



Orientamenti sulla legislazione applicabile in materia di detergenti per le mani senza risciacquo e disinfettanti per le mani (gel, soluzioni, ecc.)¹

CONTESTO

In seguito alla diffusione della malattia provocata dal coronavirus (Covid-19) sono state intraprese numerose iniziative nell'UE volte ad evitare e ridurre il contagio. Tra queste, il rafforzamento di determinate pratiche igieniche. Come misura preventiva contro la diffusione della Covid-19, il centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie raccomanda di *"lavarsi le mani con acqua e sapone per almeno 20 secondi o utilizzare soluzioni, gel o salviette a base di alcol in tutti i contesti"*.

L'uso di detergenti o disinfettanti per le mani in forma di gel, salviette per le mani o altri prodotti senza risciacquo è notevolmente aumentato nelle ultime settimane e ha comportato una penuria generale di tali prodotti nella maggior parte dei paesi dell'UE. Diversi operatori economici, soprattutto piccole e medie imprese, stanno investendo o stanno prendendo in considerazione la possibilità di riconvertirsi per aumentare la produzione di detergenti e disinfettanti per le mani e rispondere così al maggiore fabbisogno di tali prodotti nell'ambito dell'attuale emergenza da coronavirus. A tale proposito il portale di notifica dei prodotti cosmetici (CPNP) ha rilevato un forte incremento delle registrazioni a norma del regolamento sui cosmetici (articolo 13) e delle domande relative alla legislazione applicabile. Infatti in base a vari fattori quali indicazioni, funzione d'uso e composizione, i detergenti e disinfettanti per le mani possono rientrare nel campo di applicazione di due normative diverse: il regolamento sui prodotti cosmetici o il regolamento sui biocidi.

È dunque necessario e urgente produrre orientamenti chiari per gli operatori economici circa la legislazione applicabile e le relative prescrizioni. I presenti orientamenti sono stabiliti a partire da pratiche esistenti ed esempi concreti. Infatti, mentre il sapone costituisce generalmente un prodotto cosmetico, altri presidi come soluzioni, gel, detergenti e disinfettanti per le mani a base di alcol, potrebbero richiedere ulteriori chiarimenti.

D1: Quale quadro normativo si applica nell'UE alle soluzioni, gel, detergenti e disinfettanti per le mani a base di alcol?

Tali prodotti possono rientrare nell'ambito di applicazione o del regolamento sui prodotti cosmetici o del regolamento sui biocidi (di norma si applica una sola normativa a un determinato prodotto).

Ciò dipende in primo luogo dalla presenza di una sostanza attiva e dalla finalità principale del prodotto:

¹ N.B. I presenti orientamenti mirano esclusivamente a facilitare l'applicazione del regolamento (UE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici e del regolamento (UE) n. 528/2012 sui biocidi. La Commissione europea declina tuttavia ogni responsabilità in relazione alle informazioni contenute nel presente documento. Le presenti informazioni:

- sono di carattere esclusivamente generale, e non riguardano fatti specifici relativi ad una determinata persona o ad un determinato organismo;
- non sono necessariamente esaurienti e complete;
- non costituiscono un parere legale o professionale.



- i prodotti aventi una finalità principalmente o esclusivamente cosmetica (ad esempio detergere o lavare la pelle, soprattutto in assenza di acqua per il risciacquo) rientrano nel campo di applicazione del regolamento sui prodotti cosmetici;
- i prodotti contenenti una sostanza attiva, concepiti con finalità principalmente biocida (cioè per contrastare organismi nocivi) non rientrano nel campo di applicazione della legislazione sui cosmetici: ad essi si applica pertanto la legislazione sui biocidi. Tra gli esempi figurano prodotti che contengono una sostanza attiva e che recano indicazioni per il miglioramento della salute pubblica attraverso l'eliminazione di organismi patogeni, ad esempio "*disinfettante*", "*uccide i virus*", "*elimina i batteri*", che vanno al di là della percezione generale di igiene personale e possono includere i gel antibatterici per le mani.

Pertanto:

- quando la finalità principale è quella di detergere o pulire la pelle, i prodotti rientrano in genere nel regolamento sui prodotti cosmetici;
- se la finalità principale non è dichiarata e i prodotti contengono una sostanza attiva e sono commercializzati con indicazioni relative a un'attività biocida o effetti specifici di riduzione di contaminazioni crociate, si applica in genere il regolamento sui biocidi.

D2: Che tipo di indicazioni lasciano intendere la finalità cosmetica di un detergente per le mani e quindi la sua classificazione come prodotto cosmetico?

Sebbene non costituiscano l'unico fattore decisivo per stabilire se un prodotto rientra nell'ambito di applicazione del regolamento sui cosmetici o del regolamento sui biocidi, le indicazioni del fabbricante offrono un indizio importante sulla finalità del prodotto. "*Fisicamente pulito*", "*visibilmente pulito*" e "*detergente per le mani*" sono tipiche indicazioni usate quando la funzione è in linea con la definizione di un prodotto cosmetico rispetto alla pulizia e al miglioramento dell'aspetto di mani e corpo. Il prodotto dovrà quindi essere conforme al regolamento sui prodotti cosmetici.

Tuttavia se il prodotto è presentato con un'indicazione che dichiara "*igienicamente pulito*" (o altre indicazioni simili), la funzione di "igiene" potrebbe indicare in questo contesto che il prodotto può essere considerato come biocida. Il termine igiene ha un significato ampio che va dalla semplice detersione alla disinfezione, secondo il contesto in cui viene usato. Mentre nell'ambito dei cosmetici, il termine si riferisce generalmente all'igiene personale, ad esempio nel caso di prodotti usati per detergere e mantenere la pelle in buone condizioni, nell'ambito dei biocidi, il termine igiene è associato a disinfezione.

Di conseguenza è importante considerare tutte le caratteristiche del prodotto, e soprattutto la composizione, la funzione e la finalità. Se risulta chiaro che il prodotto è principalmente atto a proteggere la salute pubblica attraverso un'azione biocida (cioè disinfettante, con funzione antimicrobica o antivirale), che andrebbe oltre la percezione generale di igiene personale, e se si riscontrano criteri oggettivi perché tale prodotto sia considerato come "prodotto biocida", allora il prodotto non può essere considerato un prodotto cosmetico e dovrà conformarsi alle disposizioni del regolamento sui biocidi.

D3: Come determinare in base alle indicazioni dei fabbricanti se un determinato prodotto detergente o disinfettante per le mani deve essere classificato come biocida?



Il seguente elenco di esempi è stilato esclusivamente sulla base di indicazioni presenti su alcuni prodotti. Le indicazioni dei fabbricanti possono costituire un buon indizio sulla finalità prestabilita di un prodotto e sono di aiuto quindi nel formulare le prime ipotesi sullo status normativo di un prodotto. È comunque importante considerare caso per caso tutte le caratteristiche di un prodotto, compresa la sua composizione, le finalità d'uso e le modalità di azione sugli organismi nocivi, prima di prendere una decisione definitiva.

Le indicazioni seguenti lascerebbero intendere che il prodotto è un biocida contemplato dal regolamento sui biocidi:

- "antibatterico"
- "formulazione antibatterica unica"
- "elimina i batteri"
- "attivo contro i batteri/un'ampia gamma di germi" e altre parole con lo stesso significato
- "antivirale" e altre parole con lo stesso significato
- "uccide i virus" e altre parole con lo stesso significato
- "efficace contro il virus dell'influenza H1N1"
- "efficace contro i coronavirus"

In questi esempi, il prodotto dichiara chiaramente una funzione di igiene umana generale grazie alla disinfezione della pelle, e di conseguenza dichiara di proteggere la salute pubblica grazie all'azione biocida. Pertanto, risulta che la funzione biocida sia la funzione principale del prodotto e che la funzione cosmetica sia diventata secondaria. Ne consegue che se un prodotto contiene una sostanza attiva e svolge la funzione richiesta sarebbe escluso dall'ambito di applicazione del regolamento sui prodotti cosmetici e dovrebbe conformarsi alle disposizioni del regolamento sui biocidi.

D4: Sono un'impresa che produce cosmetici e vorrei produrre "disinfettanti per le mani" per offrire il mio contributo durante l'epidemia. Cosa devo fare per poter distribuire questi "disinfettanti per le mani" (sul mercato, ai professionisti, alle strutture sanitarie ecc.)?

La fornitura di "disinfettanti per le mani" è soggetta a norme stabilite dal regolamento sui biocidi. Si consiglia di contattare in primo luogo le autorità nazionali competenti per i biocidi negli Stati membri in cui si vogliono distribuire i prodotti². Le autorità competenti saranno in grado di informare le imprese in merito all'iter da seguire, in particolare per quanto riguarda il rilascio di permessi o autorizzazioni di emergenza, se ritenuto necessario dagli Stati membri.

In particolare:

- se il prodotto disinfettante per le mani contiene sostanze attive ancora in fase di esame nel "programma di riesame" di cui al regolamento (UE) n. 1062/2014 (allegato II), allora tale prodotto dovrebbe essere immesso sul mercato negli Stati membri nel rispetto delle norme nazionali in vigore o previa eventuale deroga a tali norme;
- se il disinfettante per le mani contiene sostanze attive che sono state esaminate e approvate conformemente al regolamento sui biocidi, gli Stati membri dovrebbero di norma

² L'elenco delle autorità competenti per i biocidi negli Stati membri è consultabile al seguente indirizzo: <https://echa.europa.eu/fr/contacts-of-the-member-state-competent-authorities>; oppure alla pagina: <https://circabc.europa.eu/w/browse/73cc1500-d360-4f43-98be-863713c4dd8d>.



provvedere al rilascio di un'autorizzazione ai sensi dello stesso regolamento. Gli Stati membri possono concedere anche permessi di emergenza a norma dell'articolo 55, paragrafo 1, se considerano che sia necessario consentire la commercializzazione del prodotto in questione nel particolare contesto attuale dovuto all'emergenza Covid-19.

Per verificare lo status di una particolare sostanza attiva, consultare il sito dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche: <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

Altri link utili:

- Informazioni relative alla normativa sui cosmetici:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics_en
- Informazioni relative alla normativa sui biocidi:
 - https://ec.europa.eu/health/biocides/overview_it
 - <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>
 - <https://echa.europa.eu/de/contact/bpr>
 - <https://echa.europa.eu/it/support/helpdesks>