



NOTA INFORMATIVA SOBRE EL USO DE LOS TERMINOS HIGIENIZANTE/SANITIZANTE

En relación con la interpretación de los términos higienizante o sanitizante que aparecen en envases de productos limpiadores sin la intención de estar incluidos dentro del ámbito de la legislación de productos biocidas, esta Unidad realiza las siguientes aclaraciones:

Dado que no existe una definición de estos términos en el Reglamento (UE) Nº 528/2012 relativo a la comercialización y uso de biocidas, se reconoce que su significado puede resultar un tanto ambiguo.

En primer lugar, conviene analizar el significado de cada término:

Biocida: la definición legal de biocida establecida en el Artículo 3 del Reglamento 528/2012 relativo al uso y comercialización de biocidas, abarca aquellos productos que tengan como finalidad destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica.

Sanitizante es un anglicismo del término inglés “sanitizer”, que a su vez, se considera un sinónimo de la palabra desinfectante, si bien como tal no figura en el diccionario de la Real Academia Española.

Higienizante como tal no figura en el diccionario de la Real Academia Española. Si que figuran los términos higienizar e higiene en referencia a una parte de la medicina que tiene por objeto la conservación de la salud y la prevención de enfermedades. El término Higiene se considera vinculado a la salud pública con una acepción más amplia que el término limpieza en el sentido que implica una disminución en la cantidad de gérmenes. Es un término que en ocasiones se emplea como traducción del inglés “sanitizer”

Limpieza: se refiere a la eliminación de suciedad e impurezas de las superficies.

El término higiene aparece a su vez unido al concepto de biocida en el propio Reglamento 528/2012 sobre comercialización y uso de biocidas en el Anexo V que incluye la lista de los tipos de biocidas incluidos en el ámbito del Reglamento, con sus descripciones. Así, se definen los productos TP 1: Higiene humana, TP 3: Higiene veterinaria. En la descripción vinculada a estos términos, en el propio anexo, el término higiene aparece vinculado al término desinfección. También aparece el término en la descripción de los productos PT 19: Repelentes y atrayentes considerando incluidos a los que se utilizan para la higiene veterinaria o humana, ya sea directamente sobre la piel o indirectamente en el entorno de las personas o animales.

Si bien no existe un documento armonizado a nivel de la Unión Europea sobre el uso de estos términos y la aplicación de la legislación de biocidas, resulta relevante el acuerdo alcanzado



entre las autoridades competentes para productos etiquetados como higienizantes de manos y la frontera entre cosméticos y biocidas. Este acuerdo queda establecido en el documento “CA document CA-Jul13-Doc.5.1.h Borderline between the legislation for cosmetics and biocides” (<https://circabc.europa.eu/faces/jsp/extension/wai/navigation/container.jsp>)



CA-July13-Doc.5.1.h
borderline cosmetics_b

En este documento se indica de forma expresa que en determinados productos el término higiene tiene connotaciones que implican una actividad ulterior a la mera limpieza, en el sentido que, crea la expectativa en el consumidor que el producto contribuye a proteger la salud pública a través del control de organismos nocivos y, por tanto, deberán regularse bajo el Reglamento de biocidas. Es importante, fijarse en las características del producto, su composición y en su presentación.

Si bien, el acuerdo mencionado, se refiere a la interfaz entre cosméticos y biocidas, los términos y consideraciones realizadas en él se consideran aplicables también a higienizantes de superficies.

Conclusión

Esta unidad considera que los limpiadores y detergentes se deben comercializar en ausencia de reivindicaciones tales como sanitizante o higienizante, ya que dichas reivindicaciones sugieren una finalidad adicional de control de organismos infecciosos como es un tratamiento biocida. Asimismo, en el etiquetado de los limpiadores no se podrá hacer mención a otros productos tales como “efecto lejía”, o similar puesto que éstos están directamente relacionados, por definición, con la desinfección.

La incorporación de sustancias activas biocidas a los productos de detergencia y limpieza sin una finalidad biocida, además de no ser necesaria su presencia para la finalidad de detergencia y limpieza, podría, como efecto secundario, contribuir a generar resistencias, ya que los tratamientos con biocidas deben realizarse de forma puntual y cuando sea necesario..

Madrid a 10 de noviembre 2020