

Federaal Agentschap
voor Geneesmiddelen
en
Gezondheidsproducten



Agence Fédérale des
Médicaments et des
Produits de Santé

Victor Hortaplein 40, bus 40
B - 1060 BRUSSEL

TEL.: 02/524 80 00
FAX: 02/524 80 01
www.fagg.be - www.afmps.be

Place Victor Horta 40, 40
B - 1060 BRUXELLES

Toelichting m.b.t. de borderline biocide / diergeneesmiddel

Dit document werd opgesteld door de Gemengde Commissie, kamer voor producten voor gebruik bij dieren die werd opgericht bij KB van 28 oktober 2008 (BS 19.11.2008)

Bij vragen over het statuut van een product moet er geval per geval geoordeeld worden, rekening houdend met alle karakteristieken.

Dit document dient gezien te worden als richtsnoer bij de procedure voor de vaststelling van adviezen om bij beslissing van de Minister of zijn afgevaardigde het statuut van producten te bepalen die op de grens tussen Biocide en Diergeneesmiddel liggen.

In geval van beroepsprocedure hebben de rechtbanken eindbevoegdheid

De belangrijkste Europese wetteksten hierover zijn

Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 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>

Als uitgangspunt werden de onderstaande Guidance documents en de Manual of Decisions van de Europese Commissie gebruikt.

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>

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé



Desinfectantia/ antiseptica (voor gebruik op de dieren).

Algemeen:

Deze producten kunnen in de regel onder 2 verschillende statuten vallen, namelijk dat van biocide of dat van geneesmiddel. Welk statuut van toepassing is hangt af van de eigenschappen, de voorstelling, de beweringen en de bestemming van het product.

- **Geneesmiddelen** : Deze producten vallen onder de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en kunnen preventieve en therapeutische claims vermelden (in overeenkomst met het dossier voor de aanvraag van een VHB wel te verstaan). Merk op dat deze producten een registratie of een vergunning voor het in de handel brengen moeten verkrijgen en niet meer **gedeclareerd** kunnen worden als geneesmiddel (Art. 267 van het KB van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik)
- **Biociden** : Aan deze producten mogen alleen algemeen desinfecterende eigenschappen toegekend worden. Deze producten mogen geen preventieve noch therapeutische indicaties vermelden. Ze vallen onder het statuut van biocide als 'Biociden voor veterinaire hygiëndoeleinden opgenomen onder productsoort PT3 (RL 98/8)'. (K.B. 22/05/2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden). Dergelijk product beantwoordt aan de definitie van "biocide" als het :
 - Een werkzame biocide stof is of een preparaat dat een werkzame biocide stof bevat en, voorkomt in de vorm waarin het aan de gebruiker wordt geleverd en, bestemd is om schadelijke organismen te bestrijden (bestrijden = te vernietigen, af te schrikken, om schadelijke organismen, de effecten daarvan te voorkomen of het op andere wijze langs chemische of biologische weg te bestrijden)

Het is dus ook mogelijk dat 2 producten met hetzelfde actieve bestanddeel onder 2 verschillende statuten vallen, en dit naargelang de gebruikte claims.

Specifieke voorbeelden

- **Ontsmettingsmiddelen voor wonden**
Deze worden de facto als geneesmiddel beschouwd omdat hun hoofddoel het voorkomen van een infectie is.
- **Desinfectantia van de huid.(=intacte huid)(PT3)**
Wanneer deze producten voor algemene hygiëne van de dieren worden gebruikt, kunnen ze zonder preventieve of therapeutische claim onder de definitie van biocide vallen meer bepaald onder de klasse PT3 van de biocidenrichtlijn. Uiteraard dient in dergelijke gevallen voldaan te worden aan de vereisten zoals opgenomen in de richtlijn 98/8/EC.
Er mogen wel claims gebruikt worden die duiden op de algemene hygiëne/ontsmetting. Men mag voor een biocide wel een pathogeen vermelden (vb. product tegen bacterie x), maar men mag nooit de pathologie vermelden (vb. preventief tegen aandoening x).

- Producten bestemd voor de uier- of navelhygiëne (PT3)**
 Producten voor de uierhygiëne of navelhygiëne vallen onder toepassing van voorgaande punt: producten gebruikt voor de algemene hygiëne van de dieren.
 Indien deze producten op de markt gebracht worden zonder preventieve of therapeutische claim, kunnen deze producten onder de definitie van biocide vallen, meer bepaald onder de klasse PT3 van de biocidenrichtlijn. Uiteraard dient in dergelijke gevallen voldaan te worden aan de vereisten zoals opgenomen in de richtlijn 98/8/EC.
- Ontsmettingsmiddelen die gebruikt worden op de huid vooraleer deze een chirurgische ingreep ondergaat**
 Door het feit dat deze producten bij de ingreep in aanraking komen met een wonde, worden deze producten beschouwd als geneesmiddel, ongeacht de claims die gebruikt worden. De bestemming van deze producten volstaat om deze als geneesmiddel te beschouwen.
 De producten voor de ontsmetting van de handen van de dierenartsen of personen die in contact komen met de dieren kunnen onder het definitiegebied van de biociden vallen.
- Tepeldipmiddelen en tepelsprays**
 Deze producten worden maar voor één doel gebruikt worden, nl. ter voorkoming van tepeltoppen/of uierinfectie (mastitis) en reductie van het somatisch celgetal van de melk. Daarom worden deze producten als geneesmiddel beschouwd, daar ze enkel en alleen voor deze preventieve indicatie gebruikt worden.
- Voetbaden voor ontsmetting van de hoeven ter voorkoming van kruiscontaminatie (PT3)**
 Wanneer deze producten voor algemene hygiëne van de dieren worden gebruikt, kunnen ze zonder therapeutische claim onder de definitie van biocide vallen meer bepaald onder de klasse PT3 van de biocidenrichtlijn. Uiteraard dient in dergelijke gevallen voldaan te worden aan de vereisten zoals opgenomen in de richtlijn 98/8/EC.
 Er mogen wel claims gebruikt worden die duiden op de algemene hygiëne/ontsmetting. Men mag voor een biocide wel een pathogeen vermelden (vb. product tegen bacterie x), maar men mag nooit de pathologie vermelden (vb. preventief tegen aandoening x).

Anti-parasitaire producten:

Met het oog op het bepalen van de grens tussen een antiparasitair geneesmiddel en een biocide wordt onder parasiet verstaan:

'Een parasiet is een invertebraat die voor het vervolledigen van zijn levenscyclus de tussenkomst van een andere diersoort (gastheer) nodig heeft. De parasieten leven altijd ten koste van hun gastheer, maar omgekeerd is de gastheer in geen enkel opzicht afhankelijk van de parasiet.'

-Producten die AAN of OP het dier worden toegediend om parasieten IN, OP of BUITEN het dier te doden of onschadelijk te maken, worden als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik beschouwd.

-Producten die OP het dier gebruikt worden om de parasiet af te weren zonder dodelijk effect (=repellents PT19), zijn biocide. Met uitzondering van deze die uitgesloten worden van de bijlage van de RL 98/8 zoals diazenon (voor voedselproducerende dieren zie ook verordening 470/2009). Uiteraard mogen deze niet voorgesteld worden met preventieve of therapeutische indicaties. Men mag voor deze producten wel vermelden dat ze afwerend werken tegen bepaalde parasieten, maar geen claims maken met betrekking tot de preventie van de aandoening veroorzaakt door deze parasieten.

VB.

- producten die bedoeld zijn om vlooien en teken bij hond en kat te doden, zijn geneesmiddel.
- producten voor uitwendig gebruik die bedoeld zijn om muggen, vlooien en teken af te weren, zijn biocide, ongeacht deze producten al dan niet systemisch worden opgenomen.

Producten tegen vliegen en knutten

De gewone huisvlieg valt niet onder voormelde definitie van parasiet. Bijgevolg zullen producten tegen vliegen niet als geneesmiddel maar als biocide beschouwd worden (PT18). Uiteraard mogen ook hier geen preventieve of therapeutische claims gebruikt worden (bv indien men een claim wenst 'preventie van blauwtong' dient men een aanvraag tot het bekomen van een vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in te dienen).

Wanneer het echter gaat om een vliegsoort waarvan wel één of meerdere stadia van de levenscyclus in of op het dier plaatsvinden (myasis, gastrophilus, hypoderma bovis,...), is dit tussenstadium wel een interne parasiet en geldt bovenvermeld standpunt m.b.t. parasieten.

Besluit:

De bovenstaande algemene bepalingen kunnen een oplossing kunnen brengen voor veel producten. Uiteraard zullen er in de toekomst nog altijd probleemgevallen opduiken, die dan door de Gemengde Commissie geval per geval zullen behandeld worden.

Goedgekeurd op 17 juni 2010

Laurette Onkelinx

Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie