

PRODOTTI *BORDERLINE*: DETERGENTI, DISINFETTANTI (PMC, BIOCIDI) E COSMETICI

Susanna Bascherini, Lucilla Baldassarri
Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore,
Istituto Superiore di Sanità, Roma

Problematica dei prodotti *borderline*

Nel settore della detergenza co-esistono una serie di prodotti che, per loro natura, non appartengono con chiarezza a un determinato ambito regolatorio, indicati come *borderline*. Per questi prodotti è difficile definire quale sia la normativa di riferimento principale che deve essere applicata e seguita per regolamentarne l'immissione in commercio.

Il confine meno identificabile è probabilmente quello tra i detergenti e i disinfettanti (Presidi Medico-Chirurgici-PMC/Biocidi) da un lato e cosmetici/disinfettanti dall'altro, anche perché la mera distinzione tra i concetti di sanitizzazione/disinfezione e igienizzazione è decisamente sottile ed è difficile comprendere se quanto rivendicato sull'etichetta di un prodotto sia sufficiente ad assoggettarlo a una normativa autorizzativa o meno (prodotto di libera vendita). Nel settore della vigilanza questa sottile distinzione fra categorie di prodotti rende oltremodo difficoltoso il compito del sistema ispettivo che, in aggiunta all'onere della verifica delle Schede Di Sicurezza (SDS) di cui al Regolamento REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) (1) e delle etichette di cui al Regolamento CLP (*Classification, Labelling and Packaging*) (2), deve anche verificare che le norme di settore risultino applicate anche in considerazione di quanto richiesto dagli stessi Regolamenti REACH e CLP.

Per assegnare correttamente un prodotto a una normativa di riferimento, il primo passo è quello di identificare correttamente quale sia il "campo di applicazione" e la "destinazione d'uso".

La decisione sulla classificazione di un prodotto deve essere presa caso per caso.

Regolamento (CE) 648/2004 per i prodotti detergenti

Si definisce *detergente* qualsiasi "sostanza/miscela contenente saponi e/o altri tensioattivi destinata ad attività di lavaggio e pulizia, laddove per «sostanza» si intendono gli elementi chimici e loro componenti allo stato naturale o ottenuti mediante un processo di produzione".

Con lavaggio/pulizia di indumenti, tessuti, piatti e altre superfici dure si indica il processo mediante il quale un deposito indesiderato viene staccato da un substrato o dall'interno di un sostrato e portato in soluzione (dispersione).

I detergenti hanno la capacità di rimuovere lo sporco (depositi indesiderati) e gli organismi nocivi dalla superficie trattata (tessuti, pavimenti, ecc.) agendo fisicamente e/o meccanicamente.

Poiché l'azione meccanica è in grado di rimuovere, anche se non quantitativamente, gli organismi potenzialmente nocivi, i detergenti possono rivendicare un'azione igienizzante.

Il detergente viene definito tale quando il prodotto possiede un'azione pulente ai sensi del Regolamento (CE) 648/2004 (3). I detergenti sono immessi in commercio come prodotti di libera vendita.

Regolamento (UE) 528/2012 per i prodotti biocidi, DPR 392/1998 per PMC e Provvedimento del Ministero della Salute del 5 febbraio 1999

Si intende per *biocida* qualsiasi “sostanza/miscela nella forma in cui è fornita all’utente, costituita da, contenente o capace di generare uno o più principi attivi, con lo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l’azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica”.

Il gruppo di prodotti che si prende in considerazione è quello relativo al “Gruppo 1: disinfettanti e biocidi in generale”, per i seguenti tipi di prodotto:

- PT1 *Igiene umana* – prodotti usati per l’igiene umana, applicati sulla pelle integra o sul cuoio capelluto o a contatto con essi, allo scopo principale di disinfettare la pelle o il cuoio capelluto.
- PT2 *Disinfettanti e algicidi non destinati all’applicazione diretta sull’uomo o animali* – prodotti usati per la disinfezione di superfici, materiali, attrezzature e mobili non utilizzati in contatto diretto con alimenti destinati al consumo umano o animale.

Occorre considerare che i prodotti disinfettanti possono ricadere sotto il regime autorizzativo nazionale dei PMC (DPR 392/98 e Provvedimento del Ministero della Salute del 5 febbraio 1999) (4, 5) o sotto il regime autorizzativo europeo dei biocidi – Regolamento dell’Unione Europea, (UE) 528/2012 (6) – in base alla mera circostanza discriminante che il relativo principio attivo sia, rispettivamente, in valutazione per l’approvazione ai sensi del Regolamento (UE) 528/2012 o sia già stato approvato ai sensi della medesima normativa per quel determinato uso. Qualora il prodotto contenga più di un principio attivo, sarà sufficiente che almeno uno di essi sia ancora in revisione per far rientrare il prodotto disinfettante nella normativa dei PMC.

Come da Nota del Ministero della Salute del 20 febbraio 2019 (7), tutti i prodotti che vantano in etichetta un’azione di disinfezione sono classificabili come prodotti biocidi e sono posti in commercio solo dopo aver ottenuto una specifica autorizzazione. Inoltre, anche i prodotti che riportano l’indicazione del termine “sanitizzante/sanificante” si considerano rientranti nella definizione di prodotti biocidi e pertanto sono sottoposti al relativo regime autorizzativo.

L’ottenimento dell’autorizzazione alla commercializzazione come PMC/Biocida è subordinato alla valutazione, da parte dell’autorità competente, di un *dossier* contenente informazioni sufficienti a dimostrare l’appropriatezza delle informazioni riportate in etichetta, a fronte della verifica sperimentale dell’efficacia, e della sicurezza d’uso dello stesso. Nello specifico, in etichetta devono essere presenti almeno le seguenti informazioni:

- nome;
- *claim*;
- categoria d’uso (professionale, non professionale);
- sostanza/e attiva/e;
- modalità, frequenza e destinazione d’uso;
- target;
- dose/i di utilizzo e tempo di applicazione;
- stabilità;
- classificazione di pericolo;
- numero di registrazione o di autorizzazione.

Il Ministero della Salute, in quanto *Autorità Competente*, rilascia l’autorizzazione per i prodotti biocidi e la registrazione per i PMC, assicurando che tali prodotti siano stati sottoposti a una preventiva valutazione che ne garantisce la sicurezza e l’efficacia nelle condizioni di uso indicate dal fabbricante.

I prodotti biocidi o PMC, che sono autorizzati/registrati, devono obbligatoriamente riportare in etichetta le seguenti frasi:

– *Prodotto Biocida* (PT, *Product Type*) autorizzazione del Ministero della Salute o UE n. /../00../AUT , ai sensi del Regolamento (UE) 528/2012 (6).

oppure:

– *Presidio Medico Chirurgico Registrazione* n. ... del Ministero della Salute (ai sensi del DPR 392/1998) (4).

Questa tipologia di prodotti può riportare in etichetta diciture, segni, pittogrammi, marchi e immagini che riconducono a qualsiasi tipo di attività di rimozione di germi e batteri. In assenza di tali autorizzazioni, indicazioni anche solo grafiche di questo genere non sono consentite.

Regolamento (CE) 1223/2009 per i prodotti cosmetici

Si definisce prodotto *cosmetico* qualsiasi “sostanza/miscela destinata a essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivo o prevalente di pulirli, profumarli, modificarne l’aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o per correggere gli odori corporei”.

I cosmetici definiscono in maniera particolareggiata sia le aree di applicazione dei prodotti stessi, sia i fini perseguiti con il loro impiego.

Le norme che disciplinano il *claim* dei prodotti cosmetici, prevedono che il testo, i nomi, i marchi, le immagini figurative o altro non debbano indicare caratteristiche o funzioni che non possiedono, sia in etichetta che nella eventuale documentazione aggiuntiva fornita a scopo informativo/pubblicitario. Il consumatore deve infatti essere protetto da affermazioni fuorvianti in merito all’efficacia e ad altre caratteristiche di cosmetico.

I cosmetici vengono immessi in commercio come prodotti di libera vendita ma devono essere notificati, come stabilito dall’art. 13 del Regolamento Cosmetici (8), che specifica come, prima di immettere sul mercato il prodotto cosmetico, la persona responsabile deve trasmettere in formato elettronico alla Commissione preposta, le informazioni che sono elencate nell’articolo (es. la categoria del prodotto cosmetico e il nome o i nomi che consentono la sua identificazione specifica, il nome e l’indirizzo della persona responsabile presso la quale viene tenuta a immediata disposizione la documentazione informativa sul prodotto, ecc.)

Uso di termini specifici per le diverse categorie: detergenti, disinfettanti (PMC, Biocidi) e cosmetici

Una delle prime indicazioni per il corretto collocamento di un prodotto, che lo inquadra in una delle categorie suddette, proviene dall’effetto (scopo) principale previsto.

Per poter verificare tale aspetto, deve essere ben noto il significato delle definizioni solitamente associate all’una e/o all’altra delle categorie detergenti, disinfettanti e cosmetici.

L’attività di *detersione/pulizia* (detergenti) consiste nella rimozione/allontanamento dello sporco e dei microrganismi dal supporto (es. superficie o tessuto), anche con conseguente riduzione della carica microbica.

Il risultato del detergere dipende dall’azione meccanica dello sfregamento e dall’azione fisica, ovvero dalla capacità di rimuovere lo sporco dovuta a tensioattivi, sostanze in grado di indebolire le forze che legano tra loro due liquidi o un liquido e un solido.

L'attività di disinfezione (PMC/Biocidi) rientra nei procedimenti/operazioni atti a ridurre il carico microbico (microrganismi potenzialmente patogeni quali virus, batteri e/o funghi) presente su superfici, oggetti, ambienti, ecc.

L'attività di sanificazione (DM 274/1997) (9) rappresenta un insieme di procedimenti e di operazioni che comprende "attività di pulizia e/o attività di disinfezione", che vanno intese come un insieme di attività che sono interconnesse tra di loro che riguardano il complesso di procedimenti e operazioni atti a rendere sani determinati ambienti di vita.

L'attività di sanitizzazione è un termine italianizzato dall'inglese *sanitisation* utilizzato come sinonimo di disinfezione, sebbene l'uso di tale termine sia sconsigliato.

Il termine è riferito a prodotti contenenti principi attivi disinfettanti in revisione che tuttavia non possono essere immessi in commercio come PMC, in quanto non rispondenti alla normativa nazionale, (che richiede l'autorizzazione dell'officina di produzione). Esempio: prodotti generati in situ (ozono).

L'attività igienizzante si associa in genere alla detersione di superfici/ambienti, consistendo nell'asportazione fisica/meccanica, assieme allo sporco, di eventuali contaminanti (batteri, virus, ecc.). Eventuali diciture, segni, pittogrammi, marchi e immagini che di fatto riconducono a qualsiasi tipo di attività di rimozione di batteri e virus, sono consentiti se solo inequivocabilmente riferiti alla sola azione meccanica e/o fisica.

L'attività igienizzante si associa anche alla detersione intesa come "igiene personale" ("pulire i capelli", "l'igiene dei denti e della bocca", saponi di bellezza, saponi deodoranti ecc.), facendo pertanto rientrare tale termine anche nel "dizionario" proprio dei cosmetici. In quest'ultimo caso, la funzione di igiene è resa esplicita visivamente e graficamente in etichetta.

Classificazione "gel per le mani idro-alcologico senza risciacquo" nel contesto della pandemia COVID-19

In questi ultimi tempi si è assistito, nell'ambito della situazione emergenziale, a un ottimo esempio della estrema confusione che può essere ingenerata dall'utilizzo di termini ambigui, atti a favorire la commercializzazione di prodotti non appropriatamente regolamentati. Il documento tecnico del gruppo di lavoro prodotti cosmetici, sottogruppo prodotti *borderline* dell'ECHA (*European Chemicals Agency*) pubblicato il 12 novembre 2020 (10) chiarisce alcune definizioni e caratteristiche dei prodotti definiti con il *claim* "gel per le mani idro-alcologico senza risciacquo" nel contesto della pandemia COVID-19, sotto elencati:

prodotti *borderline* tra *cosmetici gel mani* (igienizzanti) e *biocidi* (disinfettanti):

- i prodotti cosmetici definiti *gel per le mani* (*pulizia/igiene mani*) non dovrebbero riportare alcuna rivendicazione biocida esplicita o implicita, indipendentemente dal mezzo o dal tipo di strumento di marketing scelto per i prodotti interessati (pubblicità, Internet, ecc.);
- dichiarazioni che potrebbero provocare la percezione che *un gel per le mani abbia principalmente una funzione biocida* sono considerate fuorvianti se apposte su un *gel per le mani – cosmetico*.

Nel documento ECHA vengono evidenziati gli elementi di etichettatura che non devono essere utilizzati sui prodotti cosmetici, in quanto non supporterebbero la funzione cosmetica come azione primaria.

In particolare le seguenti voci (e loro variazioni) non sono consentite su prodotti non autorizzati:

- Antibatterico, Antimicrobico, Antisetico;
- Antivirale, Virucida;
- Antimicotico;
- Disinfettante, Disinfettare;

- Sanificare/Sanitizzare;
- Uccide il “X%” di Batteri/Virus/Microbi;
- Decontaminazione;
- Formulazione raccomandata dall’OMS;
- Anti - COVID-19, Anti - Coronavirus, Anti - Sars;
- Proprietà antivirali;
- Ingredienti antibatterici;
- Inibisce la crescita batterica.

Oltre ai termini summenzionati, non sono consentiti:

- 1) riferimenti o allusioni a:
 - infezioni, pandemie, malattie;
 - COVID-19, coronavirus, SARS-CoV-2;
 - disinfezione;
 - uso medico;
 - percentuale di alcol nel prodotto;
 - mani sicure;
 - microrganismi, batteri, virus, agenti patogeni, germi, funghi.
- 2) immagini o elementi grafici riferiti a:
 - (corona) virus, batteri, microbi;
 - croce (rossa) (quando suggerisce una connotazione medica);
 - scudo (quando indica protezione contro microrganismi);
 - segnale di STOP, quando indica la prevenzione/il controllo della diffusione di una malattia o infezione o microbi;
 - qualsiasi segno relativo a ospedale, farmacia, ambulanza, pronto soccorso, ecc;
 - pittogrammi CLP.

Conclusioni

La co-esistenza, nel settore della detergenza, di prodotti non facilmente classificabili (*borderline*) sotto un preciso regime regolatorio può creare notevoli problemi particolarmente nel settore della vigilanza. Infatti, la sottile distinzione fra categorie di prodotti assoggettabili ad autorizzazione o meno rende problematico il compito del sistema ispettivo che, in aggiunta all’onere della verifica delle SDS (Regolamento REACH) e delle etichette (Regolamento CLP), deve anche verificare che le norme di settore risultino applicate anche in considerazione di quanto richiesto dagli stessi Regolamenti REACH e CLP.

Per questi prodotti è infatti difficile definire quale sia la normativa di riferimento principale che deve essere applicata e seguita per regolamentarne l’immissione in commercio.

Il confine tra detergenti/cosmetici/disinfettanti è il meno identificabile, anche perché la mera distinzione tra i concetti di sanitizzazione/disinfezione e igienizzazione è decisamente sottile ed è difficile comprendere se quanto rivendicato sull’etichetta di un prodotto sia sufficiente ad assoggettarlo a una normativa autorizzativa specifica o meno.

Questo aspetto ha acquisito notevole rilevanza particolarmente durante l’emergenza pandemica per COVID-19, nella quale si è assistito a un drammatico incremento, in brevissimo tempo, di prodotti in commercio con rivendicazioni in etichetta di efficacia, particolarmente contro il coronavirus, atte a suscitare al massimo l’interesse del consumatore anche in mancanza di qualsivoglia verifica e validazione dell’efficacia stessa.

Al di là, tuttavia, della problematica legata alla pandemia COVID-19, la corretta assegnazione a una precisa normativa di riferimento è il primo passo per la corretta immissione in commercio di un prodotto, corredato di tutte le necessarie autorizzazioni e/o informazioni atte sia a facilitare le verifiche ispettive ma, soprattutto, a consentirne un uso sicuro e informato da parte delle diverse categorie di utilizzatori.

Bibliografia

1. Europa. Regolamento 1907/2006 (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il Regolamento (CEE) 793/93 del Consiglio e il Regolamento (CE) 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE pubblicato su *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 396, 30/12/2006.
2. Europa. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) 1907/2006 pubblicato su *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 353, 31/12/2008.
3. Europa. Regolamento (CE) 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativo ai detersivi pubblicato su *Gazzetta Ufficiale* L104/1 dell'Unione Europea, 8/4/2004.
4. Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 392 del 6 ottobre 1998. Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione e all'immissione in commercio di Presidi Medico Chirurgici, a norma dell'art. 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, 59 pubblicato su *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* 266, 13/11/1998.
5. Italia. Ministero della Sanità. Provvedimento 5 febbraio 1999. Approvazione dei requisiti della domanda e relativa documentazione da presentare ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e alla variazione di autorizzazioni già concesse per i presidi medico-chirurgici pubblicato su *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie Generale –* 34, 11/2/1999.
6. Europa. Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L167, 27/6/2012.
7. Italia. Ministero della Salute. Nota Ministeriale del 20 febbraio 2019. Etichettatura Prodotti Disinfettanti. Disponibile all'indirizzo: <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/render NormsanPdf?anno=2019&codLeg=68070&parte=1%20&serie=null>.
8. Europa. Regolamento (CE) 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L342/59, 22/12/2009.
9. Italia. Decreto 274 del 7 luglio 1997. Regolamento di attuazione degli articoli 1 e 4 della legge 25 gennaio 1994, n. 82, per la disciplina delle attività di pulizia, di disinfezione, di disinfestazione, di derattizzazione e di sanificazione. *Gazzetta Ufficiale Serie Generale* 188, 13/8/1997.
10. Sub-Working Group on Borderline Products. *Technical document on the scope of application of the Cosmetics Regulation (EC) 1223/2009, article 2(1)(a). Product claims of leave-on hydro alcoholic hand gels in the context of COVID 19 pandemic.* (CA-Dec20-Doc.4.18). European Commission; 2020. Disponibile all'indirizzo: <https://circabc.europa.eu/d/d/workspace/SpacesStore/37c34004-0de1-42cf-929d-b39178c6dce4/CA-Dec20-Doc.4.18%20-%20Borderline%20working%20document%20on%20leave%20on%20hand%20gels.pdf>.