



Orientaciones sobre la legislación aplicable a los limpiadores y desinfectantes que no se aclaran para las manos (en forma de gel, solución, etc.)¹

CONTEXTO

Tras la propagación del virus de la enfermedad del Coronavirus (COVID-19), en la UE se han llevado a cabo numerosas acciones para prevenir y reducir la transmisión del virus, entre ellas la promoción de mejores prácticas de higiene. Como medida preventiva contra la propagación de la enfermedad del Coronavirus (COVID-19), el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades aconseja lo siguiente: «*Se recomienda, en cualquier circunstancia, lavarse las manos con agua y jabón durante al menos veinte segundos, o bien limpiárselas con soluciones, geles o toallitas hidroalcohólicas*».

El uso de limpiadores y desinfectantes para las manos en forma de geles, toallitas u otros productos que no se aclaran ha aumentado drásticamente en las últimas semanas, lo que ha dado lugar a una escasez general en la mayoría de los países de la UE. Varios agentes económicos, en su mayoría pymes, están invirtiendo o haciendo planes para cambiar su cadena de producción y aumentar la fabricación de limpiadores y desinfectantes para las manos a fin de responder a las necesidades adicionales en el contexto de la actual crisis del Coronavirus. En este sentido, hemos observado un fuerte aumento de notificaciones en el Portal de Notificación de Productos Cosméticos, en el marco del Reglamento sobre los cosméticos (artículo 13), así como de preguntas relacionadas con la legislación aplicable. De hecho, según varios factores (como las declaraciones, la composición y la finalidad de uso), los limpiadores y los desinfectantes para las manos están sujetos a marcos jurídicos diferentes: bien el Reglamento sobre los productos cosméticos o bien el Reglamento sobre los biocidas.

Se necesitan urgentemente orientaciones claras, dirigidas a los agentes económicos, sobre la legislación aplicable y los requisitos conexos. Las presentes orientaciones se basan en prácticas ya existentes y en ejemplos prácticos. Si bien el jabón es normalmente un producto cosmético, es posible que otros productos hidroalcohólicos, como soluciones, geles, limpiadores, desinfectantes para las manos, etc., requieran más aclaraciones.

¹ *N.B.*: las presentes directrices están destinadas exclusivamente a facilitar la aplicación del Reglamento (UE) n.º 1223/2009, sobre los productos cosméticos, y del Reglamento (UE) n.º 528/2012. No obstante, la Comisión declina toda responsabilidad en relación con la información incluida en el presente documento. La información reúne las características siguientes:

- es de carácter general y no aborda circunstancias específicas relativas a personas u organismos concretos;
- no es necesariamente exhaustiva ni completa;
- no constituye asesoramiento profesional o jurídico.



P1: ¿Cuáles son los marcos jurídicos de la UE aplicables en el caso de las soluciones, los geles, los limpiadores y los desinfectantes hidroalcohólicos para las manos?

Estos productos pueden estar sujetos bien al Reglamento sobre los productos cosméticos o bien al Reglamento sobre los biocidas (normalmente debe aplicarse un solo acto legislativo a cada producto).

Esto depende, en primer lugar, de la presencia de una sustancia activa y de la finalidad principal del producto:

El Reglamento sobre los cosméticos regula los productos suministrados con una finalidad cosmética principal o exclusiva (limpieza de la piel, especialmente sin aclarado con agua).

Los productos que contienen una sustancia activa y se suministran principalmente con un propósito biocida (es decir, destinados a controlar organismos nocivos) no están cubiertos por la legislación sobre cosméticos, por lo que entran dentro del ámbito de aplicación de la legislación en materia de biocidas. Sirvan de ejemplo los productos que contienen una sustancia activa e incluyen una declaración de que mejoran la salud pública a través del control de organismos infecciosos, como «desinfectante», «viricida» o «bactericida», lo cual iría más allá de la percepción general de la higiene personal; entre esos productos pueden incluirse los geles bactericidas para las manos.

Por consiguiente:

- Cuando su finalidad principal es limpiar la piel, probablemente estén sujetos al Reglamento sobre los productos cosméticos.
- Si no se declara ninguna finalidad principal y si tales productos contienen una sustancia activa y se comercializan con cualquier declaración de actividad biocida o de efectos específicos de reducción de la contaminación cruzada, probablemente estén sujetos al Reglamento sobre los biocidas.

P2: ¿Qué tipo de declaraciones hacen que se considere que un limpiador de manos tiene finalidad de cosmético y se clasifique como tal?

Si bien no son el único factor decisivo sobre si el producto entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento sobre los cosméticos o del Reglamento sobre los biocidas, las declaraciones constituyen una indicación pertinente de la finalidad del producto. «Física o visualmente limpio» y «Limpiador de manos» son declaraciones típicas cuando la función está en consonancia con la definición de un producto cosmético respecto a la limpieza y la mejora del aspecto de las manos o del cuerpo. El producto en cuestión deberá cumplir lo dispuesto en el Reglamento sobre los productos cosméticos.

No obstante, si el producto se presenta con la declaración de «Higiénicamente limpio» (o una redacción similar), la función «de higiene» podría indicar, en este contexto, que se considera que es un biocida. El término «higiene» tiene un significado muy amplio, que va desde una simple limpieza hasta la desinfección, dependiendo del contexto en el que se utilice. Mientras que en el contexto de los cosméticos el término normalmente hace referencia a la «higiene personal», es decir, los productos para la limpieza y el buen mantenimiento de la piel, en el contexto de los biocidas, el término «higiene» se asocia a «desinfección».



Por tanto, es importante examinar todas las características del producto, en particular su composición, su finalidad y su función. Si es evidente que el producto está destinado principalmente a proteger la salud pública a través de una acción biocida (como una función desinfectante o una función antimicrobiana o antivírica), que iría más allá de la percepción general de la higiene personal, y si se cumplen los criterios objetivos para considerar el producto como «biocida», no cabe considerarlo producto cosmético y tendrá que cumplir el Reglamento sobre los biocidas.

P3: ¿Qué tipo de declaraciones favorecería, de forma preliminar, que se clasifique como biocidas a los limpiadores y los desinfectantes para las manos?

La siguiente lista de ejemplos se establece únicamente sobre la base de declaraciones de propiedades. Las declaraciones pueden ser una indicación clara de la finalidad prevista del producto, por lo que contribuirán a formar una suposición preliminar sobre la situación reglamentaria del producto. Sin embargo, es importante evaluar todas las características del producto, incluida su composición, su finalidad de uso y la forma en que actúa sobre el organismo nocivo, caso por caso antes de tomar una decisión definitiva.

A través de las declaraciones que figuran a continuación podría asumirse, con carácter preliminar, que el producto es un biocida cubierto por el Reglamento sobre los biocidas:

- «Antibacteriano»
- «Formulación antibacteriana única»
- «Bactericida»
- «Bactericida / Mata a una gran variedad de gérmenes y términos que tengan el mismo significado»
- «Antivírico» y términos que tengan el mismo significado
- «Viricida» y términos que tengan el mismo significado
- «Efectivo contra el virus gripal H1N1»
- «Efectivo contra el coronavirus»

En estos ejemplos, se hace una clara declaración de que el producto atiende a la higiene personal general mediante la desinfección de la piel, por lo que constituye una declaración de que protege la salud pública mediante una acción biocida. En este caso, es probable que la función biocida se considere la función principal y que la función cosmética haya pasado a ser secundaria. En consecuencia, si el producto contiene una sustancia activa y tiene la función requerida, el producto quedaría excluido del ámbito de aplicación del Reglamento sobre los productos cosméticos y tendría que cumplir el Reglamento sobre los biocidas.

P4: Mi empresa produce cosméticos y quiero fabricar «desinfectantes para las manos» a fin de ayudar en el contexto de una epidemia. ¿Qué debo hacer para poder suministrar tales «desinfectantes para las manos» (comercialización al público general, a los profesionales, a las instalaciones de asistencia sanitaria, etc.)?

El suministro de «desinfectantes para las manos» está sujeto a las normas establecidas en virtud del Reglamento sobre los biocidas. Le recomendamos que se ponga en contacto con las autoridades nacionales competentes en materia de biocidas de los Estados miembros en los que tenga intención



de suministrar tales productos². Estas autoridades podrán orientarle sobre los pasos que debe seguir, en particular para obtener una autorización o un permiso de emergencia si los Estados miembros lo consideran necesario.

En concreto:

- en caso de que su desinfectante contenga sustancias activas que sigan examinándose en el marco del «programa de revisión» establecido en el Reglamento (UE) n.º 1062/2014 (véase su anexo II), su desinfectante para las manos tendría que comercializarse en los Estados miembros con sujeción a sus respectivas normas nacionales, así como a sus posibles excepciones;
- en caso de que su desinfectante para las manos contenga sustancias activas que hayan sido evaluadas y aprobadas con arreglo al Reglamento sobre los biocidas, lo normal es que los Estados miembros tengan que conceder una autorización de conformidad con el Reglamento. Los Estados miembros también pueden concederle una autorización de emergencia con arreglo al artículo 55, apartado 1, si consideran que es necesario autorizar la comercialización de su producto, especialmente en el contexto de la actual crisis de la COVID-19.

Puede comprobar la situación de las sustancias activas en el sitio web de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas: <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

Otros enlaces útiles:

- Información sobre la legislación en materia de cosméticos: https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics_en
- Información sobre la legislación en materia de biocidas:
 - https://ec.europa.eu/health/biocides/overview_es
 - <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>
 - <https://echa.europa.eu/de/contact/bpr>
 - <http://echa.europa.eu/web/guest/support/helpdesks/national-helpdesks/list-of-national-helpdesks>

² La lista de autoridades competentes de los Estados miembros en materia de biocidas puede consultarse en las direcciones siguientes: <https://echa.europa.eu/fr/contacts-of-the-member-state-competent-authorities> ; y: <https://circabc.europa.eu/w/browse/73cc1500-d360-4f43-98be-863713c4dd8d>