC if they bear the relevant CE-mark? What actions should Member States take with regard to such products?

**Answer (agreed in March 2005):** In the light of the exemptions provided for in Article 1(2) of Directive 98/8/EC, if a product is indeed within the scope of the Medical Device Directive 93/42/EEC (MDD) it is exempted from the Biocidal Products Directive 98/8/EC (BPD). The MDD is applicable if a given product fits the definition of a medical device as provided by the MDD. Medical devices are defined by Article 1(2)(a) MDD as articles which are intended to be used for a medical purpose. The medical purpose is assigned to a product by the manufacturer through the label, instructions for use, and the promotional material related to a given device. As the MDD aims essentially at the protection of patients and users, the medical purpose relates in general to finished products regardless of whether they are intended to be used alone or in combination. The MDD treats accessories to medical devices as if they were medical devices. An accessory within the meaning of the MDD requires that the accessory is specifically intended by the manufacturer to be used together with a medical device, e.g. sterilizers for use in a medical environment are considered as accessories.

In order to decide whether a product is within the scope of the MDD as defined above two criteria have to be fulfilled. The first is the intended purpose of the product, taking into account the way the product is presented. The second is the method by which the "principal intended action" is achieved, i.e. the mode of action. By fulfilling these two criteria a product will be considered as a medical device and consecutively within the scope of the MDD. In accordance with Article 17 of the MDD, a device other than those which are custom-made or intended for clinical investigation must bear a CE conformity marking when they are placed on the market within the purpose of the MDD. General disinfectants are not considered medical devices - they are within the scope of

the BPD. Products that have the intended purpose to be a multipurpose disinfectant or a sterilisation agent, are also not covered by the MDD. The fact that a product bears a CE marking is not a sufficient criterion to define a product or an accessory as a medical device within the meaning of the MDD. The Directive is clear on the definition of a medical device and that when a product falls within the scope of the Directive it shall be CE marked, but not *vice versa*. The MDD also provides in Article 18 a provision on situations where CE marking has been applied on devices and accessories outside the scope of the Directive. According to

Article 18 of MDD, where a Member State establishes that the CE marking has been wrongly affixed, the entity that places the product on the market shall amend the mistake by following the conditions imposed by the Member State. Where non-compliance continues, the Member State is obliged to take all appropriate measures to restrict or prohibit the placing on the market of the product in question or to ensure that it is withdrawn from the market.

Identification

of borderline products with a possible wrongly affixed CE mark is within the responsibility of the Member States as it constitutes clearly an enforcement measure within the scope of the national market monitoring programs *i.e.* inspection activities. Whether disinfectants that were wrongly marketed as Medical Devices have to be authorised or not as biocides depends at the moment on the national system applicable to biocides during the transition period. Member States that have a national system in place that includes disinfectants have to apply these rules. Other Member States will have to apply the rules of the BPD, as a function of the progress with the review programme: once a decision on inclusion or non-inclusion for a given active substance is taken, products containing it will have to be authorised in all Member States..

### **2.1.8. Secondary claims**

#### **2.1.8.1. Biocidal / non-biocidal claims**

**Question:** Are the following products covered by the BPD:

- products which have a non-biocidal main function, and a biocidal secondary function, and which claim to have a secondary biocidal function;
- products which have a non-biocidal main function, and a biocidal secondary function, but for which no claim regarding the biocidal function is made;
- products which have a non-biocidal function, but which may also exert, depending on the conditions of use, a biocidal function (and no claims are made in this respect), such as a deodoriser that may control harmful organisms in the process;

In other words, which are the ways in which the intent to control harmful organisms is deemed to be manifested (e.g. through claims)?

**Answer:** First, products are exempted when they are covered by a Directive mentioned in Article 1(2) of the BPD for the purposes of those Directives. The first product has a non-biocidal main function and a biocidal secondary function, for which a claim is made. An example could be a product, which is a cosmetic product but also has some biocidal effects. In this example, it depends on the rules in the Cosmetic Products Directive (CPD). If the product has properties that are allowed by the CPD, then it is covered by the CPD and is excluded from the BPD. If the product is not covered by the CPD then it shall be considered to be a biocide. The definition of a biocidal product in the BPD is that it is 'intended' as such and this does not necessitate a claim to be made. However, it is reasonable to expect that an intended biocidal action would be reflected in a relevant claim. In the absence of such a claim, on the label or elsewhere, some other relevant matter in the context in which the product is presented beyond its formulation (e.g. presentation of the product, use instruction, main function, etc.) would be needed to justify a conclusions that it was 'intended' to be biocidal. If the main function of the product is not biocidal, the product has no claim for having a biocidal function and the intention is not to use it as a biocidal product, then it is not within the scope of the BPD. In case of a divergence of views concerning a particular product between the authorities and the person responsible for placing the product on the market, it is up to the latter to demonstrate that no biocidal effect was intended.

#### **7.1.1. Biocidal products**

The following examples are extracted from the documents and / or have been discussed at Scope Group meetings:

Hand disinfectants, disinfectant soap,	<b>Human hygiene biocidal products (PT 1)</b>
--	---

antiseptic soap, antibacterial or antimicrobial soap, antibacterial or antimicrobial cleaning gel, antibacterial or antimicrobial cleaning solution	If used e.g. to avoid cross contamination in the food industry
Fresh-up towels with a general disinfecting claim	<b>Human hygiene biocidal products (PT 1)</b>
Detergents and cleaning products (auxiliary aids for washing processes like fabric conditioners are included) intended to have a biocidal activity (reliably controlling micro-organisms like fungi and bacteria)	<b>Human hygiene biocidal products (PT 1)</b>
Disinfectant mouth solution, antiseptic mouth solution (no medicinal claims)	<b>Human hygiene biocidal products (PT 1)</b>

*7.1.2. Not Biocidal products (i.e. covered by another Directive or not acting by chemical or biological means)*

The following examples are extracted from the documents and / or have been discussed at Scope Group meetings:

Antidandruff shampoo	<b>Cosmetic Product</b>
Anti-lice shampoo	<b>Human Medicinal Product</b>

