



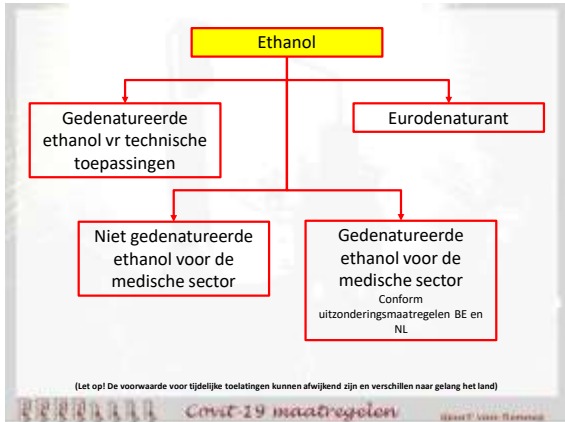
1



2



3



4

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!!!**

Covid-19 maatregelen

5

Kleine distillateurs zijn niet concurrentieel. Als de grote jongens de kraan een klein beetje open draaien is er meer dan genoeg alcohol.

De marketingafdelingen van de grote jongens hebben goed werk geleverd. Maar leveren ze ook wel de alcohol? Vanwaar blijft de vraag komen?

Covid-19 maatregelen

6



De vraag blijft: "Waarom blijven apotheken en ziekenhuizen vragen om ontsmettingsalcohol te leveren?"

Covid-19 maatregelen

7


Hoeveel is er nodig?

Voor ziekenhuizen en zorgverstrekkers is de nood het hoogst. Maar we zullen, nu blijkt dat het virus op plastic en metaal lang kan overleven, ook voor massale ontsmetting massaal alcohol nodig hebben.



Covid-19 maatregelen

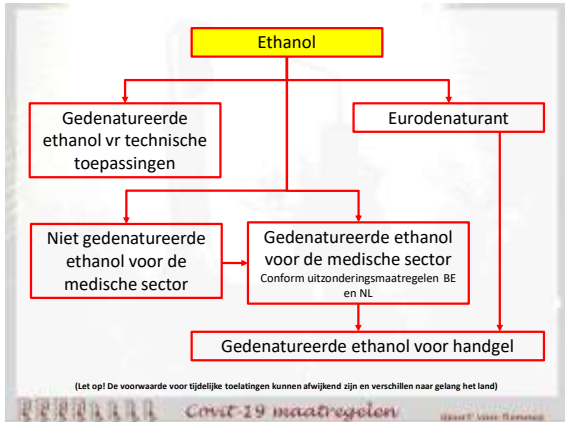
8



<https://www.youtube.com/watch?v=cAiyk4-YtZE>

Covid-19 maatregelen

9



10

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.

Covid-19 maatregelen

11

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.

Covid-19 maatregelen

12

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
Economie, Middenstand en de
Douane en Accijzen

Covid-19 maatregelen Gisbert T. Jansen, Vlaanderen

13

Denatureren

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



Federale Overheidsdienst
Economie, Middenstand en de
Douane en Accijzen

Covid-19 maatregelen Gisbert T. Jansen, Vlaanderen

14

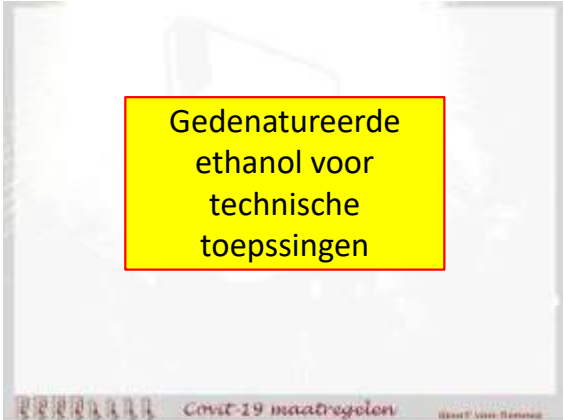
Denatureren



Federale Overheidsdienst
Economie, Middenstand en de
Douane en Accijzen

Covid-19 maatregelen Gisbert T. Jansen, Vlaanderen

15



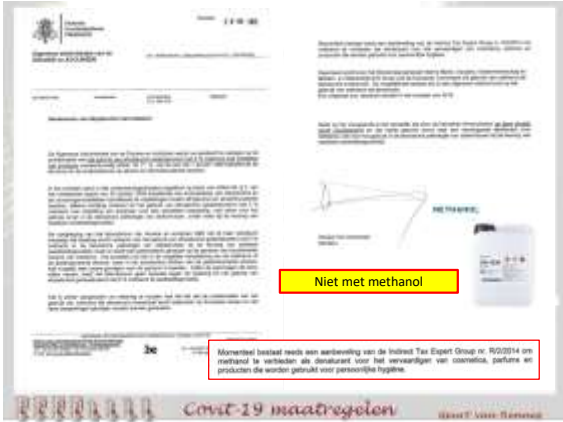
16



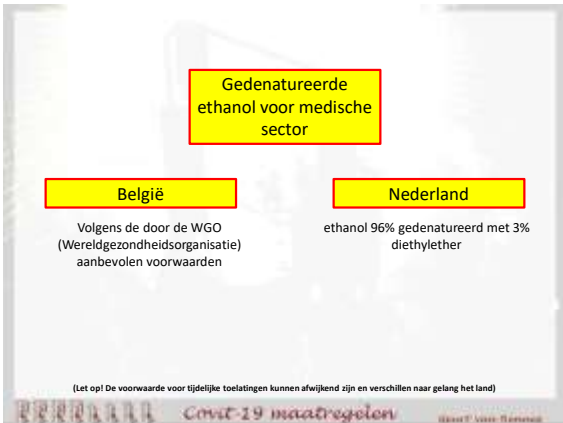
17



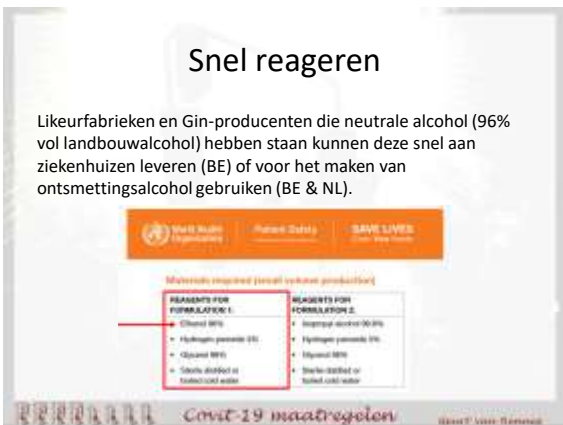
18



19



20



21

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

22

Diethylether

Di-ethylether of ethoxyethaan (vaak kortweg gewoon ether genoemd) is een organische verbinding, behorende tot de ethers, met als brutoformule C₄H₁₀O. De stof komt voor als een zeer vluchtige en ontvlambare vloeistof die bij 34,6 °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)

COVID-19 maatregelen

23



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)

COVID-19 maatregelen

24

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)



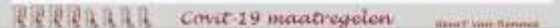
25

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)



26

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)



27



28



29



30

Snel reageren

Liqueurfabrieken 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).

REQUIREMENTS FOR BELGIUM	REQUIREMENTS FOR THE NETHERLANDS
• Ethanol 96%	• Alcoholgehalte 96%
• Hydrolyse procedure 96%	• Hydratatie procedure 96%
• Alcoholverval 96%	• Alcoholverval 96%
• Sterilisatie alcohol of tinctuur met water	• Sterilisatie alcohol of tinctuur met water

WHO Health Organization | **SAVE LIVES** | **fagg** | **Covid-19 maatregelen** | © 2020 WHO, Fagg

31

Ontsmettingsalcohol handgel

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

WHO Health Organization | **fagg** | **Covid-19 maatregelen** | © 2020 WHO, Fagg

32

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)

WHO Health Organization | **fagg** | **Covid-19 maatregelen** | © 2020 WHO, Fagg

33

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) (BE)

Apothekers mogen tijdelijk zelf hydroalcoholische oplossingen maken en op de markt brengen (Uitzonderingsmaatregel BE). 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)

34

Formules en bereidingsregels

De bereiding moet gebeuren volgens de recepten van de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO). (BE & NL)

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)

35

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. (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 10% Sterile distilled or boiled cold water 	<ul style="list-style-type: none"> Isopropyl alcohol 99.9% Hydrogen peroxide 3% Glycerol 96% Sterile distilled or boiled cold water

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

36

World Health Organization | Patient Safety | SAVE LIVES

Materials required (small volume production)

REAGENTS FOR FORMULATION 1:	REAGENTS FOR FORMULATION 2:
<ul style="list-style-type: none"> Ethanol 95% Hydrogen peroxide 3% Glycerol 98% Sterile distilled or boiled cold water 	<ul style="list-style-type: none"> Isopropyl alcohol 99.9% 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

37

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)

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

Covid-19 maatregelen

38

Verkoopbeperkingen

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

“De betreffende biociden mogen **alleen** verkocht worden aan en gebruikt worden door **professionele zorgaanbieders.**” (NL)

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

Covid-19 maatregelen

39

Duur (BE)

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).



40

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.



41

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.



42

Duur (NL)

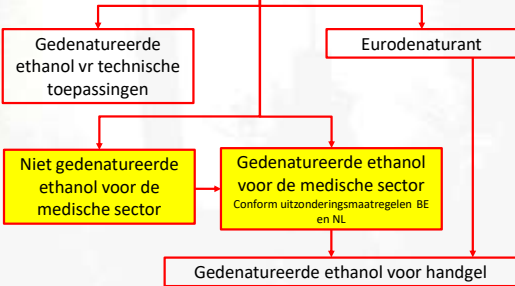
De vrijstelling en toestemming wordt verleend tot en met 10 september 2020.



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

43

Ethanol



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

44

Niet gedenatureerde ethanol voor de medische sector



Niet gedenatureerde ethanol mag tijdelijk aan apotheken worden geleverd als grondstof voor producten. De apotheken hebben, nu ook tijdelijk zonder vergunning, de toelating om deze te ontvangen en te verwerken.

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

45

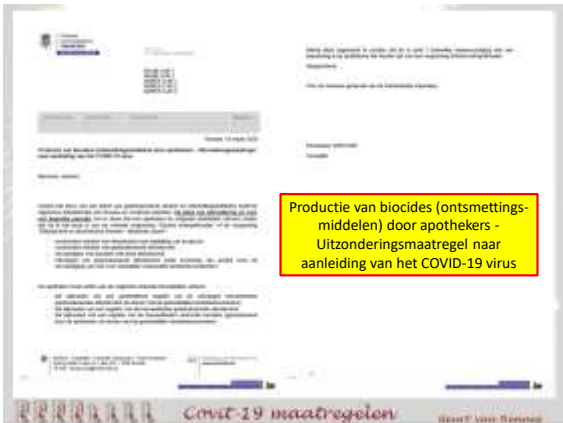
Niet gedenatureerde alcohol

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 afwijken zijn en verschillen naar gelang het land)

46



47

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 afwijken zijn en verschillen naar gelang het land)

48

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 »

55

Ontsmettingsalcohol en alcoholgel

Voor handhygiëne wordt meestal alcoholgel gebruikt. Da basis hiervoor is meestal met denatoniumbenzoaat gedenuateerde 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.

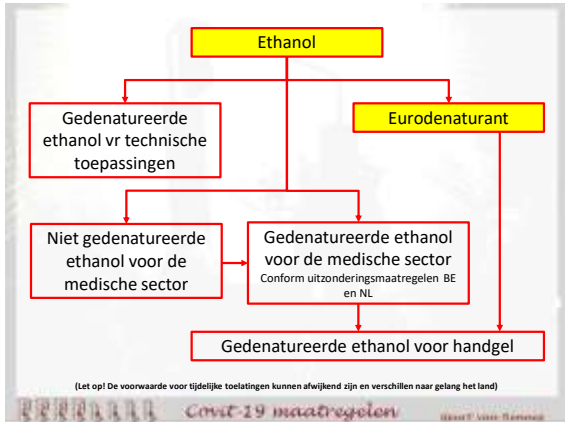
(Let op! De voorwaarde voor tijdelijke toelatingen kunnen afwijkend zijn en verschillen naar gelang het land)

56

Eurodenaturant



57



58

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

59

Voor medische toepassingen gebruikt men

- Diethylether

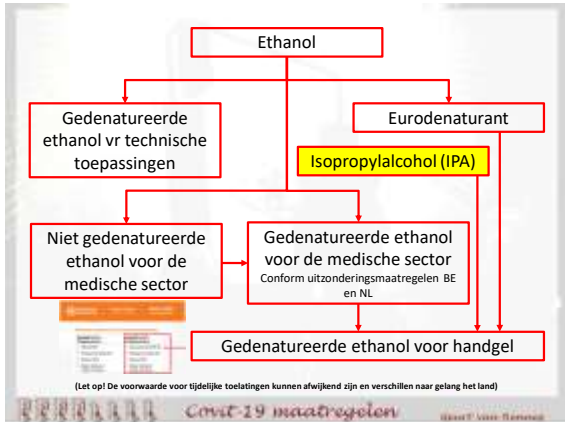
Voor cosmetische toepassingen gebruikt men

- Denatoniumbenzoaat

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

Covid-19 maatregelen

60



61

Isopropylalcohol (IPA)

Shell stelt grondstof voor handgels kosteloos beschikbaar

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.

62

World Health Organization | Patient Safety | SAVE LIVES

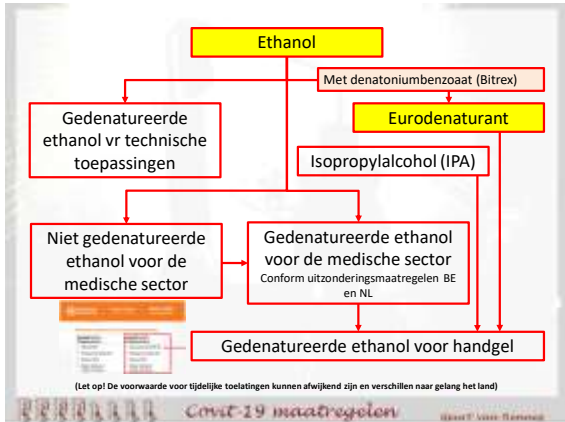
Materials required (small volume production)

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 99.9% Hydrogen peroxide 3% Glycerol 98% Sterile distilled or boiled cold water

http://www.geurtvaerenne.com/uploads/6/1/4/0/6140059/guide_to_local_production.pdf

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

64



66

Denatoniumbenzoaat (Bitrex)

Voor medische toepassingen gebruikt men doorgaans diethylether.
Een veiligere manier voor handhygiëne is het gebruik van denatoniumbenzoaat vrij algemeen

ethanol 96% gedenatureerd met 0,12% denatoniumbenzoaat

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

67

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.

68

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)



69

Risicoelichting

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)

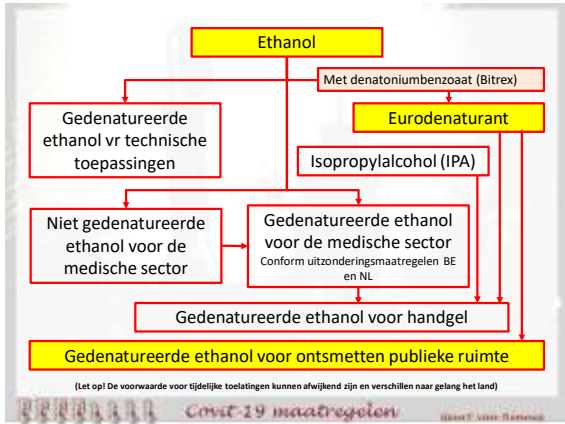


70

We gaan veel nodig hebben



71



72

Met dank aan

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

Geurt van Rennes

Covid-19 maatregelen Geurt van Rennes

73

Samen tegen het virus

fagg

STAATSCOURANT

World Health Organization

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

Covid-19 maatregelen Geurt van Rennes

74