

**DOCUMENTO TÉCNICO ACERCA DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL  
REGLAMENTO (CE) N.º 1223/2009 SOBRE LOS PRODUCTOS  
COSMÉTICOS [ARTÍCULO 2, APARTADO 1, LETRA a)]**

**Reivindicaciones en geles de manos hidroalcohólicos que no se aclaran  
en el contexto de la pandemia de COVID-19**

**Aprobado por el Subgrupo de Trabajo sobre Productos «Frontera»**

**(12 de noviembre de 2020)**

**OBSERVACIÓN: ESTE DOCUMENTO TÉCNICO FUE ELABORADO POR EL SUBGRUPO DE TRABAJO SOBRE PRODUCTOS «FRONTERA» Y POSTERIORMENTE APROBADO POR EL GRUPO DE TRABAJO SOBRE PRODUCTOS COSMÉTICOS. NO ES UN DOCUMENTO DE LA COMISIÓN EUROPEA Y EN NINGÚN CASO SE CONSIDERARÁ QUE REPRESENTA LA POSICIÓN OFICIAL DE LA COMISIÓN EUROPEA.**

**ESTE DOCUMENTO SOLO SERVIRÁ DE «HERRAMIENTA» PARA LA APLICACIÓN CASO POR CASO DE LA LEGISLACIÓN DE LA UNIÓN POR LAS AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES Y LOS ÓRGANOS JURISDICCIONALES NACIONALES.**

**LAS OPINIONES EXPRESADAS EN EL PRESENTE DOCUMENTO NO SON JURÍDICAMENTE VINCULANTES; SOLO EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA ES COMPETENTE PARA DAR UNA INTERPRETACIÓN PRECEPTIVA DEL DERECHO DE LA UNIÓN.**

El presente documento técnico tiene por objeto detallar las reivindicaciones del producto que no respaldarían la clasificación como producto cosmético de los geles de manos hidroalcohólicos que no se aclaran (en lo sucesivo, «geles para las manos»)<sup>1</sup>.

El presente documento fue acordado por el Subgrupo sobre Productos «Frontera» el 8 de octubre de 2020 y posteriormente aprobado por el Grupo de Trabajo sobre Productos Cosméticos mediante procedimiento escrito el 23 de octubre de 2020 y en su reunión celebrada el 12 de noviembre de 2020.

Este documento técnico debe leerse teniendo en cuenta el *Borderline Manual*<sup>2</sup> y las «Orientaciones sobre la legislación aplicable a los limpiadores y desinfectantes que no se aclaran para las manos»<sup>3</sup>, ya que su objetivo es complementar ambos documentos. Aun cuando la clasificación de cada producto se efectuará caso por caso, teniendo en cuenta todas sus características, las reivindicaciones del producto (que abarcan textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no) pueden constituir una indicación clara del objetivo principal de un producto.

El considerando 51 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 sobre los productos cosméticos establece que «[d]ebe protegerse al consumidor frente a reivindicaciones engañosas relativas a la eficacia y otras características de los productos cosméticos».

El artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 sobre los productos cosméticos (relativo a las reivindicaciones del producto) establece además que «[e]n el etiquetado, en la comercialización y en la publicidad de los productos cosméticos no se utilizarán textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no, con el fin de atribuir a estos productos características o funciones de las que carecen».

A la luz de lo anterior, el presente documento técnico contiene ejemplos de reivindicaciones de productos que pueden dar la impresión de que un gel de manos tiene principalmente una función biocida y que, por consiguiente, deben considerarse engañosas cuando se indican en geles de manos comercializados como productos cosméticos. En este contexto, no debe hacerse ninguna reivindicación, explícita ni implícita, sobre una función biocida de los productos cosméticos, independientemente del medio o el tipo de herramienta de comercialización utilizados para los productos en cuestión (por ejemplo, prospectos o internet). Todos los ejemplos que figuran a continuación son ilustrativos y, por tanto, la lista no es exhaustiva.

---

<sup>1</sup> El presente documento se centra en las reivindicaciones que pueden dar la impresión de que un gel para las manos tiene principalmente una función biocida; su finalidad no es rebatir las reivindicaciones que puedan dar la impresión de que un gel para las manos se clasifica como medicamento de conformidad con la Directiva 2001/83/CE.

<sup>2</sup> *Manual of the Working Group on Cosmetic Products (Sub-group on Borderline Products) on the Scope of the Application of the Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009 [Art. 2(1)(a)]* [«Manual del Grupo de Trabajo sobre Productos Cosméticos (Subgrupo sobre Productos "Frontera") acerca del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 sobre productos cosméticos, artículo 2, apartado 1, letra a)], documento en inglés], versión 5.2 (septiembre de 2020). Disponible en: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/42850>

<sup>3</sup> Disponible en: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40523?locale=es>

**Elementos del etiquetado que darían la impresión de que la función principal de los geles hidroalcohólicos que no se aclaran para las manos no es cosmética (y que no deben utilizarse en productos cosméticos)**

**Reivindicaciones (y variantes):**

- antibacteriano, antimicrobiano, antiviral, viricida, antifúngico (y sus atributos, como «propiedades antivirales», «ingredientes antibacterianos» o «inhibe el crecimiento bacteriano»);
- desinfectar, desinfectante, desinfección, higienizante, higienizar;
- antiséptico;
- Mata el X% de bacterias/virus/microbios;
- descontaminante;
- fórmula recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS);
- Anti-COVID-19, anti-coronavirus, anti-SARS.

**Referencias o alusiones a:**

- infección, pandemia, enfermedades;
- COVID-19, coronavirus, SARS-CoV-2;
- microorganismos, bacterias, virus, patógenos, gérmenes, hongos;
- desinfección;
- uso médico;
- porcentaje de alcohol en el producto;
- Manos seguras.

**Imágenes o elementos gráficos de:**

- virus (coronavirus), bacterias, microbios;
- cruz (roja) (con connotaciones médicas);
- escudo (cuando sugiera protección contra microorganismos);
- señal de stop (cuando indique prevención o control de la transmisión de enfermedades, infecciones o microbios);
- cualquier signo relativo a hospitales, farmacias, ambulancias, primeros auxilios, etc.;
- pictogramas de clasificación, etiquetado y envasado.