

Statut juridique des produits frontières :

Relèvent-ils de la réglementation du médicament vétérinaire ?

Cette note définit la position de l'Agence nationale de sécurité sanitaire d'alimentation de l'environnement et du travail (Pôle des produits réglementés - Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)) quant à la qualification de produits pouvant relever du statut de médicament vétérinaire dits « produits frontières » entre la réglementation applicable aux médicaments vétérinaires et d'autres réglementations.

Elle a été élaborée conjointement avec la Direction Générale de l'Alimentation (DGAL), la Direction Générale de la Santé (DGS), la Direction Générale de la Prévention des Risques (DGPR) ainsi que la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF).

Le médicament vétérinaire représente une catégorie strictement réglementée, son développement est encadré par la nécessité d'études de sécurité et d'efficacité, la mise au point d'un procédé de fabrication et de contrôle garantissant une production industrielle de qualité. La mise sur le marché est subordonnée à l'obtention préalable d'une autorisation administrative (autorisation de mise sur le marché / AMM, autorisation temporaire d'utilisation / ATU, autorisation d'importation). Sa production et sa distribution en gros sont réservées à des entreprises elles-mêmes soumises à autorisation. Sa distribution au détail, sauf dérogation particulière, est réservée à des professionnels ayants-droit de la délivrance.

A côté du médicament, il existe un certain nombre d'autres produits administrés aux animaux. Certains sont soumis à des réglementations spécifiques : on peut citer les produits suivants :

- Les produits biocides : l'appellation de produits biocides recouvre un ensemble de produits destinés à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre, par une action chimique ou biologique. Ces produits sont classés en 22 types de produits différents. Deux catégories sont susceptibles d'être utilisées pour un usage vétérinaire : les désinfectants, essentiellement ceux correspondant à la catégorie TP 3 (hygiène vétérinaire, par exemple certains désinfectants pour usage vétérinaire) et les produits antiparasitaires correspondant aux catégories TP 18 insecticides (ex : insecticides pour les locaux) ou TP 19 répulsifs qui peuvent être appliqués sur les animaux.

Le règlement européen n°528/2012 relatif à la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides harmonise la réglementation des Etats membres de l'Union européenne et garantit l'unicité du marché. Un des problèmes rencontrés pour déterminer la classification de ces produits biocides concerne l'utilisation (sur les animaux par exemple), l'étiquetage et la présentation (publicité) de ces préparations surtout pour les catégories proches du médicament vétérinaire (TP3, 18 et 19).

- Les aliments pour animaux. L'alimentation animale fait appel à des produits plus ou moins élaborés : des matières premières, des additifs, des aliments composés (contenant ou non des additifs),. Les aliments composés peuvent être complets et répondre à l'ensemble des besoins de l'animal, ou complémentaires ; ils peuvent viser des objectifs nutritionnels particuliers et sont alors qualifiés d'aliments diététiques. Afin de ne pas être classé en tant que médicament par présentation, la présentation commerciale des additifs et aliments les contenant doit respecter certaines règles. En particulier, s'agissant des aliments diététiques, les allégations doivent figurer dans une

liste fermée, établie au niveau européen : conformément à l'article 9 du règlement (UE) n°767/2009, la commercialisation de ces aliments n'est possible que si leur destination est incluse dans la liste figurant dans la directive n° 2008/38 ; en outre, ils doivent répondre aux caractéristiques nutritionnelles essentielles correspondant à l'objectif nutritionnel particulier revendiqué. Dans le cas contraire, le produit peut être classé en tant que médicament vétérinaire.

- Les réactifs pour analyses vétérinaires *in vitro* : ces produits sont exclus de la définition du médicament vétérinaire, contrairement aux produits de diagnostic *in vivo*.

D'autres produits, qui sont réglementés lorsqu'ils sont destinés à un usage chez l'homme, ne le sont pas lorsqu'il s'agit de produits vétérinaires :

- Les produits cosmétiques : certains produits d'hygiène peuvent néanmoins être classés comme médicaments vétérinaires en fonction des allégations, de la composition ou du type d'application.
- Les « dispositifs médicaux » qui, pour certains, en l'absence de réglementation vétérinaire spécifique, sont classés en tant que médicament s'ils répondent à la définition présentée ci-dessous

Enfin, les matières premières à usage pharmaceutique sont réglementées de manière uniforme, qu'elles soient à usage humain ou à usage vétérinaire. Visées à l'article L.5138-2 du CSP, elles sont un composant du médicament (une étape de préparation du médicament est donc nécessaire), et leur usage pharmaceutique est présumé dès lors qu'elles sont cédées à une officine de pharmacie ou à un vétérinaire. En cas de cession par ces professionnels de santé à des détenteurs d'animaux, ces produits sont qualifiés de médicaments.

L'Agence nationale du médicament vétérinaire (Anses-ANMV) est régulièrement sollicitée afin de qualifier des produits au regard des réglementations françaises et communautaires et déterminer si ces produits, leur mise sur le marché, leur production et leur distribution relèvent de la réglementation relative aux médicaments vétérinaires.

Pour ce faire, l'Anses-ANMV s'appuie sur la définition du médicament :

La définition actuelle du médicament vétérinaire, selon la directive européenne n°2001/82/CE modifiée transposée à l'article L. 5111-1 du code de la santé publique combiné à l'article L. 5141-1, prévoit qu'est :

- un médicament par présentation « *a) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales; ou* »
- un médicament par fonction « *b) toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'animal ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical.* »

Cette définition permet de distinguer deux catégories de médicaments :

- le médicament "par présentation" : un produit est « présenté » comme un médicament lorsqu'il est décrit ou recommandé comme tel, « mais également chaque fois qu'il apparaît, de manière même implicite mais certaine, aux yeux d'un consommateur avisé, que ledit produit devrait - eu égard à sa présentation - avoir un effet » curatif ou préventif (CJCE, 30 nov. 1983, aff. C-227/82, Van Bennekom) ;
- le médicament "par fonction" : produit qui par sa composition a une activité curative ou préventive à l'égard de maladies animales. À cette fin, plusieurs critères doivent être examinés : la composition du produit, ses propriétés pharmacologiques, telles qu'elles

peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique, ses modalités d'emploi, l'ampleur de sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs et les risques que son utilisation peut entraîner. La qualification du produit doit se réaliser **au cas par cas**, en tenant compte de **l'ensemble de ses caractéristiques** (CJCE, 15 nov. 2007, aff. C-319/05, Comm. CE c/ Allemagne) ;

Les tableaux des annexes 1 et 2 regroupent les positions prises par l'Anses ANMV sur certains produits à la frontière de la réglementation du médicament vétérinaire et d'une autre réglementation.

Les allégations mentionnées en vert dans le tableau de l'annexe 1 n'entraînent pas *de facto* la classification du produit en tant que médicament par présentation. A l'inverse, celles en rouge sont considérées comme thérapeutiques : le produit les revendiquant est considéré comme un médicament par présentation.

Un produit ne sera pas considéré comme un médicament par présentation si les allégations reprises sont en vert dans le tableau **ET** si sa dénomination de vente, sa présentation générale, le logo, etc.... ne font référence à aucune indication curative ou préventive.

Un produit qui n'est pas considéré comme médicament vétérinaire par présentation peut être considéré comme un médicament vétérinaire par fonction sur la base de l'ensemble de ses caractéristiques (cf. annexe 2).

ANNEXE 1 : exemples d'allégations de produits « frontières » : médicament par présentation

TYPE DE PRODUIT	POSITION ANMV	EXEMPLES D'ALLEGATION Vert : pas MV Rouge : MV
Produit de type désinfectant ou d'hygiène sur peau lésée ou avec mention d'allégation thérapeutique	MEDICAMENT	<ul style="list-style-type: none"> - A utiliser sur les plaies - A utiliser sur des plaies chirurgicales - Cicatrisation des plaies - Répare les peaux lésées - A utiliser en cas de dermite aigue
Produit de type désinfectant ou hygiène sur peau non lésée ou sabots et sans allégation thérapeutique	NON Médicament	<ul style="list-style-type: none"> - Nourrit et protège la peau - A appliquer en cas d'irritation de la peau - A utiliser en cas de démangeaisons - A appliquer en cas de brûlures légères - A utiliser en cas de piqûres d'insectes - Aide ou favorise la réparation ou la régénération naturelle de la peau - A utiliser pour le nettoyage des trayons - A utiliser sur des sabots abimés - Nettoyage des oreilles
Produit antiparasitaires de type insectifuge à appliquer sur l'animal	NON Médicament	<ul style="list-style-type: none"> - Insectifuge - Repellant - Repousse les parasites - Empêche la reproduction des puces ou tiques - Empêche un comportement alimentaire normal de la puce
Produit antiparasitaires de type insecticide à appliquer sur l'animal, selon l'évaluation des caractéristiques propres du produit.	MEDICAMENT	<ul style="list-style-type: none"> - Insecticide - Agit sur le système nerveux ... - Effet létal - Tue, éradique, élimine...
Produit insecticide ou antiparasitaire à appliquer dans les locaux même en présence des animaux s'il n'y a pas de revendication thérapeutique sur l'animal (ex : infestation des poux rouge) et que le produit est déclaré en tant que biocide <u>sans restriction</u> concernant l'absence des animaux	NON Médicament	<ul style="list-style-type: none"> - Peut être appliqué en présence des animaux (en l'absence de restrictions dans une AMM biocide) - En cas d'infestation de parasite chez l'animal - Traitement antiparasitaire

<p>Aliments pour animaux avec des revendications thérapeutiques</p>	<p>MEDICAMENT</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Action vermifuge - Elimine les parasites intestinaux - Traitement contre... - Soigne l'arthrose - En cas de problème cardiaque - Fait baisser la tension artérielle et améliore la circulation sanguine - Augmente les défenses immunitaires de l'organisme
<p>Aliment diététique avec objectif nutritionnel particulier respectant les dispositions de l'Annexe I de la directive 2008/38/CE et les allégations correspondantes (arrêté du 8 avril 1999 modifié fixant la liste des objectifs nutritionnels particuliers des aliments diététiques pour animaux)</p>	<p>NON Médicament</p>	<p>Exemples d'allégations présentées en annexe I de la directive 2008/38/CE dont:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Réduction du risque de malabsorption intestinale aiguë - Compensation de l'insuffisance chronique de la fonction de l'intestin grêle - Soutien de la fonction rénale en cas d'insuffisance rénale chronique - Soutien de la fonction cardiaque en cas d'insuffisance cardiaque chronique - Soutien de la fonction hépatique en cas d'insuffisance hépatique chronique - Soutien du métabolisme des articulations en cas d'ostéarthrose - Stabilisation du bilan des électrolytes et de l'eau - Récupération nutritionnelle, Convalescence - Atténuation des réactions au stress

Produit administré par voie injectable . Ex : acide hyaluronique injecté en intra articulaire pour les chevaux	MÉDICAMENT par présentation	
Produit de type collyre, pommade avec application sur la muqueuse oculaire non lésée, sans allégation thérapeutique et sans substance active (ex : antibiotiques) N.B : Ces produits doivent être stériles	NON Médicament	- Nettoyage des yeux - Protège les yeux - Lubrification, hydratation de l'œil
Produit de type collyre, pommade avec application sur la muqueuse oculaire non lésée, avec allégation thérapeutique	MÉDICAMENT	- Répare la muqueuse - Désinfecte - Aide à la cicatrisation
Produit type vis, agrafe ou plaque chirurgicale ou appareil médical (appareil de diagnostics ou de soins rayon X, ultrasons...)	NON Médicament	
Réactifs biologiques in vitro pour le diagnostic médical	NON Médicament	
Matière première utilisée telle quelle ou diluée avec des allégations thérapeutiques Exemples : traitement des varroas des abeilles avec de l'acide formique ou thymol pur.	MÉDICAMENT Nb : utilisable uniquement dans le cadre d'une préparation extemporanée et dans le respect de la cascade et des bonnes pratiques	

ANNEXE 2 : exemples de compositions de produits « frontières » : médicament par fonction

Type de produit	Position ANMV	EXEMPLES
Produit possédant une substance active (SA) déjà présente dans un médicament autorisé en France avec un dosage/ posologie similaires	Médicament	- Exemple : SA antibiotique dans un collyre (ou autre) ; SA insecticide appliquée sur l'animal (ex : perméthrine)
Produit contenant des extraits de plantes médicinales de la liste B de l'ANSM dont les effets indésirables potentiels sont supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu	Médicament	- Exemple : Akébia (liste B de l'ANSM)