



Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την εφαρμοστέα νομοθεσία για τα προϊόντα καθαρισμού χεριών που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση και για τα απολυμαντικά χεριών (σε μορφή γέλης, διαλύματος κ.λπ.)¹

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Μετά την εξάπλωση της νόσου του κορονοϊού (COVID-19) αναλήφθηκε μεγάλος αριθμός δράσεων στην ΕΕ για την πρόληψη και τη μείωση της μετάδοσης του ιού. Στις δράσεις αυτές περιλαμβάνεται η ενίσχυση των πρακτικών υγιεινής. Ως προληπτικό μέτρο κατά της εξάπλωσης της νόσου του κορονοϊού (COVID-19), το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων συνιστά «πλύσιμο των χεριών με σαπούνι και νερό επί τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα ή καθαρισμό των χεριών με αλκοολούχα διαλύματα, γέλες ή μαντηλάκια, σε όλες τις περιπτώσεις».

Η χρήση προϊόντων καθαρισμού χεριών και απολυμαντικών χεριών (γέλες, μαντηλάκια ή άλλα προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση) έχει αυξηθεί θεαματικά τις τελευταίες εβδομάδες και αυτό έχει προκαλέσει γενικές ελλείψεις στις περισσότερες χώρες της ΕΕ. Αρκετοί οικονομικοί παράγοντες, κυρίως μικρομεσαίες επιχειρήσεις, πραγματοποιούν επενδύσεις, ή εξετάζουν το ενδεχόμενο αυτό, ώστε να επαναπροσανατολίσουν την αλυσίδα παραγωγής τους και να αυξήσουν την παραγωγή προϊόντων καθαρισμού χεριών και απολυμαντικών χεριών προκειμένου να ανταποκριθούν στις πρόσθετες ανάγκες που υφίστανται δεδομένης της τρέχουσας κρίσης του κορονοϊού. Στο πλαίσιο αυτό, παρατηρήσαμε ραγδαία αύξηση της υποβολής στοιχείων στη δικτυακή πύλη κοινοποίησης για τα καλλυντικά προϊόντα σύμφωνα με τον κανονισμό για τα καλλυντικά προϊόντα (άρθρο 13), καθώς και συναφών ερωτημάτων σχετικά με την ισχύουσα νομοθεσία. Αυτό που ισχύει είναι ότι, ανάλογα με διάφορους παράγοντες (π.χ. ισχυρισμούς, σύνθεση και σκοπό της χρήσης), τα προϊόντα καθαρισμού χεριών και τα απολυμαντικά χεριών υπόκεινται σε διαφορετικά νομικά πλαίσια: τον κανονισμό για τα καλλυντικά προϊόντα ή τον κανονισμό για τα βιοκτόνα.

Απαιτούνται επειγόντως σαφείς κατευθυντήριες γραμμές για τους οικονομικούς παράγοντες όσον αφορά την ισχύουσα νομοθεσία και τις σχετικές απαιτήσεις. Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές βασίζονται σε υφιστάμενες πρακτικές και πρακτικά παραδείγματα. Ειδικότερα, ενώ, κατά κανόνα, τα σαπούνια συνιστούν καλλυντικό προϊόν, άλλα προϊόντα, όπως τα αλκοολούχα διαλύματα, οι γέλες, τα προϊόντα καθαρισμού χεριών, τα απολυμαντικά χεριών κ.λπ., ενδέχεται να απαιτούν περαιτέρω διευκρινίσεις.

¹ Σημείωση: οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές έχουν ως σκοπό μόνο να διευκολύνουν την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 1223/2009 για τα καλλυντικά προϊόντα και του κανονισμού (ΕΕ) 528/2012. Ωστόσο, η Επιτροπή δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τις πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο. Οι εν λόγω πληροφορίες:

- είναι γενικού μόνο χαρακτήρα και δεν προορίζονται για την κάλυψη συγκεκριμένων περιπτώσεων φυσικών ή νομικών προσώπων
- δεν είναι κατ' ανάγκη πλήρεις και εξαντλητικές
- δεν συνιστούν επαγγελματικές ή νομικές συμβουλές.



Ερώτηση 1: Ποια είναι τα εφαρμοστέα νομικά πλαίσια της ΕΕ στην περίπτωση των αλκοολούχων διαλυμάτων, γελών, προϊόντων καθαρισμού χεριών και απολυμαντικών χεριών;

Τα προϊόντα αυτά μπορούν να υπόκεινται είτε στον κανονισμό για τα καλλυντικά προϊόντα είτε στον κανονισμό για τα βιοκτόνα (κατά κανόνα θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο μία νομοθεσία για ένα συγκεκριμένο προϊόν).

Αυτό εξαρτάται πρωτίστως από την παρουσία δραστικής ουσίας και τον κύριο σκοπό του προϊόντος:

Τα προϊόντα που διατίθενται κατά κύριο λόγο ή αποκλειστικά με σκοπό να χρησιμοποιηθούν ως καλλυντικά (δηλαδή για τον καθαρισμό του δέρματος, ιδίως χωρίς να ξεπλυθούν με νερό) καλύπτονται από τον κανονισμό για τα καλλυντικά προϊόντα.

Τα προϊόντα που περιέχουν δραστική ουσία και διατίθενται με κύριο σκοπό να χρησιμοποιηθούν ως βιοκτόνα (δηλαδή για την καταπολέμηση επιβλαβών οργανισμών) δεν καλύπτονται από τη νομοθεσία για τα καλλυντικά προϊόντα και, ως εκ τούτου, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της νομοθεσίας για τα βιοκτόνα. Στα παραδείγματα συγκαταλέγονται προϊόντα που περιέχουν δραστική ουσία και για τα οποία προβάλλονται ισχυρισμοί ότι βελτιώνουν τη δημόσια υγεία μέσω της καταπολέμησης μολυσματικών οργανισμών, όπως ότι «απολυμαίνουν», «σκοτώνουν τους ιούς» ή «σκοτώνουν τα βακτήρια». Τα προϊόντα αυτά υπερβαίνουν τη γενική αντίληψη περί προσωπικής υγιεινής και μπορούν να περιλαμβάνουν τις αντιβακτηριακές γέλες χεριών.

Συνεπώς:

- Όταν ο κύριος σκοπός των προϊόντων είναι να καθαρίσουν το δέρμα, υπόκεινται, κατά πάσα πιθανότητα, στον κανονισμό για τα καλλυντικά προϊόντα.
- Εάν δεν δηλώνεται κανένας κύριος σκοπός και τα εν λόγω προϊόντα περιέχουν δραστική ουσία και διατίθενται στην αγορά με ισχυρισμούς περί βιοκτόνας δράσης ή επίτευξης συγκεκριμένων αποτελεσμάτων για τη μείωση της διασταυρούμενης επιμόλυνσης, τότε υπόκεινται, κατά πάσα πιθανότητα, στον κανονισμό για τα βιοκτόνα.

Ερώτηση 2: Τι είδους ισχυρισμοί θα μπορούσαν να υποστηρίξουν τον σκοπό και την ταξινόμηση ενός προϊόντος ως καλλυντικού στην περίπτωση των προϊόντων καθαρισμού χεριών;

Παρά το γεγονός ότι αυτοί καθαυτοί οι ισχυρισμοί δεν είναι ο μόνος καθοριστικός παράγοντας για το κατά πόσον το προϊόν πρέπει να θεωρείται ότι καλύπτεται από τον κανονισμό για τα καλλυντικά προϊόντα ή τον κανονισμό για τα βιοκτόνα, αποτελούν σημαντική ένδειξη για τον σκοπό του προϊόντος. Οι εκφράσεις «καθαρίζει/καθαρισμός» και «καθαριστικό χεριών» αποτελούν τυπικούς ισχυρισμούς όταν η λειτουργία του προϊόντος συνάδει με τον ορισμό του καλλυντικού προϊόντος όσον αφορά τον καθαρισμό και τη βελτίωση της εμφάνισης των χεριών ή του σώματος. Το προϊόν πρέπει τότε να συμμορφώνεται με τον κανονισμό για τα καλλυντικά προϊόντα.

Ωστόσο, εάν για το προϊόν προβάλλεται ισχυρισμός με τη φράση «καθαρισμός σύμφωνα με τους κανόνες υγιεινής» (ή παρόμοια διατύπωση), η λειτουργία «υγιεινή» θα μπορούσε να αποτελέσει ένδειξη, στο πλαίσιο αυτό, ότι το προϊόν θα μπορούσε να θεωρηθεί βιοκτόνο. Ο όρος «υγιεινή» ενέχει ένα ευρύ φάσμα σημασιών που εκτείνεται από την απλή καθαριότητα μέχρι την απολύμανση, ανάλογα με το πλαίσιο στο οποίο χρησιμοποιείται. Παρότι στο πλαίσιο των καλλυντικών προϊόντων ο όρος αναφέρεται συνήθως σε «προσωπική υγιεινή», δηλαδή σε προϊόντα



για τον καθαρισμό του δέρματος και τη διατήρησή του σε καλή κατάσταση, στο πλαίσιο των βιοκτόνων ο όρος «υγιεινή» συνδέεται με την «απολύμανση».

Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να εξετάζονται όλα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος, και ιδίως η σύνθεσή του, ο σκοπός και η λειτουργία του. Εάν είναι σαφές ότι το προϊόν προορίζεται κατά κύριο λόγο για την προστασία της δημόσιας υγείας μέσω βιοκτόνας δράσης (π.χ. έχει απολυμαντική, αντιμικροβιακή/αντιική λειτουργία), η οποία θα υπερέβαινε τη γενική αντίληψη περί προσωπικής υγιεινής, και πληρούνται τα αντικειμενικά κριτήρια για να θεωρηθεί ένα τέτοιο προϊόν «βιοκτόνο», το προϊόν δεν μπορεί να θεωρηθεί καλλυντικό και θα πρέπει να συμμορφώνεται με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα.

Ερώτηση 3: Τι είδους ισχυρισμοί θα υποστήριζαν προκαταρκτικά την ταξινόμηση των προϊόντων καθαρισμού χεριών και απολυμαντικών χεριών ως βιοκτόνων;

Ο ακόλουθος κατάλογος παραδειγμάτων καταρτίζεται αποκλειστικά με βάση τους ισχυρισμούς για τα προϊόντα. Οι ισχυρισμοί μπορούν να αποτελούν ισχυρή ένδειξη του σκοπού για τον οποίο προορίζεται το προϊόν και, ως εκ τούτου, βοηθούν στη διαμόρφωση προκαταρκτικής υπόθεσης σχετικά με το ρυθμιστικό καθεστώς του προϊόντος. Ωστόσο, είναι σημαντικό να αξιολογούνται κατά περίπτωση όλα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των σκοπών της χρήσης του, της σύνθεσής του και του τρόπου δράσης στον επιβλαβή οργανισμό, προτού ληφθεί τελική απόφαση.

Οι ακόλουθοι ισχυρισμοί θα μπορούσαν να αποτελέσουν προκαταρκτικές ενδείξεις ότι το προϊόν συνιστά βιοκτόνο που καλύπτεται από τον κανονισμό για τα βιοκτόνα:

- «Αντιβακτηριακό»
- «Μοναδική αντιβακτηριακή σύνθεση»
- «Σκοτώνει τα βακτήρια»
- «Σκοτώνει τα βακτήρια / ένα ευρύ φάσμα μικροβίων» και διατυπώσεις που έχουν την ίδια έννοια
- «Αντιικό» και λέξεις με την ίδια σημασία
- «Σκοτώνει/εξολοθρεύει τους ιούς» και λέξεις με την ίδια σημασία
- «Αποτελεσματικό κατά του ιού της γρίπης H1N1»
- «Αποτελεσματικό κατά του κορονοϊού».

Στα εν λόγω παραδείγματα, για το προϊόν προβάλλεται σαφής ισχυρισμός σε σχέση με τη γενική υγιεινή του ανθρώπου μέσω της απολύμανσης του δέρματος και, ως εκ τούτου, ισχυρισμός για προστασία της δημόσιας υγείας μέσω βιοκτόνας δράσης. Στην περίπτωση αυτή, η βιοκτόνα λειτουργία μπορεί να θεωρηθεί η κύρια, ενώ η καλλυντική λειτουργία έχει καταστεί δευτερεύουσα. Κατά συνέπεια, εάν το προϊόν περιέχει δραστική ουσία και έχει την απαιτούμενη λειτουργία, το προϊόν θα εξαιρείται από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα και θα πρέπει να συμμορφώνεται με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα.

Ερώτηση 4: Είμαι εταιρεία που παράγει καλλυντικά προϊόντα και θέλω να παρασκευάσω «απολυμαντικά χεριών» για να βοηθήσω στο πλαίσιο μιας επιδημίας. Σε τι ενέργειες θα πρέπει να προβώ, ώστε να μου επιτραπεί να διαθέτω στην αγορά τέτοια «απολυμαντικά χεριών» (για το ευρύ κοινό, επαγγελματίες, εγκαταστάσεις ιατρικής περίθαλψης κ.λπ.);



Η διάθεση «απολυμαντικών χεριών» υπόκειται στους κανόνες που θεσπίζονται δυνάμει του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Σας συμβουλεύουμε να επικοινωνήσετε πρώτα με τις αρμόδιες εθνικές αρχές για τα βιοκτόνα στα κράτη μέλη όπου προτίθεστε να διαθέσετε θα προϊόντα σας². Οι εν λόγω αρχές θα είναι σε θέση να σας καθοδηγήσουν σχετικά με τα βήματα στα οποία θα πρέπει να προβείτε, ιδίως για τη χορήγηση έγκρισης ή την έκδοση άδειας έκτακτης ανάγκης, εφόσον αυτό κρίνεται αναγκαίο από τα κράτη μέλη.

Ειδικότερα:

- Εάν το απολυμαντικό χεριών σας περιέχει δραστικές ουσίες που βρίσκονται ακόμη υπό εξέταση στο πλαίσιο του «προγράμματος επανεξέτασης» που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 (βλέπε παράρτημα II), τότε αυτό θα πρέπει να διατεθεί στην αγορά των κρατών μελών με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης προς τους εθνικούς κανόνες και της ενδεχόμενης παρέκκλισης απ' αυτούς.
- Εάν το απολυμαντικό χεριών σας περιέχει δραστικές ουσίες που έχουν αξιολογηθεί και εγκριθεί βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα, τα κράτη μέλη θα πρέπει κανονικά να χορηγήσουν άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό. Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να σας χορηγήσουν άδεια έκτακτης ανάγκης σύμφωνα με το άρθρο 55 παράγραφος 1, εφόσον το κρίνουν αναγκαίο για να επιτρέψουν τη διάθεση του προϊόντος σας στην αγορά, ιδίως στο πλαίσιο της τρέχουσας κρίσης της Covid-19.

Μπορείτε να ελέγξετε την κατάσταση των δραστικών ουσιών στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων: <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

Άλλοι χρήσιμοι σύνδεσμοι:

- Πληροφορίες σχετικά με τη νομοθεσία για τα καλλυντικά προϊόντα: https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics_en
- Πληροφορίες σχετικά με τη νομοθεσία για τα βιοκτόνα:
 - https://ec.europa.eu/health/biocides/overview_el
 - <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>
 - <https://echa.europa.eu/de/contact/bpr>
 - <http://echa.europa.eu/web/guest/support/helpdesks/national-helpdesks/list-of-national-helpdesks>

² Ο κατάλογος των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών για τα βιοκτόνα διατίθεται στην ακόλουθη ηλεκτρονική διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/fr/contacts-of-the-member-state-competent-authorities> και στην παρακάτω ηλεκτρονική διεύθυνση: <https://circabc.europa.eu/w/browse/73cc1500-d360-4f43-98be-863713c4dd8d>