

CLP-REACH 2020

**SANIFICANTI DEI LUOGHI DI VITA E DI LAVORO:
Etichettatura, Scheda di Dati di Sicurezza, Notifica e Tecnologie.**

Bologna, 2 dicembre 2020 - ONLINE

**Detergenti, Presidi Medico-Chirurgici, Biocidi e Prodotti
Cosmetici: errori e criticità in
un mercato improvvisamente travolto dall'emergenza
sanitaria**

Gianluca Stocco

Università degli Studi di Padova

CLP-REACH COVID2020

Outline

- Contesto socio-economico
- Definizione di igienizzante, detergente e disinfettante: inquadramento normativo
- Errori e criticità: esempi pratici
- Conclusioni

Covid 19: il contesto

PANDEMIA



EMERGENZA



Difficoltà nel reperire prodotti utili (igienizzanti /
disinfettanti / sanitizzanti ecc...)

Covid 19: il contesto

PANDEMIA

EMERGENZA



Difficoltà nel reperire prodotti utili

PANDEMIA

«CONVIVENZA»



Maggiore disponibilità di prodotti utili e
grande richiesta del mercato

Covid 19: il contesto

PANDEMIA

EMERGENZA



Difficoltà nel reperire prodotti utili



Maggiore disponibilità di prodotti utili

PANDEMIA

EMERGENZA



Situazioni diversificate
Maggiore disponibilità di prodotti utili
Grande richiesta del mercato

Covid 19: effetti della pandemia sul mercato

Gel igienizzanti: vendite alle stelle, +800% di fatturato

Nei primi due mesi dell'anno verrà acquistato un milione di confezioni

di Enrico Netti

CRONACA

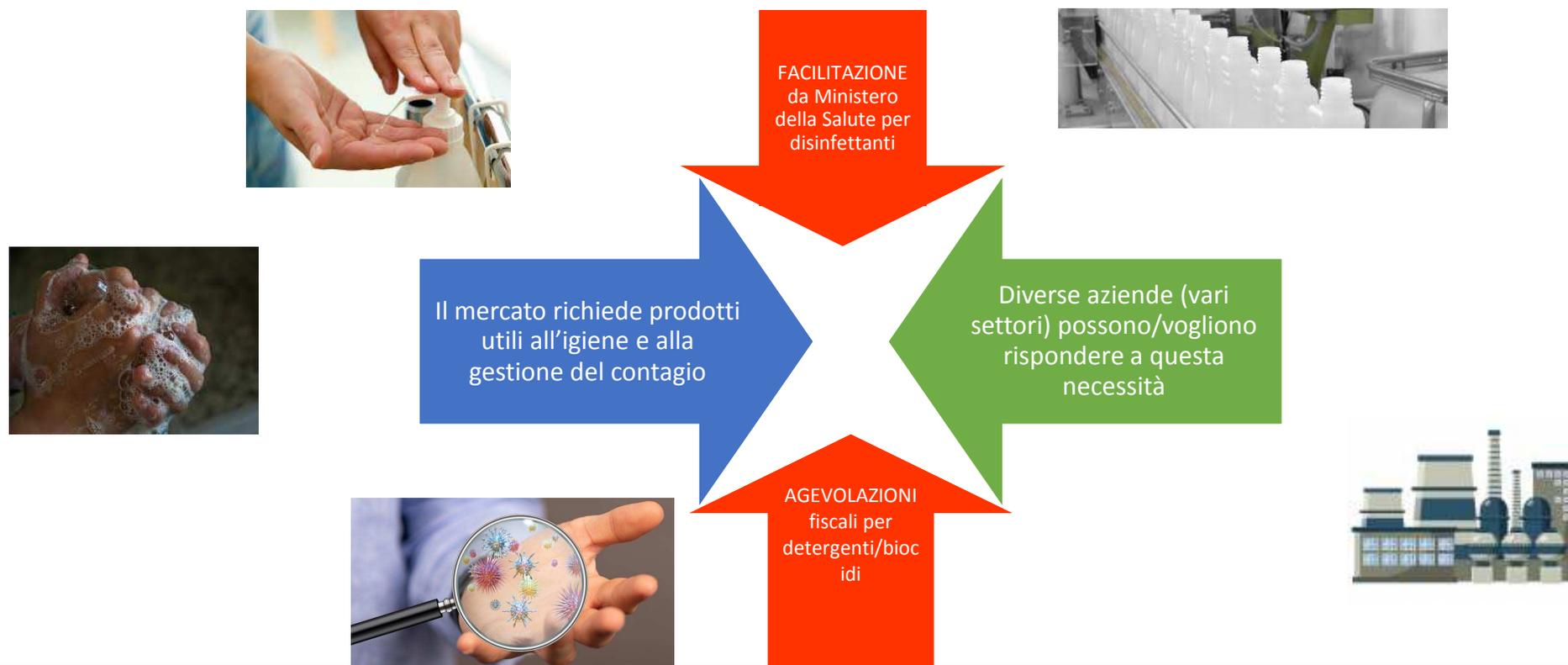
Coronavirus, cambia la spesa: cosa comprano di più gli italiani

Continua lo straordinario acquisto di amuchina, salviettine e guanti monouso

Coronavirus: pasta, cibo in scatola e disinfettante.
Coop fotografa la spesa degli italiani in tempi di
pandemia



Covid 19: effetti della pandemia sul mercato



Covid 19: effetti della pandemia sul mercato



Definizioni: biocida

Reg 528/2012 art 3 (1) (a) BPR

«qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi, allo 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»

DPR 392/98 1 (1) (a) Presidio Medico Chirurgico

Il presente regolamento disciplina il processo di autorizzazione alla produzione e di autorizzazione all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici consistenti in

a) Disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide

Definizioni: cosmetico

Reg 1223/2009 art 2 (1)

«prodotto cosmetico»: qualsiasi sostanza o miscela destinata ad 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 esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei

Definizioni: detergente

Reg 684/2004 art 2 (1)

«Qualsiasi sostanza o miscela contenente saponi e/o altri tensioattivi destinata ad attività di lavaggio e pulizia.»

Ma anche.....«altre preparazioni per pulire e lavare» destinate a tutte le altre attività di lavaggio e pulizia;

per «pulizia» si intende «il processo mediante il quale un deposito indesiderato viene staccato da un substrato o dall'interno di un sostrato e portato in soluzione o dispersione»;

Il claim orienta l'attività regolatoria

IGIENIZZANTE

SANIFICANTE

DISINFETTANTE

DETERGENTE

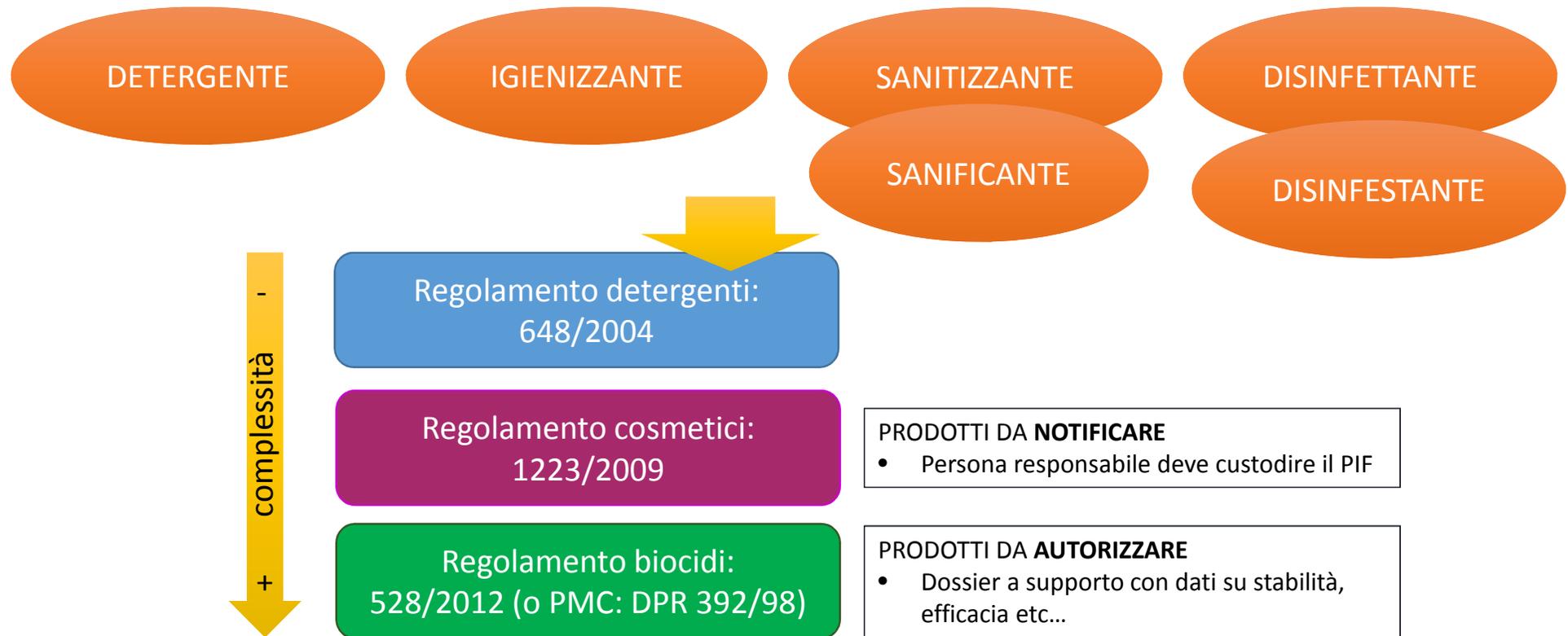
DISINFESTANTE

SANITIZZANTE

Associazione claim-descrizione: gli errori



Inquadramento regolatorio: dal claim alla norma specifica



Inquadramento regolatorio


EUROPEAN COMMISSION
 European Commission
 European Commission > DocsRoom > Document detail
Orientamenti sulla legislazione applicabile in materia di detergenti per le mani senza risciacquo e disinfettanti per le mani (gel, soluzioni, ecc.)¹
 Rapporto ISS COVID-19 • n. 19/2020

Istituto Superiore di Sanità
 Centro Nazionale Sostanze Chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore
SCHEMA PER LA PRESENTAZIONE DEL DOSSIER AI FINI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI UN PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO (PMC) DISINFETTANTE (PER LE MANI E PER LE SUPERFICI)
 Rev.2 15.04.2020 Pagina 1 di 4

Raccomandazioni *ad interim* sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID-19: presidi medico chirurgici e biocidi

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
 ETICHETTATURA PRODOTTI DISINFETTANTI

Rapporto ISS COVID-19 • n. 25/2020
Raccomandazioni *ad interim* sulla sanificazione di strutture non sanitarie nell'attuale emergenza COVID-19: superfici, ambienti interni e abbigliamento

PROCEDURE DI AUTORIZZAZIONE ALLA COMMERCIALIZZAZIONE E ALLA PRODUZIONE DI PRODOTTI DISINFETTANTI IN ITALIA (PT1/PT2)
 IMMISSIONE IN COMMERCIO DISINFETTANTI

Prodotti sul mercato: le non conformità in UE



Commissione europea

UFFICIO EUROPEO PER LA LOTTA ANTIFRODE

PRESS RELEASE No 07/2020

20 March 2020

OLAF launches enquiry into fake COVID-19 related products

The Coronavirus outbreak has regrettably offered new opportunities for fraudsters to profit from the high market demand for fake medical, personal protection, and hygiene products. The European Anti-Fraud Office (OLAF) has immediately opened an enquiry concerning the imports of fake COVID-19 related products, which are ineffective or even detrimental to health. OLAF and national customs administrations are working together to prevent these dangerous counterfeit or prohibited products entering the EU.

Qui troverete le istruzioni e i moduli per denunciare una frode all'OLAF. Potete contattarci mantenendo l'anonimato. Potete comunicare con noi in tutte le 24 lingue ufficiali dell'UE.

Denunciare una frode 

CLP-REACH COVID2020

https://ec.europa.eu/anti-fraud/media-corner/news/20-03-2020/olaf-launches-enquiry-fake-covid-19-related-products_it

Prodotti sul mercato: le non conformità in UE

European Commission / Consumer Protection Cooperation (CPC) Network

COMMON POSITION OF CPC AUTHORITIES

Stopping scams and tackling unfair business practices on online platforms in the context of the
Coronavirus outbreak in the EU

ICA: Coronavirus, the Authority intervenes in the sale of sanitizing products and masks



PRESS RELEASE



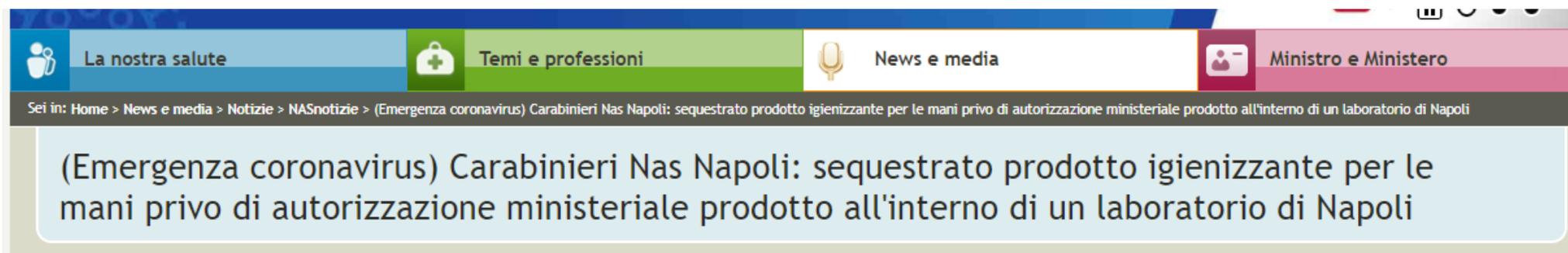
Rome, 27 February 2020

Today the Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (the Italian Antitrust Authority) sent a request for information to the main online sales platforms and other sales sites about the marketing of hand sanitizers and disposable respiratory protection masks.

This response was the result of numerous complaints lodged by consumers and associations concerning, on the one hand, claims relating to the alleged effectiveness of these products in terms of protection and/or counteraction against Coronavirus and, on the other, the unjustified and significant increase in the prices of these products recorded in recent days.

Companies will now have to communicate, within three days, the measures they have adopted to eliminate advertising slogans that could mislead consumers about the effectiveness of products in preventing/treating COVID 19 diseases as well as the measures they have implemented to avoid unjustified and disproportionate price increases.

Prodotti sul mercato: le non conformità in IT



[La nostra salute](#)
[Temi e professioni](#)
[News e media](#)
[Ministro e Ministero](#)

Sei in: Home > News e media > Notizie > NASnotizie > (Emergenza coronavirus) Carabinieri Nas Napoli: sequestrato prodotto igienizzante per le mani privo di autorizzazione ministeriale prodotto all'interno di un laboratorio di Napoli

(Emergenza coronavirus) Carabinieri Nas Napoli: sequestrato prodotto igienizzante per le mani privo di autorizzazione ministeriale prodotto all'interno di un laboratorio di Napoli



Guardia di Finanza
insieme per la legalità

Ufficio Stampa

RICERCA
Cerca nel sito Cerca
Ricerca avanzata...

Compiti
Ultime notizie

Tu sei qui: Home > Ufficio Stampa > Ultime notizie > Anno 2020 > Aprile > Sequestrati tra Friuli e Lombardia oltre 17mila litri di disinfectante

Sequestrati tra Friuli e Lombardia oltre 17mila litri di falso disinfectante

CRONACA

Brianza: la Finanza ferma il mercato nero di gel disinfectanti non a norma

CRONACHE

Covid, igienizzanti falsificati: sotto sequestro 300 flaconi. Due denunce

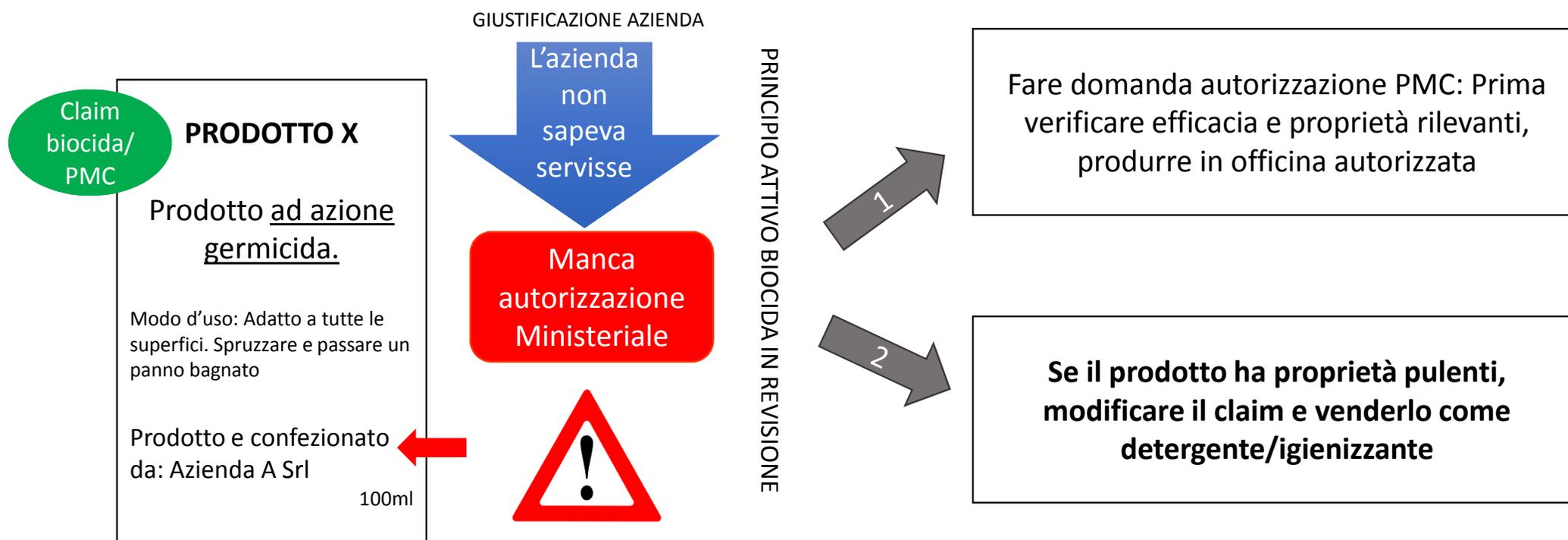
DI LEONARDO DELLE NOCI — 18 GIUGNO 2020 @ 09:04

STAMPA ARTICOLO

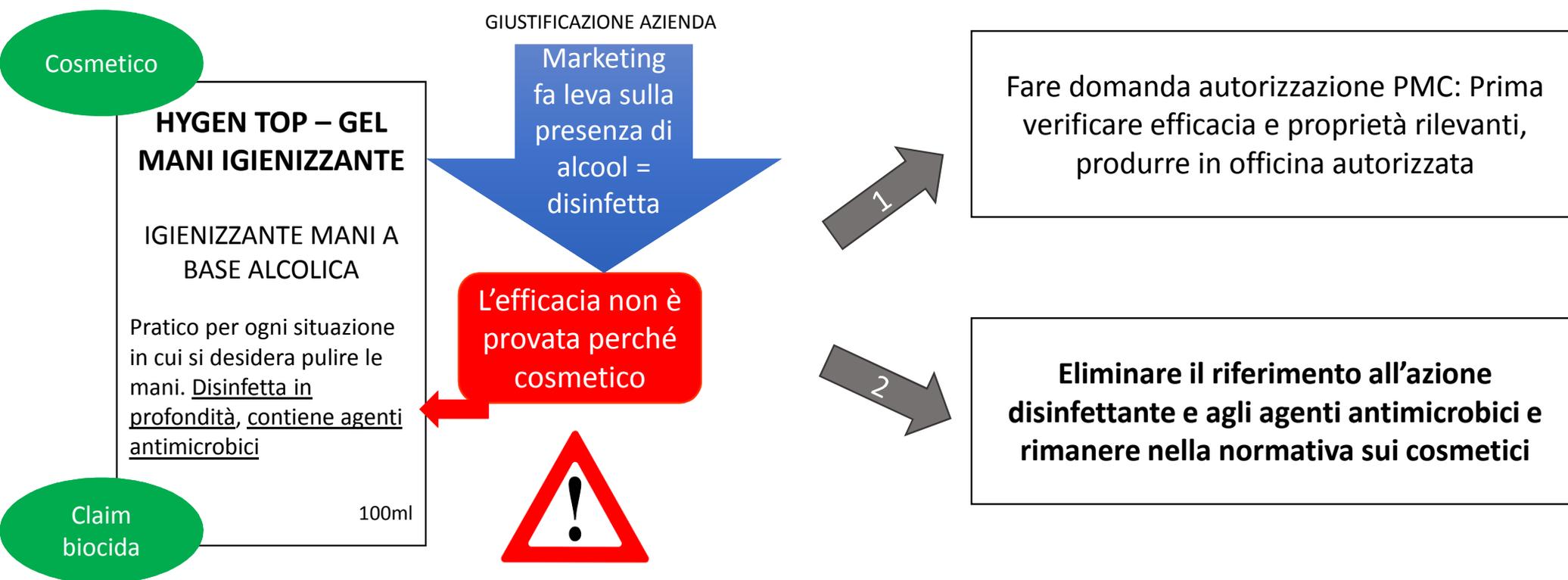
Prodotti sul mercato: le non conformità



Caso 1: prodotto con claim biocida, non autorizzato



Caso 2: prodotto cosmetico con claim biocida



Caso 3: PMC con distributore non autorizzato

PMC autorizzato

HYGEN TOP Mani-GEL DISINFETTANTE

DISINFETTANTE MANI A BASE ALCOLICA

Titolare dell'autorizzazione:
Officina di produzione:
Distribuito da: Pulizia srl

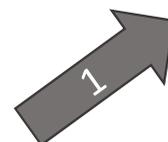
Presidio Medico Chirurgico Reg
Min Sal n, 32478

100ml

GIUSTIFICAZIONE AZIENDA

In altri settori il distributore è «libero»

Distributore non autorizzato dal Ministero



Rivendere non modificando l'etichetta originale



Chiedere al titolare dell'autorizzazione di essere aggiunto come distributore del prodotto (domanda di modifica dell'autorizzazione, al Ministero).

Caso 4: PMC prodotto in altro stabilimento

PMC autorizzato

HYGEN TOP Mani-GEL DISINFETTANTE

DISINFETTANTE MANI A CON ETANOLO

Titolare dell'autorizzazione:
Officina di produzione: 1

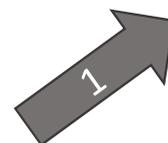
Presidio Medico Chirurgico Reg
Min Sal n, 32478

100ml

GIUSTIFICAZIONE AZIENDA

Durante il covid è permesso, visto che requisito officina non specificato in doc ISS del 19/03/20

Prodotto in altra officina, per aumentata richiesta

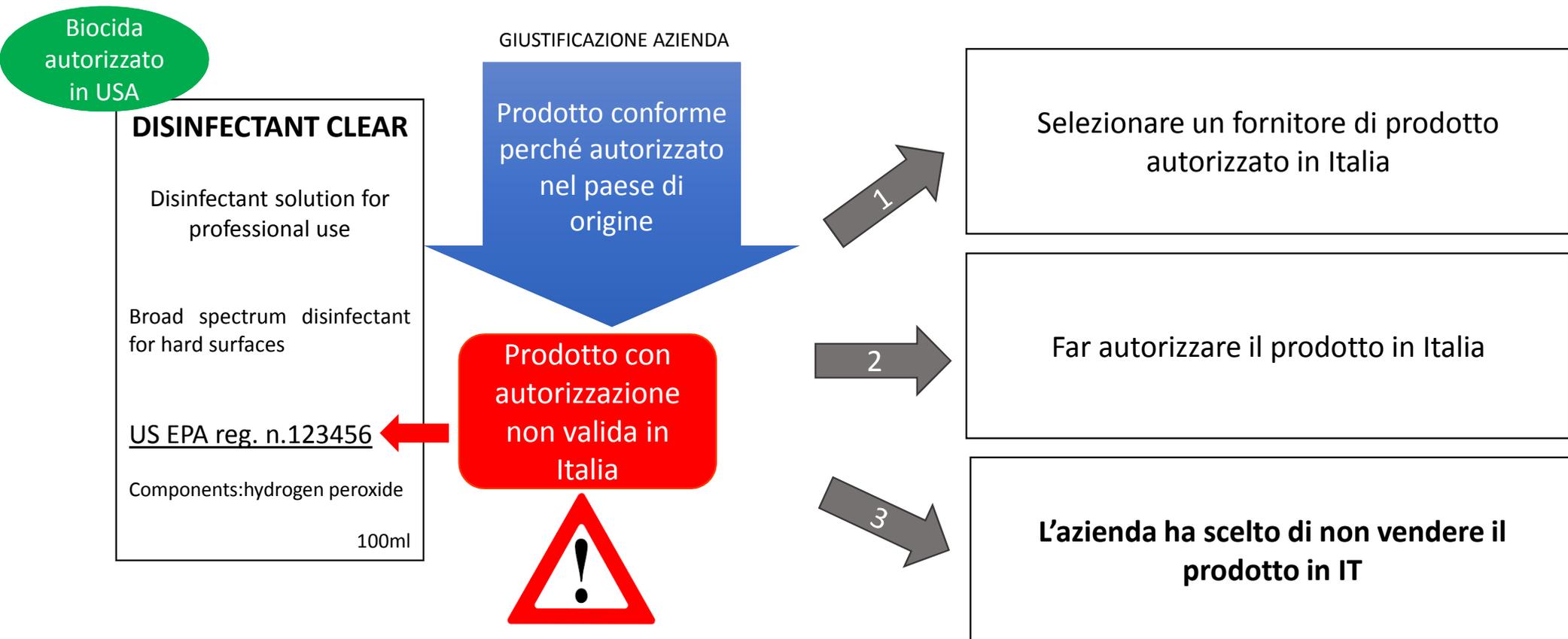


Cercare altra officina autorizzata e fare domanda per includerla nell'autorizzazione



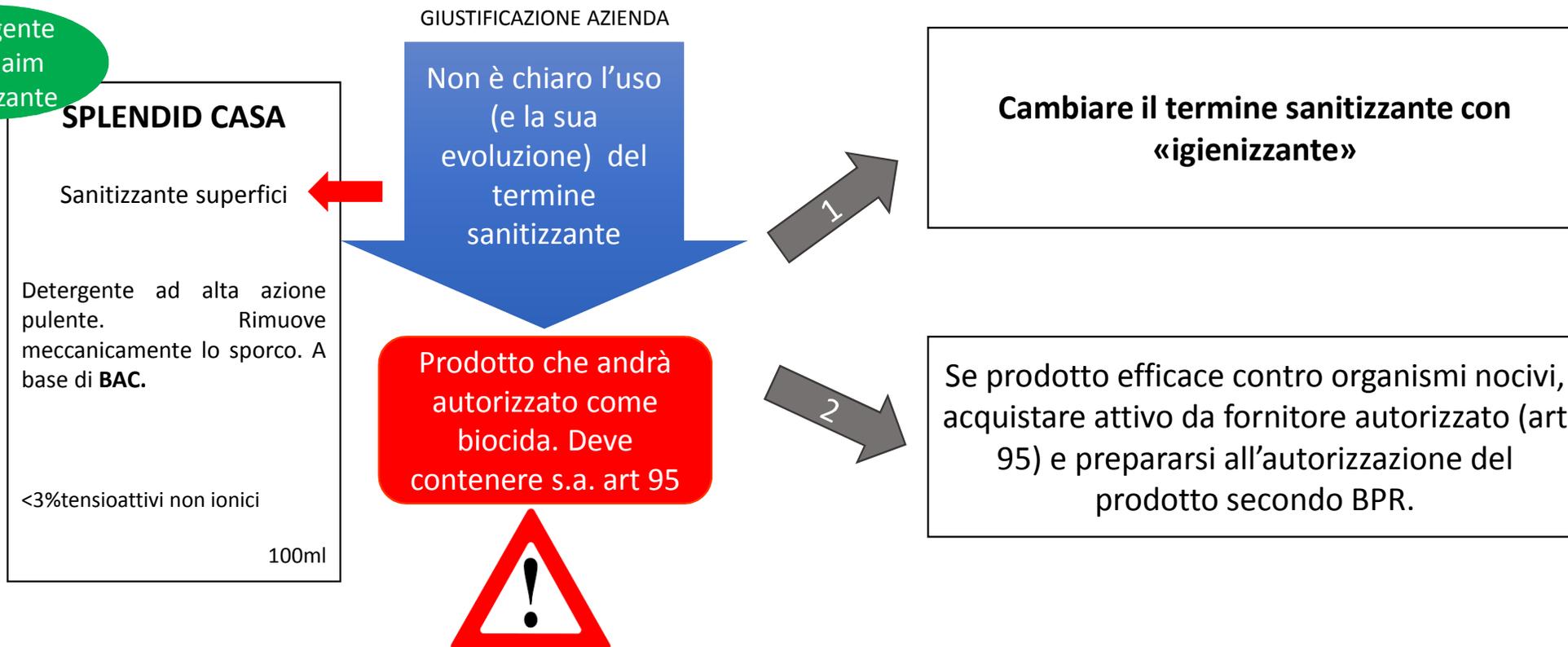
Produrre solo nello stabilimento autorizzato

Caso 5: prodotti autorizzati all'estero



Caso 6: prodotto detergente con claim sanizzante

Detergente con claim sanizzante



Conclusioni

- Il quadro normativo relativo ai prodotti utili all'emergenza (detergenti/igienizzanti/disinfettanti) è vasto e complesso
- Durante l'emergenza Covid
 - ✓ aziende di settori estranei alla cosmetica/detergenza/disinfezione si sono affacciate alla produzione/commercio questi prodotti
 - ✓ La difficoltà di reperire certe materie prime ha influenzato la formulazione dei prodotti
 - ✓ la complessità del quadro normativo è aumentata, in presenza di procedure straordinarie e pubblicazione di documenti di orientamento delle autorità europee e nazionali
- Non sempre c'è stata immediata chiarezza dell'Autorità nelle comunicazioni/procedure

Conclusioni

Tutte queste problematiche, unitamente a minori costi da sostenere e tempistiche più celeri, hanno fortemente **favorito la disponibilità sul mercato di prodotti igienizzanti cosmetici e detergenti** (spesso con etichette e claim non conformi) a discapito di disinfettanti PMC e Biocidi, rimasti comunque vincolati a più lente e costose procedure autorizzative.

Grazie dell'attenzione