



Orientations relatives à la législation applicable pour les nettoyeurs sans rinçage et les désinfectants pour les mains (gel, solution, etc.)¹

CONTEXTE

À la suite de la propagation de la maladie à coronavirus (COVID-19), de nombreuses actions, dont la promotion de bonnes pratiques d'hygiène, ont été menées dans l'UE afin de prévenir et de limiter la transmission du virus. Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies recommande *«le lavage des mains au savon et à l'eau pendant au moins 20 secondes ou leur nettoyage avec des solutions et gels à base d'alcool ou des lingettes en toutes circonstances»* comme mesure préventive contre la propagation de la maladie à coronavirus (COVID-19).

L'utilisation de nettoyeurs et de désinfectants pour les mains sous forme de gels, de lingettes ou d'autres produits sans rinçage a considérablement augmenté au cours des dernières semaines, ce qui a entraîné des pénuries générales dans la plupart des pays de l'UE. Plusieurs opérateurs économiques, principalement des PME, investissent dans le domaine ou envisagent de faire évoluer leur chaîne de production et d'augmenter la fabrication de nettoyeurs et de désinfectants pour les mains afin de répondre aux besoins supplémentaires dans le contexte actuel de la crise du coronavirus. En ce sens, nous avons constaté qu'un nombre croissant de notifications de mises sur le marché de produits cosmétiques ainsi que de questions connexes sur la législation applicable étaient adressées au portail de notification des produits cosmétiques, au titre de l'article 13 du règlement correspondant. De fait, les nettoyeurs et désinfectants pour les mains sont, en fonction de plusieurs éléments (par exemple leurs caractéristiques ou fonctions alléguées, leur composition ou l'usage auquel ils sont destinés), soumis à des cadres juridiques différents: le règlement sur les produits cosmétiques ou le règlement sur les produits biocides.

Il est urgent de fournir des orientations claires aux opérateurs économiques sur la législation applicable et les exigences correspondantes. Les présentes orientations sont fondées sur les pratiques existantes et sur des exemples concrets. En particulier, si le savon est normalement considéré comme un produit cosmétique, d'autres produits, tels que les solutions et gels à base d'alcool ainsi que les nettoyeurs et désinfectants pour les mains pourraient nécessiter des précisions supplémentaires.

Q1: Quels sont les cadres juridiques de l'UE qui s'appliquent dans le cas des solutions et des gels à base d'alcool et des nettoyeurs et désinfectants pour les mains?

¹ N.B: les présentes lignes directrices sont destinées uniquement à faciliter l'application du règlement (UE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques et du règlement (UE) n° 528/2012. La Commission décline cependant toute responsabilité concernant les informations figurant dans ce document. Ces informations:

- sont exclusivement de nature générale et ne visent pas la situation particulière d'une personne physique ou morale;
- ne sont pas nécessairement complètes ou exhaustives;
- ne constituent pas un avis professionnel ou juridique.



Ces produits peuvent être soumis au règlement sur les produits cosmétiques ou au règlement sur les produits biocides (normalement, une seule législation devrait s'appliquer à chaque produit).

Cela dépend avant tout de la présence ou non d'une substance active dans le produit et de la finalité principale de ce dernier:

Les produits destinés principalement ou exclusivement à un usage cosmétique (c'est-à-dire au nettoyage de la peau, notamment sans rinçage) sont couverts par le règlement relatif aux produits cosmétiques.

Les produits contenant une substance active et principalement destinés à un usage biocide (c'est-à-dire dont la finalité est de lutter contre les organismes nuisibles) ne sont pas couverts par la législation sur les produits cosmétiques et entrent donc dans le champ d'application de la législation sur les biocides. Il peut s'agir, par exemple, de produits contenant une substance active et affichant des allégations relatives à l'amélioration de la santé publique par la lutte contre des organismes infectieux comme «*désinfecte*», «*tue les virus*», «*tue les bactéries*», qui dépasseraient la perception générale de l'hygiène personnelle et dont pourraient faire partie les gels antibactériens.

Par conséquent:

- Lorsque la finalité des produits est de nettoyer la peau, ils sont probablement soumis au règlement relatif aux produits cosmétiques.
- Si aucune finalité principale n'est déclarée, que ces produits contiennent une substance active et qu'ils sont commercialisés comme ayant une action biocide ou des effets spécifiques de réduction de la contamination croisée, ils seront probablement soumis au règlement sur les produits biocides.

Q2: Quels types d'allégations permettraient de classer les nettoyeurs pour les mains dans la catégorie des produits cosmétiques?

Bien que les allégations ne soient pas le seul facteur permettant de déterminer si le produit devrait être couvert par le règlement relatif aux produits cosmétiques ou le règlement sur les produits biocides, elles constituent une indication pertinente de la finalité du produit. Les termes «*physiquement propre*», «*visuellement propre*» et «*nettoyant pour les mains*» sont des allégations typiques qui sont conformes à la définition d'un produit cosmétique par rapport au nettoyage et à l'amélioration de l'apparence des mains ou du corps. Dans ce cas, le produit sera soumis au règlement relatif aux produits cosmétiques.

Toutefois, si le produit est présenté avec une allégation du type «*hygiéniquement propre*» (ou formulation similaire), la fonction «hygiène» pourrait indiquer, dans ce contexte, qu'il pourrait être considéré comme un biocide. Le terme «hygiène» peut revêtir de nombreuses significations, allant de la simple propreté à la désinfection, en fonction du contexte dans lequel il est utilisé. Dans le cas des produits cosmétiques, le terme désigne normalement l'«hygiène personnelle», c'est-à-dire les produits destinés au nettoyage et au maintien de la peau en bon état, alors que, dans le contexte des produits biocides, il est associé à la «désinfection».

Il est donc important d'examiner toutes les caractéristiques du produit, et notamment sa composition, sa finalité et sa fonction. S'il est clair que le produit est principalement destiné à protéger la santé publique au moyen d'une action biocide (désinfection, fonction antimicrobienne/de



lutte contre les virus) qui irait au-delà de la perception générale de l'hygiène personnelle et qu'il répond aux critères objectifs permettant de le considérer comme «produit biocide», il ne peut pas être classé comme un produit cosmétique et devra être conforme au règlement sur les produits biocides.

Q3: Quels types d'allégations permettraient de classer a priori un nettoyeur ou un désinfectant pour les mains dans la catégorie des produits biocides?

La liste d'exemples ci-après est établie uniquement sur la base d'allégations relatives aux produits. Les allégations peuvent constituer une bonne indication sur la finalité recherchée du produit et ainsi contribuer à l'élaboration d'une hypothèse préliminaire concernant le statut réglementaire d'un produit. Toutefois, il est important d'évaluer au cas par cas toutes les caractéristiques du produit, y compris sa composition, ses finalités et son mode d'action sur l'organisme nuisible avant de prendre une décision définitive.

Les allégations ci-après suggéreraient, a priori, que le produit est un biocide couvert par le règlement sur les produits biocides:

- «Antibactérien»
- «Formulation antibactérienne unique»
- «Tue les bactéries»
- «Tue les bactéries/tout un ensemble de germes» et termes ayant une signification similaire
- «Antiviral» et termes ayant la même signification
- «Tue les virus, virucide» et termes ayant la même signification
- «Efficace contre le virus de la grippe H1N1»
- «Efficace contre le coronavirus»

Dans ces exemples, le produit est clairement présenté comme contribuant à l'hygiène humaine générale au moyen d'une désinfection de la peau et, par conséquent, à la protection de la santé publique par une action biocide. Dans ce cas, la fonction biocide est susceptible d'être considérée comme la fonction principale et la fonction cosmétique comme secondaire. Par conséquent, si le produit contient une substance active et présente la fonction requise, il sera exclu du champ d'application du règlement relatif aux produits cosmétiques et devra être conforme au règlement sur les produits biocides.

Q4: Je suis un producteur de cosmétiques et je veux fabriquer des «désinfectants pour les mains» afin d'apporter mon aide dans le contexte d'une épidémie. Que dois-je faire pour obtenir l'autorisation de commercialiser ces «désinfectants pour les mains» (à destination du grand public, des professionnels, des établissements de soins médicaux, etc.)?

La distribution de «désinfectants pour les mains» est soumise aux règles établies en vertu du règlement sur les produits biocides. Il vous est conseillé de contacter d'abord les autorités nationales compétentes en ce qui concerne les produits biocides dans les États membres où vous comptez



effectuer cette commercialisation². Ces autorités pourront vous guider sur les étapes à suivre, notamment pour obtenir une autorisation ou un permis d'urgence, si les États membres le jugent nécessaire.

En particulier:

- si votre désinfectant contient des substances actives encore en cours d'évaluation dans le cadre du «programme d'examen» défini dans l'annexe II du règlement (UE) n° 1062/2014, il pourra être commercialisé dans les États membres sous réserve du respect des règles nationales ou d'une éventuelle dérogation à ces règles.
- Si votre désinfectant pour les mains contient des substances actives qui ont été évaluées et approuvées en vertu du règlement sur les produits biocides, les États membres doivent normalement accorder une autorisation, conformément au règlement. Les États membres peuvent également vous octroyer un permis d'urgence au titre de l'article 55, paragraphe 1, s'ils l'estiment nécessaire pour permettre la commercialisation de votre produit, en particulier dans le contexte de la crise actuelle du Covid-19.

Vous pouvez consulter le statut des substances actives sur le site web de l'Agence européenne des produits chimiques: <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

Autres liens utiles:

- Informations relatives à la législation sur les produits cosmétiques: https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics_fr
- Informations sur la législation relative aux produits biocides:
 - https://ec.europa.eu/health/biocides/overview_fr
 - <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>
 - <https://echa.europa.eu/de/contact/bpr>
 - <https://echa.europa.eu/fr/support/helpdesks>

² La liste des autorités compétentes des États membres en ce qui concerne les produits biocides est disponible aux adresses suivantes: <https://echa.europa.eu/fr/contacts-of-the-member-state-competent-authorities>; et <https://circabc.europa.eu/w/browse/73cc1500-d360-4f43-98be-863713c4dd8d>