

2016-07-07

Statuut van gedetureerde ethanolen

Het **richtsnoer over de Borderline Biocide-Cosmetica-Genesmiddel voor menselijk gebruik** beschrijft aan welk statuut producten zoals antiseptische oplossingen op basis van ethanol, die op de grens tussen biocide, cosmeticum en genesmiddel liggen, moeten beantwoorden.

Fagg wil met deze **nota** verduidelijken dat **gedetureerde ethanolen** in het algemeen in deze categorieën moeten worden ondergebracht en slechts in bepaalde gevallen ook kunnen beantwoorden aan het statuut van grondstof in de zin van het koninklijk besluit (KB) van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van grondstoffen die door de officina-apotheker worden gebruikt.

In het algemeen kunnen we stellen dat antiseptische oplossingen op basis van ethanol en verdunde ethanoloplossingen moeten beantwoorden aan de wettelijke en reglementaire bepalingen:

- inzake **genesmiddelen** wanneer te gebruiken 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 ...;
- van **medisch hulpmiddel** wanneer te gebruiken voor ontsmetting van medische hulpmiddelen (waarbij het product wel moet zijn bestemd voor een bepaald medisch hulpmiddel);
- van **biocide** wanneer geen therapeutische indicaties worden vermeld en wanneer te gebruiken voor het ontsmetten van oppervlakten en/of de intacte huid ...

Wij herinneren hierbij aan de volgende definities:

- genesmiddel - Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen - art. 1, § 1, 1
"elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens, of elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen";
- medisch hulpmiddel - KB van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen - art. 1, § 2, 1°
"elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden en voor de goede werking ervan benodigd is, door de fabrikant bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:
 - 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,en 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";

- biocide - Koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden - art. 2, 2
 "alle stoffen of mengsels die, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd, uit een of meer werkzame stoffen bestaan dan wel die stoffen bevatten of genereren, met als doel een schadelijk organisme te vernietigen, af te schrikken, onschadelijk te maken, de effecten daarvan te voorkomen of op een andere dan louter fysieke of mechanische wijze te bestrijden;
 Behandelde voorwerpen waarvan de primaire werking een biocidale werking is, worden beschouwd als biociden."

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.

Deze statuten zijn onverminderd van toepassing op de **gedenatureerde ethanolverdunningen (70 %, 85 %, 90 %)** die vooral worden gebruikt voor het reinigen en ontsmetten van oppervlakken, materialen, de huid ... Gedenatureerde ethanolverdunningen kunnen in geen geval worden beschouwd als 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 gebruikt worden.

Ethanol 96 %, gedenatureerd wordt uitsluitend gebruikt in magistrale en officinale bereidingen, bijvoorbeeld als oplosmiddel voor bepaalde actieve bestanddelen, zoals in sommige halfvaste bereidingen (zie het Therapeutisch Magistraal Formularium). Het wordt praktisch nooit als dusdanig gebruikt voor het ontsmetten van oppervlakken, materialen, de huid ... gezien de geringere ontsmettingsactiviteit ten opzichte van een oplossing met meer water.

Ethanol 96 %, gedenatureerd, valt daarom onder het statuut van **grondstof** zoals bedoeld in art. 1, 1^o van het Koninklijk Besluit van 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, namelijk alle enkelvoudige of samengestelde substanties die, zonder op zichzelf geneesmiddelen te zijn in de zin van artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, door een officina-apotheker worden aangeschaft om deze als dusdanig of na verdeling af te leveren of om deze te verwerken in een magistrale of officinale bereiding.

Elke magistrale of officinale bereiding die is bestemd voor gebruik als hydroalcoholisch antisepticum of desinfectans kan worden bereid uitgaande van **ethanol 96 %, gedenatureerd**.

Ter herinnering: ook een **geneesmiddel** mag worden gebruikt in een magistrale of officinale bereiding. Gedenatureerde ethanolverdunningen (70 %, 85 %, 90 %) die zijn vergund als geneesmiddel voor gebruik als ontsmettingsmiddel van de beschadigde huid, mogen ook worden aangewend in magistrale en officinale bereidingen.

Deze adviezen en bovenvermeld richtsnoer werden eerder al goedgekeurd door de Gemengde Commissie - Kamer voor Geneesmiddelen voor menselijk gebruik, door de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en door de Belgische Farmacopeecommissie.

Gelieve tot slot te noteren dat **niet de apotheker beslist over het bedoelde gebruik van een product, maar wel zijn statuut**. Hierbij moet in acht worden genomen dat een product dat onder het toepassingsgebied van één bepaalde wetgeving valt (geneesmiddel, biocide, medisch hulpmiddel, grondstof), niet kan worden aangewend voor een gebruik dat onder het toepassingsgebied van een andere wetgeving valt. Een ontsmettingsmiddel met het statuut van biocide kan bijvoorbeeld niet worden aangewend voor de ontsmetting van de beschadigde huid. Een grondstof kan, als dusdanig, niet worden aangewend voor de ontsmetting van materiaal, oppervlakken, de huid ...

Wat het statuut en het gebruik van gedenatureerde ethanolen betreft, kunnen we samenvattend stellen dat:

- gedenatureerde ethanolverduunningen (70%, 85%, 90%) enkel kunnen beantwoorden aan het statuut van geneesmiddel, biocide of medisch hulpmiddel;
- ethanol 96%, gedenatureerd beantwoordt aan het statuut van grondstof;
- alleen gedenatureerde ethanolverduunningen (70%, 85%, 90%) die vergund zijn als geneesmiddel en ethanol 96%, gedenatureerd die vergund is als grondstof in magistrale en officinale bereidingen kunnen worden gebruikt.

Een aantal gedenatureerde ethanolverduunningen wordt onder diverse benamingen ter beschikking gesteld van de apotheker, maar is **niet vergund, genotificeerd of toegelaten als geneesmiddel, medisch hulpmiddel of biocide**. Het gaat hierbij om de volgende producten:

- Ethanol 70% denat. FPW: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 l en 5 l (label Fagron);
- Ethanol 70% denatur. IPA + MEK: 250 ml, 1 l en 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).

Zelfs wanneer die producten met een analysecertificaat van een erkend laboratorium in de handel worden gebracht, kunnen deze in geen geval worden beschouwd als grondstof in de zin van het Koninklijk Besluit van 19 december 1997, en dus niet worden gebruikt in magistrale en officinale bereidingen.

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**:

- Ethanol 96% denat. FPW: 1 l en 5 l (label Fagron);
- Ethanol 96% denatur. IPA + MEK: 1 l en 5 l (label Aca Pharma);
- Pharmawhite Ethanol 96% denaturated: 100 ml , 1 l en 5 l (Fagron).

Een aantal producten is **toegelaten als biocide**:

- Ethanol 70% V/V gedenatureerd (6515B): 100 ml, 1 l en 5 l (label Fraver) ;
- Ethanol 85% V/V gedenatureerd (6415B): 1 l en 5 l (label 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);
- Ethanol 70% denatur. IPA (NOTIF978): 100 ml (label Certa);
- Ethanol 90% denatur. IPA (NOTIF979): 250 ml (label Certa).

fagg benadrukt dat bovenvermelde bepalingen over het gebruik van de gedenatureerde ethanolen moeten worden nageleefd.