



NORMATIVA

CORONAVIRUS

23 marzo 2020

Nota distintiva prodotti detergenti, cosmetici, biocidi e altre tipologie

In breve

Federchimica, viste le numerose richieste giunte in questa fase di emergenza sulla diffusione del COVID-19 ha preparato una nota per distinguere tra alcune tipologie di prodotti normalmente utilizzate nell'ambito dell'igiene.

TES/PRO 91/20

Precedenti comunicazioni

A seguito del diffondersi a livello globale di un nuovo ceppo di Coronavirus (SARS-CoV-2), Federchimica si è prontamente attivata per fornire alle imprese aggiornamenti costanti sull'evoluzione normativa delle misure messe in atto per limitare la diffusione del virus.

Sono state quindi inviate numerose comunicazioni alle Imprese, disponibili sul [Portale dei Servizi](#). In particolare si rimanda alla lettura delle Circolari TES n. 33, 34, 36, 39, 43, 45, 50, 52, 56, 57, 60, 67, 68, 69, 70, 72, 73, 74, 79, 80, 81, 83, 85, 87, 88 e 89, delle Circolari IND n. 41, 46, 48, 59, 64, 65, 66, 71 e 86 della Circolare IST n. 76 e delle Circolari DG n. 54, 58 e 82.

Nota distintiva prodotti

Federchimica nell'ottica di dare supporto alle proprie imprese per rispettare la legislazione vigente in questa fase estremamente critica legata alla diffusione del CoVID-19 e rispondere alla grande richiesta di alcune tipologie di prodotti da parte di Protezione Civile, Ospedali, enti pubblici quali ASL e Regioni, ha redatto una nota distintiva che fornisce un'indicazione generale delle varie tipologie di prodotti che possono essere immessi sul mercato italiano e del loro inquadramento legislativo.

In particolare prende in considerazione prodotti detergenti, cosmetici e biocidi. Nella nota sono compresi anche altre tipologie di prodotti.

Restano comunque prioritarie le attività di Federchimica in essere con il Ministero della Salute e la Commissione europea per la richiesta di deroga secondo l'articolo 55 del Regolamento Biocidi di cui però al momento non ci sono novità.

In tal senso si precisa che informeremo di qualsiasi aggiornamento in merito, non appena disponibile

Allegato



Nota distintiva prodotti

Indicazioni base per l'Italia per stabilire se un prodotto è un detergente, un cosmetico, un biocida o non rientra in nessuna delle citate tipologie

Nell'ambito dell'igiene ci sono numerose tipologie di prodotti che possono essere immessi sul mercato e a seconda dell'utilizzo che se ne vuole fare si ricadrà in una delle stesse.

Non entrando nello specifico delle singole disposizioni ma fornendo un inquadramento generale sui prodotti riteniamo che si possano individuare:

- A) Prodotti detergenti
- B) Prodotti cosmetici
- C) Presidi Medico Chirurgici o Biocidi
- D) Prodotti che non rientrano nella categorie precedenti

Riportiamo di seguito le principali caratteristiche di tali prodotti:

- A) **Prodotti detergenti:** il Regolamento 648/2004 definisce come detergente una qualsiasi sostanza o miscela contenente saponi e/o altri tensioattivi destinato ad attività di lavaggio e pulizia. I detergenti possono essere in qualsiasi forma (liquido, polvere, pasta, barre, pani, pezzi e soggetti ottenuti a stampo ecc.) ed essere commercializzati e utilizzati a livello domestico, istituzionale, o industriale.

Per cui un prodotto per la pulizia delle superfici è considerato essere un detergente e deve rispettare i requisiti del Regolamento 648/2004 e s.m.i..

Anche un prodotto che non contiene saponi e/o altri tensioattivi ma ha come obiettivo quello della pulizia rientra comunque nell'applicazione del regolamento detergenti.

Un detergente può vantare azione igienizzante quando essa è legata all'asportazione fisica dello sporco e con esso, di eventuali contaminanti. Per definire questo punto esiste una circolare del Ministero della salute che fornisce indicazioni chiare su quando è possibile utilizzare tale claim o quando si ricade nell'ambito dei prodotti biocidi. In tal caso il prodotto sarà considerato anche un Presidio Medico Chirurgico o un Biocida per cui dovrà seguire la legislazione specifica. In particolare per vantare il claim di igienizzante senza rientrare nell'ambito dei biocidi l'azione di rimozione di germi e batteri deve avvenire solo con azione meccanica o fisica. La presenza di eventuali sostanze attive nella formula non pregiudica questa possibilità se giustificata da altre azioni da esse esplicate (ad esempio il contributo alla detergenza per l'effetto sbiancante-ossidante dell'ipoclorito).

Se i prodotti sono a base di alcool etilico è inoltre necessario verificare la rispondenza al DM 9.7.1996 n. 524. Con [Nota del 19 marzo 2020](#) l'Agenzia delle Dogane è intervenuta per modificare temporaneamente le regole che sovrintendono la fabbricazione di tale tipologia di prodotti, in considerazione dell'emergenza causata dal virus COVID-19.

Per maggiori informazioni sulla circolare del Ministero fare riferimento al seguente link: <http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2019&codLeg=68070&parte=1%20&serie=null>

B) **Prodotti cosmetici:** se un prodotto viene immesso sul mercato come prodotto per la pulizia delle mani con azione secondaria igienizzante allora viene identificato come prodotto cosmetico e dovrà seguire quanto previsto dal Regolamento 1223/2009 e s.m.i.. In particolare qualsiasi impiego del termine “igienizzante” deve essere chiaramente presentato quale funzionalità secondaria attribuita al prodotto rispetto alla funzione principale di detersione, resa esplicita anche visivamente e graficamente in etichetta. In pratica, l’attività “igienizzante” dovrà risultare secondaria rispetto alla funzionalità primaria cosmetica del prodotto, che può essere ad esempio: gel lava mani. Gel detergente mani, gel per la pulizia delle mani, ecc.

Anche in questo caso se i prodotti sono a base di alcool etilico è inoltre necessario verificare la rispondenza al DM 9.7.1996 n. 524. Con [Nota del 19 marzo 2020](#) l’Agenzia delle Dogane è intervenuta per modificare temporaneamente le regole che sovrintendono la fabbricazione dei gel igienizzanti per mani, in considerazione dell’emergenza causata dal virus COVID-19.

C) **Presidi Medico Chirurgici o Biocidi:** tutte le volte che un prodotto viene immesso sul mercato vantando un’azione disinfettante (a meno di prodotti che ricadono nella definizione di dispositivi medici) è necessario avere un’autorizzazione per l’immissione sul mercato. Per stabilire se il prodotto sarà un PMC o un biocida è necessario verificare lo stato di approvazione del principio/i attivo/i in esso contenuto (sito ECHA <https://echa.europa.eu/it/home>)

Se il principio attivo non è ancora stato approvato secondo il Regolamento 528/2012 il prodotto sarà considerato un PMC, dovrà essere prodotto in un’officina autorizzata e essere registrato presso il Ministero della Salute.

Se il principio attivo è già stato approvato secondo il Regolamento 528/2012 il prodotto sarà considerato un biocida e potrà essere autorizzato o a livello nazionale (in Italia dal Ministero della salute) o a livello dell’Unione (quindi dalla Commissione europea).

D) **Altri prodotti:** Possono esserci inoltre altre tipologie di prodotti che non rientrano in nessuna delle precedenti come per esempio i deodoranti per ambienti o similari.

Questa tipologia sottostà alla legislazione chimica in generale quindi, ad esempio, ai Regolamenti REACH e CLP o se del caso al “codice al consumo”. Nel caso di questi prodotti è però essenziale verificare che i “claim” non riconducano alle precedenti tipologie e che siano veritieri e scientificamente giustificati. Si ricorda, infatti, che se non si è in grado di motivare tali claim si sta facendo pubblicità ingannevole.

Nel caso di detergenti, PMC o biocidi, o prodotti che rientrano nell’ultima categoria, deve essere valutata la pericolosità del prodotto attraverso l’applicazione del Regolamento CLP e la necessità di notifica della miscela all’archivio preparati pericolosi entro 30 giorni dall’immissione sul mercato. Inoltre per tutte le tipologie di prodotti deve essere verificata la possibilità di utilizzo delle sostanze per quel determinato uso secondo il REACH.

Si evidenzia infine che, anche se ceduti gratuitamente, tali prodotti per il Regolamento CLP sono considerati comunque “immessi sul mercato” e pertanto ne devono comunque rispettare gli adempimenti, ad

eccezione dei cosmetici allo stato finito che dovranno rispettare le disposizioni specifiche del Regolamento cosmetici.

I principali riferimenti legislativi per le citate categorie di prodotti sono:

- Regolamento detergenti: Regolamento 648/2004
- Regolamento Cosmetici: Regolamento 1223/2009
- Regolamento biocidi: regolamento 528/2012
- Presidi Medico Chirurgici: DPR 392/98
- Legislazione fiscale: DM 9.7.1996 n. 524
- REACH: Regolamento 1907/2006
- CLP: Regolamento 1272/2009
- Codice al consumo: D. Lgs 2016-05

Ricordiamo che se si immette sul mercato prodotti che dovrebbero essere PMC o Biocidi senza autorizzazione si è sanzionabili secondo il Regio Decreto 27-7-34 n. 1265 e il Decreto Lgs. 174/2000 che prevedono sia delle ammende sia direttamente il penale.