



Ontsmettingsalcohol

fagg
Federaal agentschap voor
geneesmiddelen en
gezondheidsproducten

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Economische Zaken,
Landbouw en Innovatie

Uitzonderingsmaatregel naar aanleiding van het
COVID-19 virus

World Health Organization

Versie 5

Federale Overheidsdienst FINANCIEN
Algemene Administratie van de
Douane en Accijnzen

(Let op! De voorwaarde voor tijdelijke toelatingen kunnen afwijkend zijn en verschillen naar gelang het land)

Covid-19 maatregelen *GourT van Rennes*

1

Deze informatie is onder voorbehoud van beslissingen van de Belgische en Nederlandse overheden. Het is een poging om enige duidelijkheid te brengen in de complexe situatie die er door de coronacrisis is ontstaan met betrekking tot ontsnettingsalcohol..

Gelieve zich voor met productie te starten in regel te brengen met de in uw land geldende regelgeving met betrekking tot accijnzen en gezondheid/geneesmiddelen.

Let op! De voorwaarde voor tijdelijke toelatingen kunnen afwijkend zijn en verschillen naar gelang het land

Covid-19 maatregelen *GourT van Rennes*

2

Gezien het **risico van een tekort aan gedestilleerde alcohol** en ontsmettingsmiddelen heeft de Algemene Administratie van Douane en Accijnzen besloten, bij wijze van uitzondering en voor een beperkte periode, toe te staan dat een apotheker een aantal activiteiten uitvoert zonder dat hij in het bezit is van de vereiste vergunning "Erkend entrepouhouder" of de vergunning "Ethylalcohol en alcoholische dranken - Medische sector". (België)

(Let op! De voorwaarde voor tijdelijke toelatingen kunnen afwijkend zijn en verschillen naar gelang het land)

Covit-19 maatregelen *GourT van Rensselaer*

3

Plan de productie niet overmoedig!!!

De 'grote jongens' gaan nu ook ontsmettingsalcohol en alcoholgels produceren. Dan spreken we over grote volumes. Welke invloed dit zal hebben op de vraag bij kleine stokerijen is nog niet duidelijk. Vaak verdelen ze deze gratis. **Dus plan de productie niet overmoedig!!!**

Covit-19 maatregelen *GourT van Rensselaer*

4

Alcoholproductie

Alcohol mag men enkel produceren met een vergunning en binnen een entrepot (in Nederland AGP, Accijns Goederen Plaats).

De accijnsverplichting blijft 'geschorst' tot de alcohol 'in vrij verkeer' wordt gebracht.

Wanneer de alcohol wordt 'gedenatureerd' vervalt de accijnsverplichting.



Federale Overheidsdienst FINANCIEN
Algemene Administratie van de
Douane en Accijnzen



Covid-19 maatregelen

GouT van Rennes

5

Schorsing van accijns

De accijnsverplichting blijft 'geschorst' tot de alcohol 'in vrij verkeer' wordt gebracht.

Wanneer de alcohol wordt geleverd naar een andere entrepouthouder (AGP in NL), gaat de accijnsverplichting over naar de ontvanger.



Federale Overheidsdienst FINANCIEN
Algemene Administratie van de
Douane en Accijnzen



Covid-19 maatregelen

GouT van Rennes

6

Ontheffing van accijns

Wanneer de alcohol wordt 'gedenatureerd' vervalt de accijnsverplichting. Dit moet gebeuren in een entrepot en met vergunning 'denatureren van alcohol'.



Federale Overheidsdienst FINANCIEN
Algemene Administratie van de
Douane en Accijnzen



Covid-19 maatregelen

Gourf van Rennes

7

Denatureren

Denatureren van alcohol. Denatureren is de term voor het 'voor consumptie ongeschikt' maken van ethanol. Hierdoor wordt de alcohol voor Douane en Accijnzen vrijgesteld en wordt de bezitter (entrepouthouder) definitief ontheven van de accijnsverplichting.



Federale Overheidsdienst FINANCIEN
Algemene Administratie van de
Douane en Accijnzen



Covid-19 maatregelen

Gourf van Rennes

8

Hydroalcoholische gels



Hydroalcoholische gels, zoals alcohol voor handontsmetting, vallen onder 'biociden' en mogen enkel op de markt gebracht worden indien zij een erkenning van de FAGG (België) hebben.

De bereiding moet gebeuren volgens de recepten van de WGO Wereldgezondheidsorganisatie (WHO).




(Let op! De voorwaarde voor tijdelijke toelatingen kunnen afwijkend zijn en verschillen naar gelang het land)

Covid-19 maatregelen *Geurt van Rennes*

9

Apothekers mogen tijdelijk zelf hydroalcoholische oplossingen maken

Apothekers mogen zelf hydroalcoholische oplossingen met het statuut van biocide maken in strijd tegen het coronavirus (COVID-19)

Apothekers mogen tijdelijk zelf hydroalcoholische oplossingen maken en op de markt brengen. Daar krijgen ze uitzonderlijk de toestemming voor van de FOD Volksgezondheid, in de strijd tegen Covid-19. De tijdelijke toestemming geldt zowel voor apotheken voor het publiek als voor ziekenhuisapotheken.

(Let op! De voorwaarde voor tijdelijke toelatingen kunnen afwijkend zijn en verschillen naar gelang het land)

Covid-19 maatregelen *Geurt van Rennes*

10

Formules en bereidingsregels

De bereiding moet gebeuren volgens de recepten van de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO). (België)

Formules en bereidingsregels De WGO stelt twee formules voor het bereiden van hydroalcoholische oplossingen ter beschikking. De producten zijn biociden en de gebruikte grondstoffen moeten geen "klassieke" officinale grondstoffen zijn. Zie ook de uitzondering die wordt toegestaan door de FOD Financiën. (België)



(Let op! De voorwaarde voor tijdelijke toelatingen kunnen afwijkend zijn en verschillen naar gelang het land)



Covid-19 maatregelen

GourT van Rensselaer

11

Volgens de voorschriften van de WHO dient men ethanol van 96% te gebruiken. Het eindproduct, bijvoorbeeld handgel, moet een alcoholgehalte van meer dan 70% vol bedragen. Volgens een aanbeveling van de WGO moeten desinfecterende hydroalcoholische oplossingen minimum 70 % alcohol bevatten om bacteriën en bepaalde virussen zoals het COVID-19 te bestrijden.

Materials required (small volume production)

REAGENTS FOR FORMULATION 1:

- Ethanol 96%
- Hydrogen peroxide 3%
- Glycerol 98%
- Sterile distilled or boiled cold water

REAGENTS FOR FORMULATION 2:

- Isopropyl alcohol 99.8%
- Hydrogen peroxide 3%
- Glycerol 98%
- Sterile distilled or boiled cold water

(Let op! De voorwaarde voor tijdelijke toelatingen kunnen afwijkend zijn en verschillen naar gelang het land)



Covid-19 maatregelen

GourT van Rensselaer

12



World Health Organization

Patient Safety
A World Alliance for Better Health Care

SAVE LIVES
Clean Your Hands

Materials required (small volume production)

REAGENTS FOR FORMULATION 1:	REAGENTS FOR FORMULATION 2:
<ul style="list-style-type: none"> Ethanol 96% Hydrogen peroxide 3% Glycerol 98% Sterile distilled or boiled cold water 	<ul style="list-style-type: none"> Isopropyl alcohol 99,8% Hydrogen peroxide 3% Glycerol 98% Sterile distilled or boiled cold water

http://www.geurtvanrennes.com/uploads/6/4/4/0/6440059/guide_to_local_production.pdf

(Let op! De voorwaarde voor tijdelijke toelatingen kunnen afwijkend zijn en verschillen naar gelang het land)

Covid-19 maatregelen Geurt van Rennes

13

Erkenning van biociden

Volgens een aanbeveling van de WGO moeten desinfecterende hydroalcoholische oplossingen minimum 70 % alcohol bevatten om bacteriën en bepaalde virussen zoals het COVID-19 te bestrijden. (BE & NL)



Desinfecterende oplossingen zijn biociden die normaal eerst een erkenning moeten krijgen voordat ze op de markt mogen worden aangeboden. Van deze verplichting worden apotheken tijdelijk ontheven. (België)



federali aperturap voor geocoördinatie en geocoördinatie

(Let op! De voorwaarde voor tijdelijke toelatingen kunnen afwijkend zijn en verschillen naar gelang het land)

Covid-19 maatregelen Geurt van Rennes

14

Verkoopbeperkingen

De hydroalcoholische oplossingen bereid op basis van deze uitzondering mogen **enkel worden verkocht aan gezondheidszorgbeoefenaars** (thuisverplegers, artsen ...).
(België)

(Let op! De voorwaarde voor tijdelijke toelatingen kunnen afwijkend zijn en verschillen naar gelang het land)



Covid-19 maatregelen

GourT van Rentes

15

Duur

Deze toestemming is geldig voor 6 maanden te rekenen vanaf de datum van publicatie van het koninklijk besluit in het Belgisch Staatsblad (18 maart 2020).

BELGISCH STAATSBLAAD — 20.03.2020 — LG. 2 — MONITEUR BELGE		16585
138 Päritätsliche Kommission für die freien Berufe 138 Pärtitältsche Kommission für stogelwessene Gewerkschaften für soziale Wehrungsbehörden (Unternehmensräte) 140 Päritätsliche Kommission für orthopedische Techniken		
Geschied, wie dem Ministeriellen Erlasse vom 18. März 2020 beipflicht zu werden Der Minister der Sicherheit und des Innern F. DE CREM		
FEDERALE OVERHEIDSDIENST VAKSAGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN, EN LEEFMILIEU [C - 2020/40747]	SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT [C - 2020/40747]	
18 MAAKT 2020. — Koninklijk besluit betreffende het toelaten om het op de markt brengen van handalcoholgele voor persoonlijke hygiëne in het kader van de strijd tegen de verspreiding van het Covid-19	18 MARS 2020. — Arrêté royal relatif à la préparation et la mise sur le marché des solutions hydroalcooliques destinées à l'hygiène personnelle dans le cadre de la lutte contre la propagation du Covid-19	

(Let op! De voorwaarde voor tijdelijke toelatingen kunnen afwijkend zijn en verschillen naar gelang het land)



Covid-19 maatregelen

GourT van Rentes

16

<p>FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETTEN EN LEVENSMIDDELEN</p> <p style="font-size: small;">E - 2020/0747</p> <p>18 MAART 2020 — Besluit betreffende het bezetten en het op de markt brengen van handalcoholgels om menselijke hygiëne in het kader van de strijd tegen de verspreiding van het Covid-19</p>	<p>SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT</p> <p style="font-size: small;">E - 2020/0747</p> <p>18 MARS 2020 — Arrêté royal relatif à la préparation et la mise sur le marché des solutions hydroalcooliques destinées à l'hygiène humaine dans le cadre de la lutte contre la propagation de Covid-19</p>
---	---

Artikel 1. De bereiding en het op de markt brengen van handalcoholgels die minstens 70% alcohol bevatten en die bestemd zijn voor menselijke hygiëne in het kader van de strijd tegen de verspreiding van Covid-19, door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, bedoeld in artikel 1,24), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, is toegelaten voor een periode van 6 maand te rekenen vanaf de inwerkingtreding van dit besluit. De in eerste lid bedoelde handalcoholgels mogen evenwel enkel verkocht worden aan beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg bedoeld in artikel 1, 25bis), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die ten bewijze daarvan hun RIZIV-nummer voorleggen.

(Let op! De voorwaarde voor tijdelijke toelatingen kunnen afwijkend zijn en verschillen naar gelang het land)

Covid-19 maatregelen
GourT van Rennes

17

<p>FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETTEN EN LEVENSMIDDELEN</p> <p style="font-size: small;">E - 2020/0747</p> <p>18 MAART 2020 — Besluit betreffende het bezetten en het op de markt brengen van handalcoholgels om menselijke hygiëne in het kader van de strijd tegen de verspreiding van het Covid-19</p>	<p>SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT</p> <p style="font-size: small;">E - 2020/0747</p> <p>18 MARS 2020 — Arrêté royal relatif à la préparation et la mise sur le marché des solutions hydroalcooliques destinées à l'hygiène humaine dans le cadre de la lutte contre la propagation de Covid-19</p>
---	---

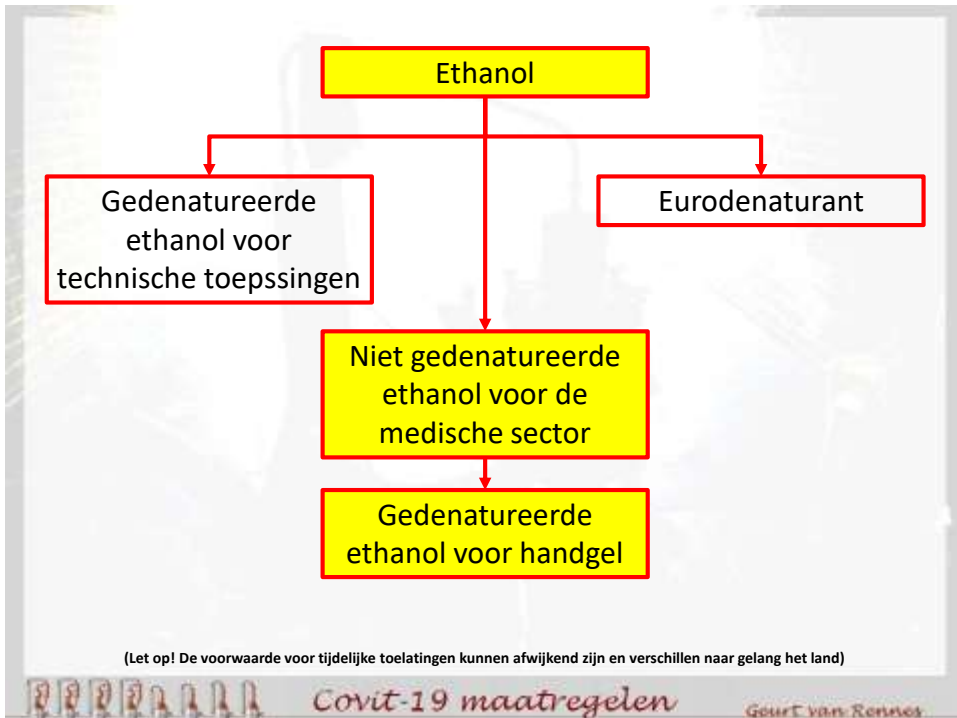
Art. 2. De in artikel 1 bedoelde handalcoholgels worden in grote vaten bereid onder de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen voorwaarden, en voldoen aan de etiketteringsvereisten van de bijlage bij dit besluit. Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Art. 4. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

(Let op! De voorwaarde voor tijdelijke toelatingen kunnen afwijkend zijn en verschillen naar gelang het land)

Covid-19 maatregelen
GourT van Rennes

18



19



20

Niet gedenatureerde alcohol


Als uitzonderingsmaatregel staat België tijdelijk de levering van niet gedenatureerde ethanol (onder schorsing) aan apotheken toe, ook indien zij geen erkend entrepot zijn of vergunning 'denatureren van alcohol' hebben.

Productie van biocides (ontsmettings-middelen) door apothekers - Uitzonderingsmaatregel naar aanleiding van het COVID-19 virus

(Let op! De voorwaarde voor tijdelijke toelatingen kunnen afwijkend zijn en verschillen naar gelang het land)



21


Flemish Government
Flamander Government

SILVIA LUNA 1
SILVIA LUNA 2
KORDEL LUNA 1
KORDEL LUNA 2

Brussel, 19 maart 2020

Productie van biocides (ontsmettings-middelen) door apothekers - Uitzonderingsmaatregel naar aanleiding van het COVID-19 virus

Hierbij wordt u opgemerkt te worden dat de in punt 2 bedoelde voorovereenkomst met een toelating is de apothekers de houder zijn van een vergunning Ethanol entrepothouder.

Hoofdstukken:

Voor de Adviseur-geestelike van de Administratie Opvoeding.

Christophe D'HAVER
 Consulter

Gezien het risico van een tekort aan gedenatureerde alcohol en uitzonderingsmiddelen heeft de Vlaamse Administratie van Opvoeding en Jeugdzorg besloten **te laten toeestaan dat apothekers de volgende activiteiten uitvoeren onder het toezicht van de Vlaamse Reguleerder "Ethanol schenktouder" of de vergunning "Uitvoerend en uitvoerende Vlaamse - Vlaamse regio"**:


- vervaardigen hebben van ethylalcohol met vrijstelling van accijnzen
- vervaardigen hebben van gedenatureerde ethylalcohol
- vervaardigen van producten met deze ethylalcohol
- ontwerpen van gedenatureerde ethylalcohol onder schorsing van accijnzen (voor de vervanging van niet voor menselijke consumptie bestemde producten).

De apotheker moet echter aan de volgende minimumvoorwaarden voldoen:

- het bijhouden van een geactualiseerd register van de ontvangen hoeveelheden gedenatureerde ethylalcohol (te staven met de gebruikelijke handelsdocumenten);
- het bijhouden van een register van de hoeveelheden gedenatureerde ethylalcohol;
- het bijhouden van een register van de hoeveelheden vervaardigde producten (geproduceerd door de apotheker) (te staven met de gebruikelijke handelsdocumenten).

VLAAMSE - Vlaamse - Vlaamse Reguleerder - Team Adviseur
 Houtweg 100 - 1000 Brussel
 t +32 (0) 27 47 00 00
 e +32 (0) 27 47 00 00

Vlaamse Reguleerder Ethanol
 www.vlaamse-reguleerder.be



Productie van biocides (ontsmettings-middelen) door apothekers - Uitzonderingsmaatregel naar aanleiding van het COVID-19 virus

22

Productie van biocides (ontsmettingsmiddelen) door apothekers - Uitzonderingsmaatregel naar aanleiding van het COVID-19 virus

Gezien het risico van een tekort aan gedenatureerde alcohol en ontsmettingsmiddelen heeft de Algemene Administratie van Douane en Accijnzen besloten, bij wijze van uitzondering en voor een beperkte periode, toe te staan dat een apotheker de volgende activiteiten uitvoert zonder dat hij in het bezit is van de vereiste vergunning "Erkend entrepouhouder" of de vergunning "Ethylalcohol en alcoholische dranken - Medische sector":

Productie van biocides (ontsmettings-middelen) door apothekers - Uitzonderingsmaatregel naar aanleiding van het COVID-19 virus

(Let op! De voorwaarde voor tijdelijke toelatingen kunnen afwijkend zijn en verschillen naar gelang het land)



Covit-19 maatregelen

GourT van Rennes

23

Productie van biocides (ontsmettingsmiddelen) door apothekers - Uitzonderingsmaatregel naar aanleiding van het COVID-19 virus

Uitzonderlijke toelating apotheken zonder dat hij in het bezit is van de vereiste vergunning "Erkend entrepouhouder" of de vergunning "Ethylalcohol en alcoholische dranken - Medische sector". De volgende activiteiten:

- voorhanden hebben van ethylalcohol met vrijstelling van accijnzen;
- voorhanden hebben van gedenatureerde ethylalcohol;
- vervaardigen van biociden met deze ethylalcohol;
- ontvangen van gedenatureerde ethylalcohol onder schorsing van accijns (voor de vervaardiging van niet voor menselijke consumptie bestemde producten).

(Let op! De voorwaarde voor tijdelijke toelatingen kunnen afwijkend zijn en verschillen naar gelang het land)



Covit-19 maatregelen

GourT van Rennes

24



27

Gedenatureerde ethanol voor medische sector

België	Nederland
<p>Volgens de door de WGO (Wereldgezondheidsorganisatie) aanbevolen voorwaarden</p>	<p>ethanol 96% gedenatureerd met 3% diethylether</p>

(Let op! De voorwaarde voor tijdelijke toelatingen kunnen afwijkend zijn en verschillen naar gelang het land)

Covid-19 maatregelen Gouf van Rennes

28

Snel reageren

Likeurfabrieken en Gin-producenten die neutrale alcohol (96% vol landbouwalcohol) hebben staan kunnen deze snel aan ziekenhuizen leveren (BE) of voor het maken van ontsmettingsalcohol gebruiken (BE & NL).



Materials required (small volume production)

REAGENTS FOR FORMULATION 1:	REAGENTS FOR FORMULATION 2:
<ul style="list-style-type: none"> Ethanol 96% Hydrogen peroxide 3% Glycerol 98% Sterile distilled or boiled cold water 	<ul style="list-style-type: none"> Isopropyl alcohol 90.8% Hydrogen peroxide 3% Glycerol 98% Sterile distilled or boiled cold water

Covid-19 maatregelen GourT van Renswoude

29

Nederland: Voor medische toepassingen gebruikt men

- Diethylether

België:

- Volgens de door de WGO aanbevolen voorwaarden

Voor in de handel gebruikelijke cosmetische toepassingen (ook handgels) gebruikt men

- Denatoniumbenzoaat

(Let op! De voorwaarde voor tijdelijke toelatingen kunnen afwijkend zijn en verschillen naar gelang het land)

Covid-19 maatregelen GourT van Renswoude

30

Diethylether

Di-ethylether of ethoxyethaan (vaak kortweg gewoon ether genoemd) is een organische verbinding, behorende tot de ethers, met als brutoformule $C_4H_{10}O$. De stof komt voor als een zeer vluchtige en ontvlambare vloeistof die bij $34,6\text{ °C}$ kookt. Het wordt in de organische chemie zeer veel gebruikt, hoofdzakelijk als oplosmiddel.

Reduceren: ethanol 96% gedenatureerd met 3% diethylether

ethanol 96% gedenatureerd met 3% diethylether

(Let op! De voorwaarde voor tijdelijke toelatingen kunnen afwijkend zijn en verschillen naar gelang het land)



Covit-19 maatregelen

GouT van Rennes

31



Toestemming om binnen uw accijnsgoederenplaats (AGP) een ontsmettingsmiddel te produceren **met de volgende samenstelling:**

ethanol 96% gedenatureerd met 3% diethylether,

voor een periode van 3 maanden, ingaande vrijdag 20 maart 2020, verleend als gevolg van de situatie omtrent het Corona-virus.

Bron: Belastingdienst/Douane Nederland

(Let op! De voorwaarde voor tijdelijke toelatingen kunnen afwijkend zijn en verschillen naar gelang het land)



Covit-19 maatregelen

GouT van Rennes

32

Nederlandse tijdelijke toelating

De toestemming wordt verleend door de accijnsadministratie onder de navolgende voorwaarden:

- De productie van het ontsmettingsmiddel moet worden vastgelegd in de AGP-administratie.
- Daarbij moet per charge vastgelegd zijn welke grondstoffen en welke hoeveelheid is gebruikt en hoeveel eindproduct er ontstaan is.

Bron: Belastingdienst/Douane Nederland

(Let op! De voorwaarde voor tijdelijke toelatingen kunnen afwijkend zijn en verschillen naar gelang het land)



Covit-19 maatregelen

GouT van Rennes

33

Nederlandse tijdelijke toelating

- De hoeveelheid eindproduct mag bepaald worden na het verpakken (per charge); indien grondstoffen voor het ontsmettingsmiddel worden gekocht of ontvangen moeten deze ook worden opgenomen in de AGP-administratie; elke aflevering van het ontsmettingsmiddel moet in de administratie opgenomen zijn.

Bron: Belastingdienst/Douane Nederland

(Let op! De voorwaarde voor tijdelijke toelatingen kunnen afwijkend zijn en verschillen naar gelang het land)



Covit-19 maatregelen

GouT van Rennes

34

Nederlandse tijdelijke toelating

- Daarbij dienen ook de gegevens van de ontvanger vermeld te zijn alsmede facturen, pakbonnen, vrachtbescheiden etc.; de ontvanger van het ontsmettingsmiddel dient een verklaring te ondertekenen dat het ontsmettingsmiddel ook als zodanig gebruikt zal worden; op de verpakking (etiket) dient vermeld te zijn waar het product voor bestemd is en welke vermenging toegepast is; bij de verpakking moet het handelen om een eindverpakking, d.w.z. de verpakking waarmee het product aan de eindverbruiker wordt afgeleverd; als er zich wijzigingen in de situatie waarop deze toestemming betrekking heeft voordoen dient dit direct aan de douane kenbaar gemaakt te worden.

Bron: Belastingdienst/Douane Nederland

(Let op! De voorwaarde voor tijdelijke toelatingen kunnen afwijkend zijn en verschillen naar gelang het land)



Covid-19 maatregelen

GouT van Rennes

35

Staatscourant van het Koninkrijk der Nederlanden

Nummerlijst: 19-04-2020 8800
 Pagina's: 16 (waarin 06
 Ministeriaal en
 Koninklijk)
 Aankomstdatum: 19-04-2020 11:04
 Status: Instructie van
 algemeen
 deuring

De vrijgestelde blokken moeten voldoen aan de volgende formules:

Formule 1	Formule 2
Ethanol 88% (v/v) Glycol 1,4% (v/v) Waterstofperoxide 0,12% (v/v)	Ethanol 88% (v/v) Glycol 1,4% (v/v) Waterstofperoxide 0,12% (v/v)

Wanneer de productie van de vrijgestelde blokken moet de volgende receptie gebruikt worden:

Formule 1	Formule 2
Ethanol 88% Glycol 98% Waterstofperoxide 3%	Ethanol 88% Glycol 98% Waterstofperoxide 3%

De verpakking of productie van de met de vrijstelling gemiddelde stoffen geschiedt door bedrijven en installaties die kennis uit hoofde van het beroep of bedrijf op veilige wijze in staat zijn, waarbij de voorschriften zoals opgenomen in het WHO-document in aanmerking worden genomen.

De betreffende blokken mogen alleen verkocht worden aan en gebruikt worden door professionele zorgaanbieders.

Covid-19 maatregelen

GouT van Rennes

36

Snel reageren

Likeurfabrieken en Gin-producenten die neutrale alcohol (96% vol landbouwalcohol) hebben staan kunnen deze snel aan ziekenhuizen leveren (BE) of voor het maken van ontsmettingsalcohol gebruiken (BE & NL).



World Health Organization Patient Safety SAVE LIVES
COVID-19: Wear Masks

Materials required (small volume production)

REAGENTS FOR FORMULATION 1:	REAGENTS FOR FORMULATION 2:
<ul style="list-style-type: none"> Ethanol 96% Hydrogen peroxide 3% Glycerol 98% Sterile distilled or boiled cold water 	<ul style="list-style-type: none"> Isopropyl alcohol 99.8% Hydrogen peroxide 3% Glycerol 98% Sterile distilled or boiled cold water

Covid-19 maatregelen GourT van Rensselaer

37

Ontsmettingsalcohol handgel

(Let op! De voorwaarde voor tijdelijke toelatingen kunnen afwijkend zijn en verschillen naar gelang het land)

Covid-19 maatregelen GourT van Rensselaer

38



Toestemming om binnen uw accijnsgoederenplaats (AGP) een ontsmettingsmiddel te produceren **met de volgende samenstelling:**

ethanol 96% gedenatureerd met 3% diethylether,

voor een periode van 3 maanden, ingaande vrijdag 20 maart 2020, verleend als gevolg van de situatie omtrent het Corona-virus.

Bron: Belastingdienst/Douane Nederland

(Let op! De voorwaarde voor tijdelijke toelatingen kunnen afwijkend zijn en verschillen naar gelang het land)



Covit-19 maatregelen

GourT van Rennes

39



Etiketteringsvereisten

De etiketteringsvereisten zijn gespecificeerd in de bijlage van het KB. (België)

(Let op! De voorwaarde voor tijdelijke toelatingen kunnen afwijkend zijn en verschillen naar gelang het land)



Covit-19 maatregelen

GourT van Rennes

40

Etikettering (BE)

Het etiket bevat :

- de naam van de handgel : « Handalcoholgel aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie voor het ontsmetten van handen »
- de samenstelling
- naam van de apotheek die de handgel bereid heeft
- bereidingsdatum en lotnummer
- de bewaringsvoorwaarden



Covid-19 maatregelen

Gouf van Rennes

41

Etikettering (BE)

- de volgende vermeldingen :
 - o « Enkel gebruik op de huid »
 - o « Elk contact met de ogen vermijden »
 - o « Buiten het bereik van kinderen bewaren »
 - o « Brandbare vloeistof : weghouden van warmte en vuur »
- De gebruiksaanwijzing : « de handgel op een handpalm aanbrengen en alle oppervlakten van de handen goed inwrijven tot als de huid droog is »



Covid-19 maatregelen

Gouf van Rennes

42

Ontsmettingsalcohol en alcoholgel

Voor handhygiëne wordt meestal alcoholgel gebruikt. Da basis hiervoor is meestal met denatoniumbenzoaat gedenatureerde alcohol. **(Let op! De voorwaarde voor tijdelijke toelatingen kunnen afwijkend zijn en verschillen naar gelang het land)**



> 70% vol alcohol is nodig. Omwille van verdunning bij het denatureren en gellering is dus alcohol van > 80% als basis gewenst.



Voor snelle ontsmetting van de handen zonder het gebruik van water.

(Let op! De voorwaarde voor tijdelijke toelatingen kunnen afwijkend zijn en verschillen naar gelang het land)



Covid-19 maatregelen

GourT van Rennes

43

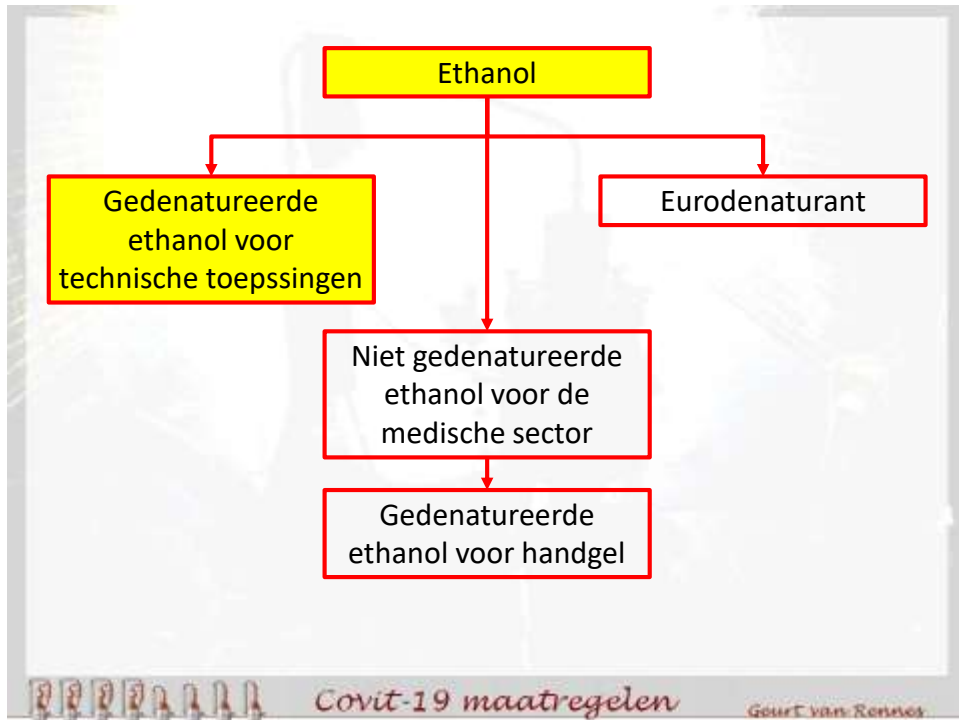
**Gedenatureerde
ethanol voor
technische
toepssingen**



Covid-19 maatregelen

GourT van Rennes

44



45

Methanol

Vroeger gebeurde dat veelal door toevoeging van methanol, maar dat wordt niet meer gedaan omwille van de gezondheidsrisico's. De met methanol gedenatureerde alcohol heeft enkel technische toepassingen.

Momenteel bestaat reeds een aanbeveling van de Indirect Tax Expert Group nr. R/2/2014 om methanol te verbieden als denaturant voor het vervaardigen van cosmetica, parfums en producten die worden gebruikt voor persoonlijke hygiëne.

Covid-19 maatregelen GourT van Renswoude

46

Federale Overheidsdienst FINANCIËN
 Algemene administratie van de DOUANE en ACCIJZEN

Bevrijding van alcoholische dranken met methanol

De Algemene Administratie van de Douane en Accijzen wordt u verzocht te vertellen op de onderzeker van het gebruik van ethylalcohol gedestilleerd met 5 % methanol met vsmethanol (20 alcoholische overblijfselen onder 15, 17, 18, van de met een 7 graad vsmethanol) op alcohol en alcoholhoudende dranken.

In het verleden wordt in alle onderzekeringsprocedures ingediend op basis van artikel 40, § 2, van het koninklijk besluit van 20 oktober 2009 betreffende het douanewetstelsel van ethylalcohol en de uitvoeringsmaatregelen betreffende de vrijstellingen inzake ethylalcohol en alcoholhoudende dranken, telkens toezicht verlenen het gebruik van ethylalcohol gedestilleerd met 5 % methanol met vsmethanol voor andere dan voor persoonlijke hygiëne, het is niet meer het gebruik ervan in de laboratorium pathologie van ziekenhuizen, onder meer bij de toezicht van verkeer (verkeersbureaus).

Na vaststelling van het laboratorium der douane en accijzen wordt het 5% methanol met vsmethanol met behouding van het gebruik van ethylalcohol gedestilleerd met 5 % methanol in de laboratorium pathologie van ziekenhuizen bij de toezicht van verkeer (verkeersbureaus) niet of wordt niet systematisch gecontroleerd op de gebruik van (andere) kennis van methanol. Het probleem is dat de mogelijke versimpeling van de methanol op de laboratoriumverkeer ethanol, naar in het accijzen drinken van de gedestilleerde ethanol, met mogelijk meer zwaar gevolgd door de douane te bevestigen. Inzake de maatregelen die nieuw zullen worden, wordt het laboratorium geen toezicht tegen de toezicht bij het gebruik van ethylalcohol gedestilleerd met 5 % methanol bij verkeersbureaus.

Het is echter opgemerkt een toezicht te houden met het feit dat de problemen van het gebruik van methanol als denaturant momenteel wordt besloten op Europese niveau en het deze maatregelen gevolgd zouden kunnen worden.

Methanol

Vloeistof van kleurloos
 Afscherm

Niet met methanol

Momenteel bestaat reeds een aanbeveling van de Indirect Tax Expert Group n. R/2/2014 om methanol te verbieden als denaturant voor het vervaardigen van cosmetica, parfums en producten die worden gebruikt voor persoonlijke hygiëne.

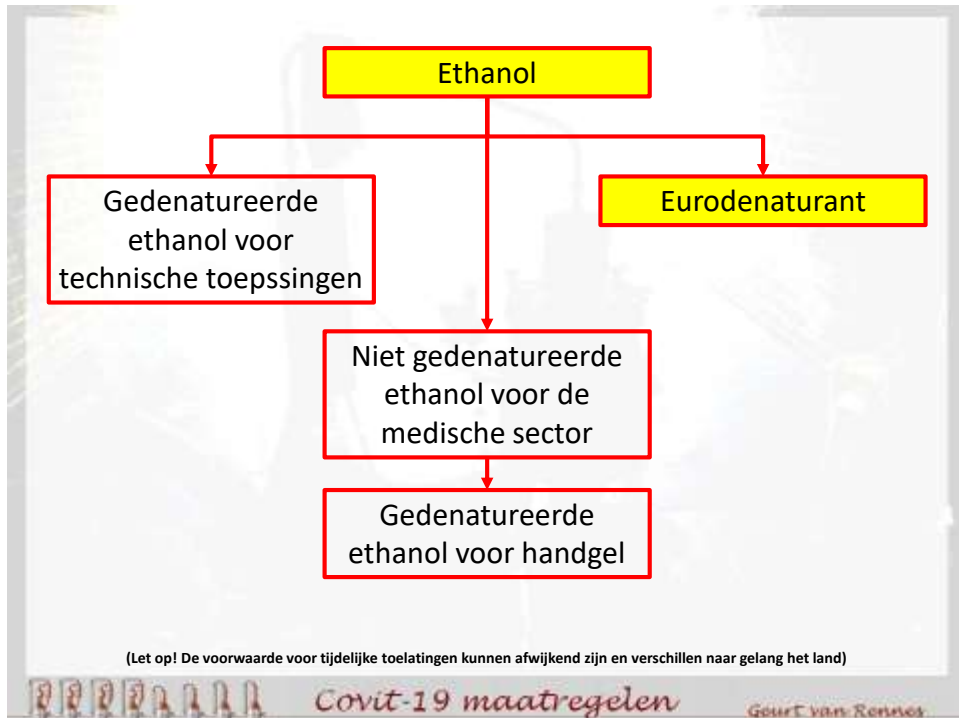
Covid-19 maatregelen **GourT van Rentes**

47

Eurodenaturant

Covid-19 maatregelen **GourT van Rentes**

48



49

Eurodenaturant

Men kan ethanol op verschillende manieren denatureren.

Er is sprake van volledig gedenatureerde alcohol met de Eurodenaturant als per hectoliter absolute alcohol de volgende stoffen zijn toegevoegd:

- 1 liter Isopropylalcohol (IPA);
- 1 liter Methylethylketon (MEK) en
- 1 gram Denatoniumbenzoaat (Bitrex).

(Let op! De voorwaarde voor tijdelijke toelatingen kunnen afwijkend zijn en verschillen naar gelang het land)

Covid-19 maatregelen Gouff van Rennes

50



Voor medische toepassingen gebruikt men

- Diethylether

Voor cosmetische toepassingen gebruikt men

- Denatoniumbenzoaat

(Let op! De voorwaarde voor tijdelijke toelatingen kunnen afwijkend zijn en verschillen naar gelang het land)

 Covid-19 maatregelen 

51

Isopropylalcohol (IPA)

Shell stelt grondstof voor handgels kosteloos beschikbaar

© 20 maart 2020 - Shell.nl



In de Shell-fabriek in Pernis wordt isopropylalcohol (IPA), een grondstof voor deze handgels, geproduceerd. Shell heeft besloten 2,5 miljoen liter van deze grondstof kosteloos beschikbaar te stellen voor de productie van handgels voor de zorgsector in Nederland.

 Covid-19 maatregelen 

52

World Health Organization | Patient Safety | SAVE LIVES
Clean Your Hands

Materials required (small volume production)

REAGENTS FOR FORMULATION 1:	REAGENTS FOR FORMULATION 2:
<ul style="list-style-type: none"> Ethanol 96% Hydrogen peroxide 3% Glycerol 98% Sterile distilled or boiled cold water 	<ul style="list-style-type: none"> Isopropyl alcohol 99,8% Hydrogen peroxide 3% Glycerol 98% Sterile distilled or boiled cold water

http://www.geurtvanrennes.com/uploads/6/4/4/0/6440059/guide_to_local_production.pdf

(Let op! De voorwaarde voor tijdelijke toelatingen kunnen afwijkend zijn en verschillen naar gelang het land)

Covid-19 maatregelen Geurt van Rennes

54

Denatoniumbenzoaat (Bitrex)

Voor medische toepassingen gebruikt men doorgaans diethylether.

Een veiligere manier voor handhygiëne is het gebruik van denatoniumbenzoaat

ethanol 96% gedenatureerd met 0,12% denatoniumbenzoaat

(Let op! De voorwaarde voor tijdelijke toelatingen kunnen afwijkend zijn en verschillen naar gelang het land)

Covid-19 maatregelen Geurt van Rennes

56

Denatoniumbenzoaat (Bitrex)

Denatoniumbenzoaat (bekend onder de merknaam Bitrex) is een zeer bittere stof. Het behoort tot de meest bittere stoffen die bekend zijn. Deze chemische stof kan in producten zitten, zoals bijvoorbeeld gewasbeschermingsmiddelen, biociden, persoonlijke verzorgingsproducten of schoonmaakmiddelen. Denatoniumbenzoaat wordt gebruikt om ethanol te denatureren. (ongeschikt te maken voor consumptie). Zo wordt bijvoorbeeld gedenatureerde alcohol of spiritus geproduceerd.



Covid-19 maatregelen

GourT van Rennes

57

Denatoniumbenzoaat (Bitrex)

Het doel van het toevoegen van denatoniumbenzoaat is om ongewenste inname te beperken. Door de zeer bittere smaak zal het product niet per ongeluk verder opgegeten of opgedronken worden, maar worden uitgespuugd.

Chemicalien C - E / Ethanol / Ethanol 96% - Bitrex /
Ethanol 96 % - Bitrex 0,12 % 1 L

ethanol 96% gedenatureerd met 0,12% denatoniumbenzoaat

(Let op! De voorwaarde voor tijdelijke toelatingen kunnen afwijkend zijn en verschillen naar gelang het land)



Covid-19 maatregelen

GourT van Rennes

58

Risicotoelichting

Denatoniumbenzoaat wordt in zo'n lage concentratie toegevoegd aan producten (0,12%), dat het veilig is om te gebruiken. Denatoniumbenzoaat is zo bitter, dat het in de praktijk meteen zal worden uitgespuugd. Je zal dus ook maar heel weinig van deze stof binnenkrijgen. Denatoniumbenzoaat wordt meestal toegepast in producten die erg schadelijke stoffen bevatten. Het doel ervan is dan ook om een mogelijke vergiftiging door die schadelijke stoffen te voorkomen.

ethanol 96% gedenatureerd met 0,12% denatoniumbenzoaat

(Let op! De voorwaarde voor tijdelijke toelatingen kunnen afwijkend zijn en verschillen naar gelang het land)



Covid-19 maatregelen

Geurt van Rennes

59

Met dank aan

Belgische en Nederlandse distillateurs,
accijnsbeambten en toezichthouders voor
gezondheidszorg en geneesmiddelen voor de
medewerking bij het samenbrengen van deze
informatie.

Geurt van Rennes



Covid-19 maatregelen

Geurt van Rennes

60



Samen tegen het virus

fagg
Federaal agentschap voor
groteschikdelen en
gezondheidsproducten

Federale Overheidsdienst FINANCIËN
Algemene Administratie van de
Douane en Accijnzen

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Economische Zaken,
Landbouw en Innovatie

World Health
Organization

(Let op! De voorwaarde voor tijdelijke toelatingen kunnen afwijkend zijn en verschillen naar gelang het land)

 *Covit-19 maatregelen* Geurt van Renswoude