

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

Lignes directrices relatives à la frontière Biocide- Cosmétique-Médicament à usage humain.

Ce document a été élaboré par la Commission mixte, chambre pour les produits à usage humain.

Ce document sert de lignes directrices pour aider à examiner le statut de produits qui se trouvent à la frontière entre Biocide, Cosmétique et Médicament sans intervenir dans les actuelles et futures dispositions légales et réglementaires en la matière. Conformément à la jurisprudence en vigueur, chaque produit doit être évalué au cas par cas. Il se base sur les *Guidance documents* et *Manual of Decisions* de la Commission européenne mentionnés ci-dessous.

Rem. : Les dispositions de ce document d'accompagnement valent également pour les produits à base de plantes.

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 product and directive 76/768/eec concerning cosmetics products at http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/cosmetic_products.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>

Guidance document on the demarcation between the cosmetic products directive 76/768 and the medicinal products directive 2001/83 as agreed between the commission services and the competent authorities of member states at http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/doc/guidance_doc_cosm-medicinal.pdf

Principaux textes législatifs européens en la matière :

Council Directive 76/768/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products, as amended; non-official consolidated version at http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/consolidated_dir.htm

Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use, as amended non-official consolidated version at http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol1_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>

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Désinfectants / antiseptiques (pour usage corporel)

Généralités

Ces produits peuvent en général tomber sous deux statuts différents, à savoir celui de biocide ou celui de médicament. Le statut qui s'applique dépend des allégations, de la destination et de la composition du produit.

- **Médicaments** : Ces produits relèvent de la loi sur les médicaments et ne peuvent être présentés qu'avec les indications thérapeutiques telles qu'approuvées lors de l'obtention d'autorisation de Mise sur le Marché conformément aux dispositions de la loi de 25 mars 1964 sur les médicaments et ses arrêtés d'exécution.
- **Biocides** : Ces produits ne peuvent en aucun cas être présentés avec des indications thérapeutiques. Normalement, seules des propriétés générales désinfectantes peuvent leur être reconnues. Ils tombent sous le statut de biocide comme "Produits biocides destinés à l'hygiène humaine" (type de produits 1 de l'annexe V de l'A.R. du 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 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 ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique)

Si les propriétés antiseptiques sont accessoires par rapport au principal objectif du produit, il est possible que le produit relève du statut cosmétique. Voir également à ce propos l'exemple ci-dessous des savons et gels lavants.

Il est donc possible que deux produits contenant la même substance active relèvent de deux statuts différents, ceci selon les indications utilisées.

Exemples spécifiques :

- **Bains de bouche portant l'indication « antiseptique ».**
 Quel statut ont-ils ?
 Selon le Guidage document (Doc-Biocides-2002/01, version 08.01.2008), ces produits peuvent en effet être considérés comme des biocides lorsqu'il est indiqué que le produit a des propriétés générales désinfectantes à des fins d'hygiène sans indication thérapeutique.
 Les termes « antiseptique », « antibactérien », « désinfectant » peuvent être utilisés dans ce cas. Des termes tels que « gingivite », « parodontite », « inflammation de la gencive » sont des indications thérapeutiques et placent le produit dans la catégorie des médicaments.
- **Désinfectants pour la peau.**
 Lorsque des désinfectants pour la peau sont utilisés pour une hygiène générale, ces produits sans indication thérapeutique peuvent tomber sous la définition de biocide.
 Ces produits peuvent éventuellement faire mention d'un agent pathogène mais en aucun cas d'une pathologie, ce qui constituerait une indication thérapeutique.
 Ex.: Un désinfectant pour les mains qui est utilisé dans un hôpital peut éventuellement avoir la mention « actif contre le virus de l'hépatite B » (=pathogène) mais pas « protège contre l'hépatite B » (=pathologie).
 Ex.: Les produits pour la désinfection des mains des personnes actives dans l'industrie alimentaire tombent sous le statut de biocide.

- **Gels à base d'alcool**

Les gels à base d'alcool ayant une concentration active d'alcool d'environ 60% à 80% (V/V)¹ sont en général considérés comme biocide, vu que c'est la concentration recommandée pour obtenir un effet désinfectant optimal. Si des indications thérapeutiques sont présentées, ces gels peuvent tomber sous la définition d'un médicament. En cas de doute, le produit doit être évalué au cas par cas par les autorités compétentes, évaluation lors de laquelle tous les aspects du produit seront examinés.

- **Savons et savons liquides**

Dans le cas des savons et savons liquides, si une mention de type « antibactérien », « antiseptique » ou « désinfectant » est reprise dans la dénomination commerciale, la fonction biocide ne peut pas être considérée comme une propriété secondaire (contrairement aux cas des déodorants) et le produit tombe sous le statut de biocide et non sous celui de cosmétique. S'ils mentionnent des propriétés thérapeutiques ou prophylactiques, les savons de ce type sont considérés comme médicaments.

- **Désinfectants utilisés sur la peau avant une intervention chirurgicale**

Du fait que ces produits ont comme objectif principal de prévenir toute infection de la plaie opératoire, ceux-ci sont considérés comme médicaments, 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 professionnels de la santé peuvent toutefois tomber sous le domaine de définition d'un biocide.

- **Désinfectants pour plaies**

Ceux-ci sont considérés automatiquement comme des médicaments car leur but principal est de prévenir toute infection.

Rem.: Les désinfectants pour la désinfection de dispositifs médicaux tombent sous le statut de biocide lorsqu'il s'agit d'une désinfection générale. Les produits destinés à un dispositif spécifique peuvent eux-mêmes également être un dispositif médical. Voir également à ce sujet le guidance document *MEDDEV 2. 1/3 rev3 Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative* sur http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/meddev_2_1_3_rev_3_072009.pdf

Produits antiparasitaires :

Produits contre les poux

Conformément au *manual of decisions* mentionné ci-dessus, les produits tels que shampooings, lotions, etc. sont considérés comme médicaments s'ils sont utilisés pour tuer effectivement les poux, étant donné qu'une infestation par les poux est considérée comme une maladie. Si l'action n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, le produit pourrait tomber sous la définition du dispositif médical.

S'il s'agit d'un répulsif (en vue de prévenir une infestation par les poux), il tombe sous la définition d'un biocide. Dans ce cas, aucune indication thérapeutique telle que « pédiculose » ne peut toutefois être mentionnée.

¹ Ou entre 520 et 735 mg/g exprimé en masse/masse (basé sur les « Alcoholimetric Tables » de la Pharmacopée Européenne)

Produits contre les moustiques :

Les répulsifs contre les moustiques tombent sous le statut de biocide, même s'ils sont appliqués sur la peau. Bien entendu, il ne doit pas être fait mention d'indications thérapeutiques.

Conclusion :

Les dispositions générales et exemples cités ci-dessus devraient déjà pouvoir apporter une solution pour un bon nombre de produits. Néanmoins, 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 17 juin 2010

Laurette Onkelinx

Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale