

Explications relatives au cas borderline biocide/ médicament vétérinaire

Ce document a été élaboré par la Commission mixte, chambre pour les produits à usage vétérinaire qui a été créée par l'AR du 28 octobre 2008 (MB 19.11.2008).

En cas de questions relatives au statut d'un produit, il faut faire une évaluation au cas par cas, en tenant compte de toutes les caractéristiques.

Ce document doit être vu comme une ligne directrice dans la procédure d'établissement d'avis pour, en cas de décision du Ministre ou de son délégué, déterminer le statut des produits qui se trouvent à la limite entre Biocide et Médicament vétérinaire.

En cas de procédure d'appel, les tribunaux ont la compétence finale.

Voici les principaux textes législatifs européens en la matière :

Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on on the Community code relating to veterinary medicinal products, as amended non-official consolidated version at http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol5_en.htm

Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council on the placing on the market of biocidal products, available at <http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm>

Ce document se base sur les *Guidance documents* ci-dessous et sur le *Manual of Decisions* de la Commission européenne.

Manual of decisions for implementation of Directive 98/8/ec concerning the placing on the market of biocidal products at <http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/mod.pdf>

Borderline between directive 98/8/ec concerning the placing on the market of biocidal products, directive 2001/83/ec concerning medicinal products for human use and directive 2001/82/ec concerning veterinary medicinal products at <http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/bordermedvet.pdf>

Désinfectants/antiseptiques (à usage vétérinaire)

Généralités :

Ces produits peuvent en général tomber sous 2 statuts différents, à savoir celui de biocide ou celui de médicament. Savoir lequel des deux statuts s'applique dépend des propriétés, de la présentation, des allégations et de la destination du produit.

- **Médicaments** : Ces produits relèvent de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et peuvent présenter des indications préventives et thérapeutiques (bien entendu en conformité avec le dossier de demande d'une AMM). Notez que ces produits doivent obtenir un enregistrement ou une autorisation de mise sur le marché et ne peuvent plus être **déclarés** comme médicament (Art. 267 de l'AR du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire).
- **Biocides** : Seules des propriétés générales désinfectantes peuvent être reconnues à ces produits. Ces produits ne peuvent pas être présentés avec des indications préventives ou thérapeutiques. Ils tombent sous le statut de biocide comme « Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire » repris dans le type de produit PT3 (RL 98/8). (A.R. 22/05/2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides). Un tel produit répond à la définition de « biocide » s'il :
 - Est une substance biocide active ou une préparation contenant une substance biocide active et qui se présente sous la forme dans laquelle elle est livrée à l'utilisateur et qui est destinée à lutter contre les organismes nuisibles (lutter contre = détruire, repousser, pour prévenir les organismes nuisibles et les effets de ceux-ci ou les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique).

Il est donc possible que 2 produits contenant la même substance active relèvent de 2 statuts différents, ce en fonction des indications présentées.

Exemples spécifiques

- **Désinfectants pour plaies**
Ceux-ci sont considérés de facto comme des médicaments car leur but principal est de prévenir toute infection.
- **Désinfectants pour la peau (= peau intacte)(PT3)**
Lorsque ces produits destinés à l'hygiène générale des animaux sont utilisés, ils peuvent, sans indications préventives ou thérapeutiques, tomber sous la définition d'un biocide, plus précisément dans la classe PT3 de la directive relative aux biocides. Dans des cas de ce type, il faut évidemment répondre aux exigences telles que reprises dans la directive 98/8/CE.
Des indications faisant référence à l'hygiène générale/la désinfection peuvent être présentées. Pour un biocide, on peut toutefois indiquer un agent pathogène (par ex. : produit contre la bactérie x), mais l'on ne peut jamais indiquer la pathologie (par ex. : action préventive contre l'affection x).
- **Produits destinés à l'hygiène de la mamelle ou de l'ombilic (PT3)**
Les produits destinés à l'hygiène de la mamelle ou de l'ombilic tombent sous l'application du point précédent : les produits utilisés pour l'hygiène générale des animaux.
Si ces produits sont mis sur le marché sans indication préventive ou thérapeutique, ils peuvent tomber sous la définition d'un biocide, plus précisément de la classe PT3 de la directive relative aux biocides. Bien entendu, il faut dans de tels cas satisfaire aux exigences telles que reprises dans la directive 98/8/CE.
- **Désinfectants utilisés sur la peau avant une intervention chirurgicale**
Du fait que ces produits entrent en contact avec une plaie lors de l'intervention, ceux-ci sont considérés comme un médicament, quelles que soient les indications présentées. La destination de ces produits est suffisante pour les considérer comme médicaments.
Les produits de désinfection des mains des vétérinaires ou des personnes qui entrent en contact avec les animaux peuvent tomber dans le domaine de définition d'un biocide.
- **Produits de trempage des trayons et sprays pour trayons**
Produits de trempage des trayons et sprays pour trayons pour utilisation après la traite :
Ces produits contiennent en général une ou plusieurs substances actives et ne sont utilisés qu'à une seule fin, à savoir prévenir une infection de l'extrémité du trayon et/ou de la mamelle (mastite) et réduire le nombre de cellules somatiques dans le lait.

Vu que le canal du trayon est largement ouvert après la traite, ces produits peuvent s'infiltrer par capillarité dans le canal du trayon. Ils peuvent donc entrer directement en contact avec la muqueuse et exercer une influence sur celle-ci. De plus, la notice d'utilisation ne prévoit en général pas d'essuyage humide ni à sec de la mamelle après application. Ces produits restent donc, après utilisation, sur le trayon jusqu'à la traite suivante, ce qui peut entraîner une plus grande résorption.

Par conséquent, les produits de trempage des trayons et les sprays pour trayons pour utilisation après la traite qui contiennent une substance active sont considérés comme médicaments puisqu'ils sont utilisés seulement et uniquement pour leur effet médicamenteux (prévention et/ou réduction de l'infection).

Vu que plusieurs produits de trempage des trayons et des sprays pour trayons sont déjà autorisés comme médicaments à usage vétérinaire et que, pour ces compositions, un effet préventif et/ou curatif contre la mastite a été démontré, tous les produits avec une concentration supérieure ou égale en ces substance(s) active(s) et le même mode d'application sont considérés comme des médicaments.

Vu l'ensemble de leurs caractéristiques, il existe un doute quant au statut des produits destinés à être appliqués après la traite sur la mamelle/les trayons qui contiennent une ou plusieurs substance(s) active(s) qui n'est/ne sont pas présente(s) dans des médicaments vétérinaires autorisés ou qui contiennent une/des substance(s) active(s) en une concentration inférieure à celle se trouvant dans les médicaments vétérinaires autorisés. Conformément à l'article 1^{er} § 2 alinéa 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, en cas de doute, ce sont les dispositions de cette loi qui s'appliquent.

À défaut de données permettant de lever ce doute, ce type de produit sera considéré comme un médicament.

Produits de trempage des trayons et sprays pour trayons pour utilisation avant la traite :

Les produits d'hygiène contenant une ou plusieurs substances actives qui sont utilisés pour nettoyer les trayons juste avant la traite et pour lesquels aucun effet médicamenteux n'est revendiqué, relèvent de la définition d'un biocide, plus précisément de la classe PT3 de la directive biocides 98/8/CE à condition toutefois que la notice d'utilisation prévoit que la mamelle/les trayons doivent être essuyés à sec avant la traite. Le produit est ainsi en grande partie éliminé et la quantité résorbée sera donc négligeable.

- **Bains de pieds pour décontaminer les onglons afin de prévenir toute contamination croisée (PT3)**

Lorsque ces produits destinés à l'hygiène générale des animaux sont utilisés, ils peuvent tomber sans indication thérapeutique sous la définition d'un biocide, plus précisément dans la classe PT3 de la directive relative aux biocides. Bien entendu, il faut dans de tels cas satisfaire aux exigences telles que reprises dans la directive 98/8/CE.

On peut toutefois présenter des indications invoquant l'hygiène générale/la désinfection. Pour un biocide, l'on peut toutefois mentionner un agent pathogène (par ex. : produit contre la bactérie x), mais l'on ne peut jamais mentionner la pathologie (par ex.: effet préventif contre l'affection x).

Produits anti-parasitaires

En vue de fixer la limite entre un médicament antiparasitaire et un biocide, voici ce que l'on entend par parasite :

« Un parasite est un invertébré qui a besoin de l'intervention d'autre espèce animale (hôte) pour compléter son cycle de vie. Les parasites vivent toujours aux dépens de leur hôte, mais inversement, l'hôte n'est à aucun égard dépendant du parasite. »

-Les produits qui sont administrés À ou SUR l'animal pour tuer ou mettre hors d'état de nuire des parasites se trouvant DANS, SUR ou HORS de l'animal, sont considérés comme un médicament à usage vétérinaire.

-Les produits qui sont appliqués SUR l'animal pour repousser le parasite sans effet létal (=repellents PT19), sont des biocides. A l'exception de ceux exclus de l'annexe de la directive 98/8/CE comme le diazinon, en ce qui concerne les animaux producteurs d'aliments (voir également règlement (CE) N° 470/2009. Bien entendu, ceux-ci ne peuvent être présentés avec des indications préventives ou

thérapeutiques. On peut mentionner une action repoussante contre certains parasites mais pas une action préventive contre les maladies causées par ces parasites.

EX. :

- les produits destinés à tuer des puces et des tiques chez le chien et le chat, sont des médicaments.
- les produits à usage externe destinés à repousser des moustiques, des puces et des tiques sont des biocides, même si ces produits ont une action systémique

Produits contre les mouches et culicoïdes

La mouche commune ne tombe pas sous la définition susmentionnée d'un parasite. Dès lors, les produits contre les mouches ne sont pas considérés comme un médicament mais bien comme un biocide (PT18). Bien entendu, aucune indication préventive ou thérapeutique ne peut être présentée (par ex. si l'on souhaite présenter l'indication « prévention de la maladie de la langue bleue », il faut introduire une demande d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché comme médicament).

Lorsqu'il s'agit cependant d'un type de mouche dont l'un ou plusieurs stades du cycle de vie ont lieu dans ou sur l'animal (myasis, *gastrophilus*, *hypoderma bovis*,...), ce stade intermédiaire est alors un parasite interne et le point de vue susmentionné relatif aux parasites s'applique alors.

Conclusion :

Les dispositions générales ci-dessus peuvent apporter une solution pour de nombreux produits. D'autres cas problématiques se présenteront forcément toujours à l'avenir. Ceux-ci seront alors traités au cas par cas par la Commission mixte.

Approuvé le ...24.08.1 2012



Laurette ONKELINX

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales