

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](http://www.fagg.be) - [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Place Victor Horta 40, 40  
B - 1060 BRUXELLES

## Richtsnoer m.b.t. de Borderline Biocide-Cosmetica- Geneesmiddel voor humaan gebruik.

Dit document werd opgesteld door de Gemengde Commissie, kamer voor producten voor gebruik bij mensen.

Dit document dient als richtsnoer om te helpen het statuut van producten te onderzoeken die op de grens tussen Biocide, Cosmeticum en Geneesmiddel liggen, zonder daarbij tussen te komen in de huidige en toekomstige wettelijke en reglementaire bepalingen terzake. Conform de heersende jurisprudentie moet elk product geval per geval beoordeeld worden. Als uitgangspunt werden de onderstaande Guidance documents en de Manual of Decisions van de Europese Commissie gebruikt.

Opm : De bepalingen van dit begeleidende document gelden ook voor producten op plantaardige basis.

*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/eeec concerning cosmetics products at [http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/cosmetic\\_products.pdf](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](http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/doc/guidance_doc_cosm-medicinal.pdf)*

De belangrijkste Europese wetteksten hier over zijn

*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](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](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

# Desinfectantia/ antiseptica (voor gebruik op het lichaam)

## Algemeen

Deze producten kunnen in de regel onder twee verschillende statuten vallen, namelijk dat van biocide of dat van geneesmiddel. Welk statuut van toepassing is hangt af van de gebruikte claims, bestemming en samenstelling van het product.

- **Geneesmiddelen** : Deze producten vallen onder de wet op de geneesmiddelen en mogen slechts de therapeutische indicaties vermelden die aanvaard zijn bij het bekomen van een Vergunning voor het in de Handel Brengen, conform de bepalingen van de Wet van 25 maart 1964 op de Geneesmiddelen en haar uitvoeringsbesluiten.
- **Biociden** : Deze producten mogen zeker geen therapeutische claims vermelden. Aan deze producten mogen normaal gezien alleen algemeen desinfecterende eigenschappen toegeschreven worden. Ze vallen onder het statuut van biocide als ‘De biociden voor menselijke hygiëne’ (productsoort 1 in bijlage V van het 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, onschadelijk te maken, de effecten ervan te voorkomen of het op andere wijze langs chemische of biologische weg te bestrijden)

Indien de antiseptische eigenschappen van ondergeschikte aard zijn tegenover het hoofddoel van het product, is het mogelijk dat het product onder het statuut van cosmeticum valt. Zie hiervoor ook lager het voorbeeld van de zeep en wasgelen.

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

## Specifieke voorbeelden :

- **Mondspoelmiddel met de claim ‘antiseptisch’.**  
Welk statuut heeft dit?  
In het Guidance document (Doc-Biocides-2002/01 van Version 08.01.2008) wordt gesteld dat deze producten inderdaad als biocide kunnen beschouwd worden wanneer geduid wordt op de algemene desinfecterende eigenschappen voor hygiëne doeleinden zonder therapeutische claim.  
De termen ‘antiseptisch’, ‘antibacterieel’, ‘desinfecterend’ mogen hierbij gebruikt worden. Indicaties zoals bvb. ‘gingivitis’, ‘parodontitis’, ‘tandvleesontsteking’ zijn therapeutische indicaties en stellen het product voor als geneesmiddel.
- **Desinfectantia van de huid.**  
Wanneer desinfectantia van de huid voor algemene hygiëne worden gebruikt, kunnen deze producten zonder therapeutische claim onder de definitie van biocide vallen.  
Deze producten mogen eventueel een pathogeen vermelden, maar nooit de pathologie, want dit zou een therapeutische claim zijn.  
Vb.: Een handdesinfectans dat in een ziekenhuis gebruikt wordt mag eventueel vermelden ‘effectief tegen hepatitis-B-virus’ (=pathogeen) maar niet ‘profylactisch tegen hepatitis B’ (=pathologie).  
Vb.: Producten voor de ontsmetting van de handen van personen werkzaam in de voedingsindustrie vallen onder het statuut van biocide.

- **Alcoholgels**  
Alcoholgelen met een werkzame concentratie alcohol rond 60% tot 80% alcohol (V/V)<sup>1</sup> worden in de regel beschouwd als biocide, aangezien dit de aanbevolen concentratie is om een optimaal desinfecterend effect te bekomen. Indien er therapeutische claims gebruikt worden kan het vallen onder de definitie van geneesmiddel. Bij twijfel moet het product geval per geval door de bevoegde autoriteiten beoordeeld worden, waarbij alle aspecten van het product zullen bekeken worden.
- **Zepen en vloeibare zeep**  
Indien een zeep of vloeibare zeep in zijn handelsbenaming een term zoals “antibacterieel”, “antiseptisch” of “desinfecterend” gebruikt, kan de biocidale activiteit niet als een secundaire eigenschap beschouwd worden (in tegenstelling tot de deodorants) en valt het product onder het statuut biocide en niet onder het statuut cosmeticum. Indien ze therapeutische of profylactische eigenschappen vermelden worden dergelijke zeepen als geneesmiddel beschouwd.
- **Ontsmettingsmiddelen die gebruikt worden op de huid vooraleer deze een chirurgische ingreep ondergaat.**  
Door het feit dat deze producten als hoofddoel hebben de infectie van de operatiewonde te voorkomen, worden deze producten beschouwd als geneesmiddel, ongeacht de claims die gebruikt worden. De bestemming van het product is voldoende om het als geneesmiddel te beschouwen. Echter kunnen producten voor de ontsmetting van de handen van gezondheidswerkers onder het definitiegebied van biocide vallen.
- **Ontsmettingsmiddelen voor wonden**  
Deze worden sowieso als geneesmiddel beschouwd omdat hun hoofddoel het voorkomen van een infectie is

**Opm:** Desinfectantia voor de ontsmetting van de medische hulpmiddelen vallen onder het statuut van biocide als het om algemene ontsmetting gaat. Producten bestemd voor een specifiek hulpmiddel kunnen zelf ook medisch hulpmiddel zijn. Zie hiervoor ook het 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* op [http://ec.europa.eu/enterprise/medical-devices/meddev/meddev\\_2\\_1\\_3\\_rev\\_3\\_072009.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/medical-devices/meddev/meddev_2_1_3_rev_3_072009.pdf)

## Antiparasitaire producten:

### Producten tegen luizen

Overeenkomstig de bovenvermelde manual of decisions, worden producten zoals shampoo's, lotions, e.d. als geneesmiddel beschouwd indien ze gebruikt worden om de luizen effectief te doden, aangezien een luizeninfestatie als ziekte beschouwd wordt. Indien de werking niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, zou het product onder definitie van medisch hulpmiddel kunnen vallen.

Indien het een repellent betreft (om een luizenbesmetting te voorkomen), valt het onder de definitie van biocide. Hier mogen echter ook geen therapeutische indicaties gebruikt worden zoals bvb. 'pediculose'.

<sup>1</sup> Of tussen 520 en 735 mg/g uitgedrukt als massa/massa (gebaseerd op de “Alcoholimetric Tables” van de Europese Farmacopee)

## Producten tegen muggen:

Repellents tegen muggen vallen onder het statuut van biocide, zelfs als ze op de huid aangebracht worden, Dit uiteraard indien er geen gewag gemaakt wordt van therapeutische indicaties.

## Besluit :

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

Goedgekeurd op 19 juni 2010

Laurette Onkelinx

Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie