

Statuut van gedetureerde ethanolen

Gedetureerde ethanolen moeten voldoen aan de **richtsnoeren voor borderline** (= producten waarvan het statuut onduidelijk is) **geneesmiddelen-medische hulpmiddelen-biociden voor menselijk gebruik**. Daarin wordt het statuut uitgelegd van producten, zoals antiseptische oplossingen op basis van ethanol, die zich op de grens van biociden, cosmetica en geneesmiddelen bevinden. Dergelijke producten beantwoorden slechts in specifieke gevallen aan het statuut van grondstof in de zin van het [koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers worden gebruikt](#).

De hier vermelde adviezen en richtsnoeren werden goedgekeurd door de Gemengde Commissie - Kamer voor Geneesmiddelen voor menselijk gebruik, door de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en door de Belgische Farmacopeecommissie van het FAGG.

Wettelijke en reglementaire bepalingen

In het algemeen moeten antiseptische oplossingen op basis van ethanol en verdunde ethanoloplossingen beantwoorden aan de wettelijke en reglementaire bepalingen met betrekking tot:

- **geneesmiddelen** (zoals gedefinieerd in de [wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen](#) - art. 1, § 1, 1) wanneer gebruikt voor ontsmetting van de beschadigde huid, wanneer er therapeutische of profylactische eigenschappen worden vermeld, wanneer deze als hoofddoel hebben ontsmetting van de huid voor een chirurgische ingreep ...;
- **medische hulpmiddelen** (zoals gedefinieerd in het [koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen](#) - art. 1, § 2, 1°) wanneer gebruikt voor ontsmetting van medische hulpmiddelen (waarbij het product wel moet zijn bestemd voor een bepaald medisch hulpmiddel);
- **biociden** (zoals gedefinieerd in het [koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden](#) - art. 2, 2°) wanneer geen therapeutische indicaties worden vermeld en wanneer gebruikt voor het ontsmetten van oppervlakten en/of de intacte huid ...

Art. 1, § 2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen bepaalt dat, in geval van twijfel, wanneer een product omwille van het geheel van zijn kenmerken, zowel beantwoordt aan de definitie van geneesmiddel als aan de definitie van een product dat onder de toepassing van een andere wetgeving valt, de bepalingen van de **wet op de geneesmiddelen** van toepassing zijn.

De verschillende statuten

- **Gedetureerde ethanolverdundingen (70%, 85%, 90%) kunnen enkel beantwoorden aan het statuut van geneesmiddel, biocide of medisch hulpmiddel.**
- **Gedetureerde ethanol 96% beantwoordt aan het statuut van grondstof** zoals bedoeld in art. 1, 1° van het [koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers worden gebruikt](#). Gedetureerde ethanol 96 % wordt uitsluitend gebruikt in magistrale en officinale bereidingen, bijvoorbeeld als oplosmiddel voor bepaalde actieve substanties of in bepaalde halfvaste bereidingen (zie het [Therapeutisch Magistraal Formularium](#)). Het wordt praktisch nooit gebruikt voor het ontsmetten van oppervlakken, materialen, de huid ... gezien het lagere ontsmettend vermogen in vergelijking met een oplossing met meer water.
- Alleen gedetureerde ethanolverdundingen (70%, 85%, 90%) die zijn vergund als geneesmiddel, en ethanol 96% dat vergund is als grondstof, mogen worden aangewend in magistrale en officinale bereidingen.

Gebruik van gedetureerde ethanolen

Niet de apotheker beslist over het beoogde gebruik van een product, maar wel het statuut van het product. Een product dat onder het toepassingsgebied van een bepaalde wetgeving valt (geneesmiddel, biocide, medisch hulpmiddel, grondstof), mag niet worden gebruikt voor doeleinden die onder het toepassingsgebied van een andere wetgeving vallen. Zo kan een ontsmettingsmiddel met het statuut van biocide bijvoorbeeld niet worden gebruikt voor de ontsmetting van een beschadigde huid. Een grondstof kan, als dusdanig, niet worden gebruikt voor de ontsmetting van materiaal, oppervlakken, de huid ...

Specifieke producten

- Een aantal gedenatureerde ethanolverduunningen worden onder diverse benamingen ter beschikking gesteld van de apotheker, maar **zijn niet vergund, genotificeerd of toegestaan als geneesmiddel, medisch hulpmiddel of biocide**. Het gaat hierbij om de volgende producten:
 - Gedenat. ethanol 70% FPW : 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 L en 5 L (label Fagron)
 - Gedenat. ethanol 70% IPA + MEK : 250 ml, 1 L en 5 L (label Aca Pharma)
 - Gedenat. ethanol 90% FPW: 1 L en 5 L (label Fagron)
 - Gedenat. ethanol 90% IPA + MEK: 5 L (label Aca Pharma)
 - Ontsmettingsalcohol 70° gedenat. ethanol EUR: 5 L (2Pharma)
 - Ontsmettingsalcohol 70° gedenat. ethanol IPA: 5 L (2Pharma)
 - Gedenat. ethanol 70% IPA + MEK Cap blanc: 250 ml (label Aca Pharma)
 - Gedenat. ethanol 70%: 5 L (label ABC Chemicals)

- Volgend product is **vergund als grondstof**:
 - Ethanol 96%, gedenatureerd/dénaturé: 100 ml, 1 L en 5 L (labels Fraver en ABC Chemicals)

- Volgende producten zijn **niet vergund als grondstof**:
 - Gedenat. ethanol 96% FPW: 1 L en 5 L (label Fagron)
 - Gedenat. ethanol 96% IPA + MEK: 1 ml, 5 L en 5 L (label Aca Pharma)
 - Pharmawhite Ethanol 96 % denaturated: 100 ml , 1 L en 5 L (Fagron)

- Een aantal producten zijn **toegelaten als biocide**:
 - Gedenat. ethanol 70% V/V (6515B): 100 ml, 1 L en 5 L (label Fraver)
 - Gedenat. ethanol 85% V/V (6515B): 1 L en 5 L (labels Fraver)
 - Pharmawhite Ethanol 70% denaturated (NOTIF790): 100 ml , 250 ml, 500 ml, 1 L en 5 L (Fagron)
 - Pharmawhite Ethanol 90 % denaturated (NOTIF977): 100 ml, 250 ml, 1 L en 5 L (Fagron)
 - Gedenat. ethanol 70% IPA (NOTIF978): 100 ml (label Certa)
 - Gedenat. ethanol 90% IPA (NOTIF979): 250 ml (label Certa)