

2016-07-07

Statut des éthanols dénaturés

Les **lignes directrices relatives aux médicament-dispositif médical-biocide borderline à usage humain** expliquent de manière plus approfondie à quel statut des produits tels que les solutions antiseptiques à base d'éthanol, qui se situent à la limite des biocides, des cosmétiques et des médicaments, doivent répondre.

L'afmps souhaite préciser par cette **note** que les **éthanols dénaturés** en général doivent être repris sous ces catégories, et qu'ils ne peuvent répondre au statut de matière première dans le sens de l'arrêté royal (AR) 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.

D'une manière générale, nous pouvons stipuler que les solutions antiseptiques à base d'éthanol et les solutions diluées d'éthanol doivent en général répondre aux dispositions légales et réglementaires :

- relatives aux **médicaments** 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 ... ;
- relatives aux **dispositifs médicaux** si elles sont destinées à la désinfection de dispositifs médicaux (le produit étant destiné à un dispositif médical déterminé) ;
- relatives aux **biocides** lorsqu'aucune indication thérapeutique n'est mentionnée ou lorsqu'elles sont utilisées pour la désinfection des surfaces, des peaux intactes, ...

Nous rappelons à ce sujet les définitions de :

- ce qu'est un médicament - Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments- art. 1, § 1, 1
« toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines; ou toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical » ;
- ce qu'est un dispositif médical - AR du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux- art. 1, § 2, 1^o
« tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :
 - de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
 - de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
 - d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
 - de maîtrise de la conception,et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens » ;
- ce qu'est un biocide - AR du 08 mai 2014 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides, art. 2, 2^o
« toute substance ou tout mélange, sous la forme dans laquelle il est livré à l'utilisateur, constitué d'une ou plusieurs substances actives, en contenant ou en générant, qui est destiné à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir

l'action ou à les combattre de toute autre manière par une action autre qu'une simple action physique ou mécanique ;
Un article traité ayant une fonction principalement biocide est considéré comme un produit biocide. »

L'art. 1, § 2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments stipule que, en cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, 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.

Ces statuts sont sans restriction d'application sur les **dilutions d'éthanol dénaturé (70 %, 85 %, 90%)** qui sont principalement utilisées pour le nettoyage et la désinfection des surfaces, des matériels, de la peau ... Les dilutions d'éthanol dénaturé ne peuvent en aucun cas être considérées comme des matières premières dans le sens de l'AR du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine.

L'Éthanol 96 %, dénaturé n'est exclusivement utilisé que dans les préparations magistrales et officinales, par exemple comme diluant pour des substances actives déterminées, tout comme dans certaines préparations semi-solides (voir Formulaire Thérapeutique Magistral). Il n'est pratiquement jamais utilisé tel quel pour la désinfection des surfaces, des matériels, de la peau..., étant donné le pouvoir désinfectant infime par rapport aux solutions contenant plus d'eau.

L'Éthanol 96 %, dénaturé tombe par conséquent sous le statut de **matière première** telle que visé à l'art. 1, 1^o de l'AR du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, à savoir : toutes substances ou compositions dont, sans être en elles-mêmes des médicaments, au sens de l'article 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, s'approvisionne un pharmacien d'officine, en vue de les délivrer en l'état ou après division ou de les incorporer dans une préparation magistrale ou officinale.

Chaque préparation magistrale ou officinale destinée à être utilisée comme antiseptique hydro-alcoolique ou désinfectant peut être préparée à partir de **l'éthanol 96%, dénaturé**.

Pour rappel : un **médicament** peut aussi être utilisé dans une préparation magistrale ou officinale.

Les dilutions d'éthanol dénaturé (70 %, 85 %, 90 %) qui sont autorisées comme médicaments pour usage en tant que désinfectants d'une peau endommagée, peuvent tout autant être utilisées dans les préparations magistrales et officinales.

Ces avis et lignes directrices ci-dessus mentionnées ont été préalablement 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.

Veillez enfin noter que **ce n'est pas le pharmacien qui décide de l'utilisation prévue pour un produit, mais bien son statut**. Il faut à cet effet tenir compte du fait qu'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 ...

En ce qui concerne le statut et l'utilisation de l'éthanol dénaturé, en résumé, on peut stipuler que :

- 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, répond au statut de matière première ;

- seules les dilutions d'éthanol dénaturé (70%, 85%, 90%) autorisées comme médicaments et l'éthanol 96 % dénaturé autorisé comme matière première, peuvent être utilisés dans les préparations magistrales et officinales.

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).

Même si ces produits sont mis sur le marché avec un certificat d'analyse d'un laboratoire agréé, ils ne peuvent en aucun cas être considérés comme des matières premières dans le sens de l'AR du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine.

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).

L'afmps insiste sur le fait que les dispositions ci-dessus mentionnées relatives à l'utilisation des éthanoles dénaturés soient respectées.