

Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

Vu la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires,

Vu le règlement (UE) n°528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides,

Vu le règlement (UE) n°37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale,

Vu le règlement d'exécution (UE) n°1090/2014 de la Commission du 16 octobre 2014 approuvant la perméthrine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 8 et 18,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5141-1, L. 5141-2 et L. 5111-1,

Vu la décision du directeur général de l'Anses en date du 2 décembre 2012 prononçant la suspension de la mise sur le marché du produit « Tectonik Pour-On » commercialisé jusqu'alors par la société Protecta, aux droits de laquelle vient la société Armosa France, en tant que produit biocide,

Vu le jugement du tribunal administratif de Nîmes en date du 22 février 2019 ayant annulé la décision précitée du directeur général de l'Anses,

Vu l'arrêt de la Cour administrative d'appel de Marseille en date du 1^{er} avril 2021 ayant prononcé l'annulation du jugement précité du tribunal administratif de Nîmes et considéré que le produit « Tectonik Pour-On » répondait bien à la définition du médicament par fonction anti parasitaire conformément aux dispositions des articles L. 5111-1 et L. 5141-2 du code de la santé publique,

Vu la décision du Conseil d'Etat en date du 12 avril 2023 ayant rejeté le pourvoi formé par la société Armosa contre l'arrêt de la Cour administrative d'appel de Marseille,

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **TECTONIK POUR-ON**,*

de la société

Rubiocidal B.V.

enregistrée sous le numéro

BC-AV024097-27

Considérant que le produit « Tectonik Pour-On » est présenté sous sa forme commercialisée comme étant destiné, par application locale externe sur le dos de l'animal, à la lutte contre les mouches de bovins et non pas seulement contre la musca domestica qui, si elle constitue l'une des catégories de

mouches des bovins et n'est pas un parasite, coexiste sous cette appellation avec des catégories de mouches ectoparasites des bovins vectrices de maladies pour ceux-ci,

Considérant que si le produit « Tectonik Pour-On » présente les caractéristiques d'un produit insecticide susceptible d'être qualifié de biocide au sens de l'article 3 du règlement (UE) n°528/2012, son principe actif, la perméthrine qu'il contient, est une substance pharmacologique active utilisée en médecine vétérinaire inscrite au tableau 1 du règlement (UE) n°37/2010 de la Commission européenne, qui a également pour objet et pour effet de prévenir une infection, une infestation ou une maladie causée ou transmise aux bovins par des parasites,

Considérant que le produit « Tectonik Pour-On » est administré à une dose à laquelle il exerce une action pharmacologique en modifiant le fonctionnement du système nerveux des mouches et autres parasites infestant les animaux traités en ayant sur eux un effet létal,

Considérant que les temps d'attente déterminés pour les médicaments vétérinaires lors de l'évaluation de l'autorisation de mise sur le marché permettent de garantir aux consommateurs, que les niveaux de résidus dans les denrées alimentaires issues d'animaux traités sont bien inférieurs à la LMR et d'assurer ainsi la sécurité des aliments,

Considérant que pour le produit le temps d'attente nécessaire pour atteindre une concentration en résidus inférieure à ces LMR dans les denrées alimentaires n'a pas été validé, ni en ce qui concerne la viande, ni en ce qui concerne le lait,

Considérant que dans ces circonstances, l'utilisation de ce produit est susceptible de présenter un risque pour la santé des consommateurs,

Considérant qu'en vertu de l'article L. 5111-1 du code de la santé publique qui transpose les dispositions de l'article 2(2) de la directive n°2001/82/CE, lorsqu'un produit répond à la fois à la définition d'un médicament vétérinaire et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, les dispositions de la réglementation des médicaments vétérinaires s'appliquent,

Considérant qu'au regard de l'ensemble de ces éléments et de l'arrêt de la Cour administrative d'appel de Marseille du 1^{er} avril 2021, le produit « Tectonik Pour-On » peut être qualifié de médicament vétérinaire antiparasitaire,

La demande de reconnaissance mutuelle simultanée pour le produit « Tectonik Pour-On » est rejetée.

Conformément à l'article 89 paragraphe 4 du règlement (UE) n°528/2012, le produit « Tectonik Pour-On » ne sera plus mis à disposition sur le marché 180 jours à compter de la notification de la présente décision. L'élimination et l'utilisation des stocks existants peuvent se poursuivre pendant 365 jours à compter la notification de la présente décision.

Informations générales du produit	
Nom commercial proposé	TECTONIK POUR-ON
Demandeur	RUBIOCIDAL B.V.
Formulation	Liquide
Organismes nuisibles cibles	Insecticide contre les mouches domestiques et culicoïdes sur bovins, ovins, chevaux et ânes
Catégorie d'utilisateur	Professionnels et Non professionnels

A Maisons-Alfort, le 09/10/2023

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de
l'environnement et du travail (ANSES)