

## Statut des éthanols dénaturés

Les **éthanols dénaturés** doivent respecter les **lignes directrices relatives aux médicaments-dispositifs médicaux-biocides borderlines** (= produits dont le statut n'est pas clair) **à usage humain**. Celles-ci expliquent à quel statut doivent répondre des produits comme les solutions antiseptiques à base d'éthanol, qui se situent à la limite des biocides, des cosmétiques et des médicaments. Ces produits ne peuvent répondre au statut de matière première dans le sens de [l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine](#) que dans des cas bien définis.

Les avis et lignes directrices mentionnées ici ont été approuvés par la Commission mixte – Chambre des médicaments à usage humain, par la Commission des médicaments à usage humain et par la Commission belge de Pharmacopée de l'AFMPS.

### Dispositions légales et réglementaires

D'une manière générale, les solutions antiseptiques à base d'éthanol et les solutions diluées d'éthanol doivent répondre aux dispositions légales et réglementaires relatives aux :

- **médicaments** (comme définis dans la [loi du 25 mars 1964 sur les médicaments](#) - art. 1, § 1, 1) si elles sont utilisées pour la désinfection d'une peau endommagée, si des caractéristiques thérapeutiques ou prophylactiques sont mentionnées, si elles ont comme objet principal la désinfection de la peau avant que celle-ci ne subisse une intervention chirurgicale ... ;
- **dispositifs médicaux** (comme définis dans [l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux](#) - art. 1, § 2, 1<sup>o</sup>) si elles sont destinées à la désinfection de dispositifs médicaux (le produit étant destiné à un dispositif médical déterminé) ;
- **biocides** (comme définis dans [l'arrêté royal du 08 mai 2014 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides](#), art. 2, 2<sup>o</sup>) lorsqu'aucune indication thérapeutique n'est mentionnée ou lorsqu'elles sont utilisées pour la désinfection des surfaces, des peaux intactes ...

L'art. 1, § 2 de [la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments](#) stipule que, en cas de doute, lorsqu'un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un médicament et à la définition d'un produit régi par une autre législation, les dispositions de la **loi sur les médicament** sont d'application.

### Les différents statuts

- **Les dilutions d'éthanol dénaturé (70 %, 85 %, 90 %)** ne peuvent répondre qu'aux statuts de **médicament, de biocide ou de dispositif médical**.
- **L'éthanol 96 % dénaturé tombe sous le statut de matière première** telle que visé à l'art. 1, 1<sup>o</sup> de [l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine](#). En effet, l'éthanol 96 % est utilisé exclusivement dans les préparations magistrales et officinales, par exemple comme diluant pour des substances actives déterminées, ou dans certaines préparations semi-solides (voir [Formulaire Thérapeutique Magistral](#)). Il n'est pratiquement jamais utilisé pour la désinfection des surfaces, des matériels, de la peau ... étant donné son pouvoir désinfectant infime par rapport aux solutions contenant plus d'eau.
- Seules les dilutions d'éthanol dénaturé (70 %, 85 %, 90 %) autorisées comme médicament et l'éthanol 96 % dénaturé autorisé comme matière première, peuvent être utilisés dans les préparations magistrales et officinales.

### Utilisation des éthanols dénaturés

Ce **n'est pas le pharmacien qui décide de l'utilisation prévue pour un produit, mais bien son statut**. Un produit qui tombe dans le champ d'application d'une législation définie (médicament, biocide, dispositif médical, matière première), ne peut pas être utilisé à des fins qui tombent dans le champ d'application d'une autre législation. Un désinfectant avec un statut de biocide ne peut, par exemple, pas être utilisé pour la désinfection d'une peau endommagée. Une matière première ne peut, telle quelle, être utilisée pour la désinfection du matériel, des surfaces ou de la peau ...

### Produits spécifiques

- Un certain nombre de dilutions d'éthanol dénaturé sont mises à la disposition du pharmacien sous diverses appellations, mais **ne sont pas autorisées, notifiées, ni admises comme médicaments, dispositifs médicaux ou biocides**. Il s'agit des produits suivants :
  - Ethanol 70 % denat. FPW : 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 L et 5 L (label Fagron)
  - Ethanol 70 % denatur. IPA + MEK : 250 ml, 1 L et 5 L (label Aca Pharma)
  - Ethanol 90 % denat. FPW : 1 L en 5 L (label Fagron)

- Ethanol 90 % denatur. IPA + MEK : 5 L (label Aca Pharma)
  - Alcool desinfect. 70° ethanol denat. EUR : 5 L (2Pharma)
  - Alcool desinfect. 70° ethanol denat. IPA : 5 L (2Pharma)
  - Ethanol 70 % denatur. IPA + MEK Cap blanc : 250 ml (label Aca Pharma)
  - Ethanol 70 % dénaturé : 5 L (label ABC Chemicals)
- Le produit suivant est **autorisé comme matière première**
    - Ethanol 96 %, gedenatureerd/dénaturé : 100 ml, 1 L et 5 L (labels Fraver et ABC Chemicals)
- Les produits suivants ne sont **pas autorisés comme matière première**
    - Ethanol 96 % denat. FPW : 1 L et 5 L (label Fagron)
    - Ethanol 96 % denatur. IPA + MEK : 1 L et 5 L (label Aca Pharma)
    - Pharmawhite Ethanol 96 % denaturated : 100 ml , 1 L et 5 L (Fagron)
- Un certain nombre de produits sont **admis comme biocides**
    - Ethanol 70 % V/V dénaturé (6515B) : 100 ml, 1 L et 5 L (label Fraver)
    - Ethanol 85 % V/V dénaturé (6415B) : 1 L et 5 L (label Fraver)
    - Pharmawhite Ethanol 70 % denaturated (NOTIF790) : 100 ml , 250 ml, 500 ml, 1 L et 5 L (Fagron)
    - Pharmawhite Ethanol 90 % denaturated (NOTIF977) : 100 ml , 250 ml, 1 L et 5 L (Fagron)
    - Ethanol 70 % denatur. IPA (NOTIF978) : 100 ml (label Certa)
    - Ethanol 90 % denatur. IPA (NOTIF979) : 250 ml (label Certa)