

NORMATIVA

CORONAVIRUS

14 dicembre 2020

Documento tecnico della Commissione sulle aggettivazioni per i gel idroalcolici per le mani senza risciacquo

In breve

E' stato recentemente pubblicato un documento tecnico della Commissione europea dal titolo "Technical Document on the scope of application of the cosmetics Regulation (EC) no. 1223/2009 (article 2(1)(a)) - Product claims of leave-on hydro alcoholic hand gels in the context of COVID-19 pandemic". Il documento, che quindi è specifico solo per la categoria "gel idroalcolici per le mani senza risciacquo" può essere utile da consultare in questa fase emergenziale legata alla pandemia da Covid-19 per immettere sul mercato prodotti cosmetici senza correre il rischio di ricadere nell'ambito dei biocidi.

TES/PRO 342/20

Precedenti comunicazioni

Tutte le comunicazioni inviate alle imprese associate sono consultabili anche nell'area dedicata "In Evidenza – CORONAVIRUS – Circolari" del [Portale dei Servizi](#).

Pubblicazione documento

Il 12 novembre scorso il Sub-Working Group on Borderline Products della Commissione Europea ha pubblicato il "Technical Document on the scope of application of the cosmetics Regulation (EC) no. 1223/2009 (article 2(1)(a)) - Product claims of leave-on hydro alcoholic hand gels in the context of COVID-19 pandemic". Tale documento è quindi specifico per la sola categoria di prodotti cosmetici "gel idroalcolici per le mani senza risciacquo" (di seguito indicato come gel per le mani) e fornisce importanti raccomandazioni sull'impiego di una serie di elementi che non supportano la classificazione degli stessi come prodotti cosmetici.

Contenuto del documento

Il documento contiene esempi di dichiarazioni di prodotto che potrebbero indurre il consumatore ad avere la percezione che un gel per le mani abbia principalmente una funzione biocida pur essendo immesso sul mercato come prodotto cosmetico. Nel documento vengono perciò suggeriti una serie di claim, aggettivazioni, immagini evocative che non dovrebbero essere utilizzati per i prodotti cosmetici gel per le mani, indipendentemente dal tipo di marketing utilizzato (volantini, internet, ecc.). In tale contesto viene specificato che la lista viene inserita a scopo illustrativo e non esaustivo e che comunque rappresenta uno strumento utile per le Autorità Competenti nazionali e i Tribunali nazionali per effettuare una valutazione caso per caso.

Approfondimenti e raccomandazioni

Il documento riguarda solo i gel idroalcolici per le mani senza risciacquo e quindi non tutti i tipi di cosmetici.

Inoltre sul documento stesso è presente un disclaimer/legal notice indicante che si tratta di un testo non legalmente vincolante e che non rappresenta la posizione della Commissione, ma il parere comune del Working Group on Cosmetic products.

Pertanto può essere utilizzato come strumento utile per il corretto inquadramento dei prodotti ma ogni prodotto deve essere valutato in maniera attenta e caso per caso.

La Commissione non ha potuto stabilire un periodo di transizione prima di applicare il documento a causa della situazione eterogenea nei diversi Stati Membri. In ogni caso, spetterà alle autorità competenti dei diversi Paesi decidere, in modo equilibrato e ragionevole, i tempi di applicazione delle indicazioni contenute in base alla situazione nazionale (attraverso una valutazione caso per caso) allo scopo di garantire una transizione adeguata ed evitando il ritiro immediato dal mercato dei gel per le mani non allineati al Technical Document.

Qualora tale periodo di transizione venisse chiarito, in particolar modo per l'Italia, o venissero fornite indicazioni specifiche per il mercato nazionale (ad es. l'indicazione della percentuale di alcool tra gli ingredienti) Federchimica provvederà a comunicarlo con circolare apposita.

Federchimica raccomanda, tuttavia, di cominciare sin da ora a verificare la coerenza delle etichette dei prodotti con le indicazioni presenti nel documento europeo e a prendere le eventuali necessarie misure il prima possibile.

Allegato



Borderline working document on leave on hand gels

**TECHNICAL DOCUMENT ON THE SCOPE OF APPLICATION OF THE
COSMETICS REGULATION (EC) NO 1223/2009 (ARTICLE 2(1)(a))**

**Product claims of leave-on hydro alcoholic hand gels
in the context of COVID-19 pandemic**

Agreed by the Sub-Working Group on Borderline Products

(12 November 2020)

PLEASE NOTE: THIS TECHNICAL DOCUMENT WAS PREPARED BY THE SUB-WORKING GROUP ON BORDERLINE PRODUCTS AND THEN ENDORSED BY THE WORKING GROUP ON COSMETIC PRODUCTS. IT IS NOT A EUROPEAN COMMISSION DOCUMENT AND CANNOT BE REGARDED AS REFLECTING THE OFFICIAL POSITION OF THE EUROPEAN COMMISSION.

THIS DOCUMENT SHALL ONLY SERVE AS “TOOL” FOR THE CASE-BY-CASE APPLICATION OF UNION LEGISLATION BY THE NATIONAL COMPETENT AUTHORITIES AND NATIONAL COURTS.

THE VIEWS EXPRESSED IN THIS DOCUMENT ARE NOT LEGALLY BINDING; ONLY THE EUROPEAN COURT OF JUSTICE CAN GIVE AN AUTHORITATIVE INTERPRETATION OF UNION LAW.

This technical document aims at detailing the product claims which would not support the classification of leave-on hydro alcoholic hand gels (hereinafter “hand gels”) as cosmetic products¹.

It was agreed by the Sub-Group on Borderline Products on 8 October 2020 and then endorsed by the Working Group on Cosmetic Products via written procedure on 23 October 2020 and in its meeting on 12 November 2020.

This technical document should be read taking into account the *Borderline Manual*² and the “*Guidance on the applicable legislation for leave-on hand cleaners and hand disinfectants*”³ as it aims to complement these documents. Even if the classification of each product shall be conducted on a case-by-case basis, taking into consideration all characteristics, product claims (to be intended as text, names, trade marks, pictures and figurative or other signs) can, nevertheless, be a strong indication of the main purpose of a product.

Recital 51 of Regulation (EC) No 1223/2009 on cosmetic products provides that “*the consumer should be protected from misleading claims concerning efficacy and other characteristics of cosmetic*”.

Article 20 of Regulation (EC) No 1223/2009 on cosmetic products (governing “*Product Claims*”) further provides that “*In the labelling, making available on the market and advertising of cosmetic products, text, names, trade marks, pictures and figurative or other signs shall not be used to imply that these products have characteristics or functions which they do not have*”.

In light of the above, this technical document contains examples of product claims that are likely to cause the perception that a hand gel has mainly a biocidal function and that should, consequently, be considered misleading when affixed on hand gels placed on the market as cosmetic products. In this context, there should be no explicit or implicit biocidal claim on cosmetic products, irrespective of the medium or type of marketing tool used for the products concerned (e.g. leaflets, internet). All examples listed below are illustrative and the list is thus not exhaustive.

¹ This document focuses on claims that are likely to cause the perception that a hand gel has mainly a biocidal function and is not intended to discuss claims that are likely to cause the perception that a hand gel shall be classified as a medicinal product in accordance with Directive 2001/83/EC.

² Manual of the Working Group on Cosmetic Products (Sub-group on Borderline Products) on the Scope of the Application of the Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009 (Art. 2(1)(a)), version 5.2 (September 2020). Available at: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/42850>.

³ Available at: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40523>.

Labelling elements that would not support a main cosmetic function of leave-on hydro alcoholic hand gels (not to be used on cosmetic products)

Claims (and their variations):

- antibacterial, antimicrobial, antiviral, virucide, antifungal (and their attributes, such as ‘antiviral properties’, ‘antibacterial ingredients’, ‘inhibits bacterial growth’);
- disinfecting, disinfectant, disinfection, sanitizer, sanitizing;
- antiseptic;
- kills X% bacteria/viruses/microbes;
- decontaminating;
- formulation recommended by the World Health Organisation (WHO);
- anti-COVID-19, anti-coronavirus, anti-SARS.

References or allusions to:

- infection, pandemic, diseases;
- COVID-19, coronavirus, SARS-CoV-2;
- microorganisms, bacteria, viruses, pathogens, germs, fungi;
- disinfection;
- medical use;
- percentage of alcohol in the product;
- safe hands.

Pictures or graphical elements of:

- (corona)virus, bacteria, microbes;
- (red) cross (when suggesting a medical connotation);
- shield (when indicating protection against microorganisms);
- STOP sign (when indicating preventing/controlling the spread of a disease or infection or microbes);
- any sign related to hospital, pharmacy, ambulance, first aid, etc;
- CLP pictograms.