



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL

# **JORNADA INFORMATIVA SOBRE EL REGLAMENTO DE PRODUCTOS BIOCIDAS**

**6 de junio de 2019**

**Margarita Vázquez**  
**Área de Biocidas y Productos Químicos**  
**S.G. de Sanidad Ambiental y Salud Laboral**  
**Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social**



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL

# PROYECTO DE INSPECCIÓN BEF-1 ARTÍCULOS TRATADOS



# ¿Qué es un Producto Biocida?

Sustancia o mezcla en la forma que se suministra al usuario, utilizada con el propósito de controlar cualquier organismo nocivo

- También se considerará biocida un artículo tratado que tenga una función primaria biocida.



## Qué NO es un producto biocida ni Artículo Tratado

- Cualquier modo de acción físico o mecánico **queda fuera del ámbito de biocidas.**



**Paleta matamoscas o una mosquitera**

## ¿Qué es una sustancia activa?

- Una sustancia activa (AS) puede ser toda sustancia o microorganismo que ejerza una acción sobre o contra organismos nocivos
- **Solo las sustancias activas evaluadas o bajo revisión podrá ser usadas en productos biocidas.**
- Los proveedores de sustancias activas deberán cumplir con el artículo 95

## ¿Qué es un artículo?

«**Artículo**»: un objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química (Artíc. 3.3 REACH y artículo 2.9 CLP)

## ¿Qué es un artículo tratado?

«**Artículo Tratado**»: Es toda sustancia, mezcla o artículo en que se le haya **incorporado** deliberadamente, **uno o mas biocidas** o que haya sido tratado con ellos (BPR Artículo 3.1.1)

# Legislación BPR

DISPOSICIONES LEGALES DEL BPR	RESUMEN
Artículo 3 (1)	Definición legal de biocida, artículo tratado introducción por primera vez en el mercado ( <b>Placing on the market</b> ) y comercialización ( <b>Making available on the market</b> )
Artículo 58 (1) (2) (3) (4) (5) (6)	La introducción de un artículo en el mercado. Las obligaciones del etiquetado con la información complementaria necesaria e información de los derechos de los consumidores.
Artículo 94 (1) (2)	Medidas transitorias en relación a los artículos tratados.

# ¿Qué función tiene un biocida en un artículo tratado?

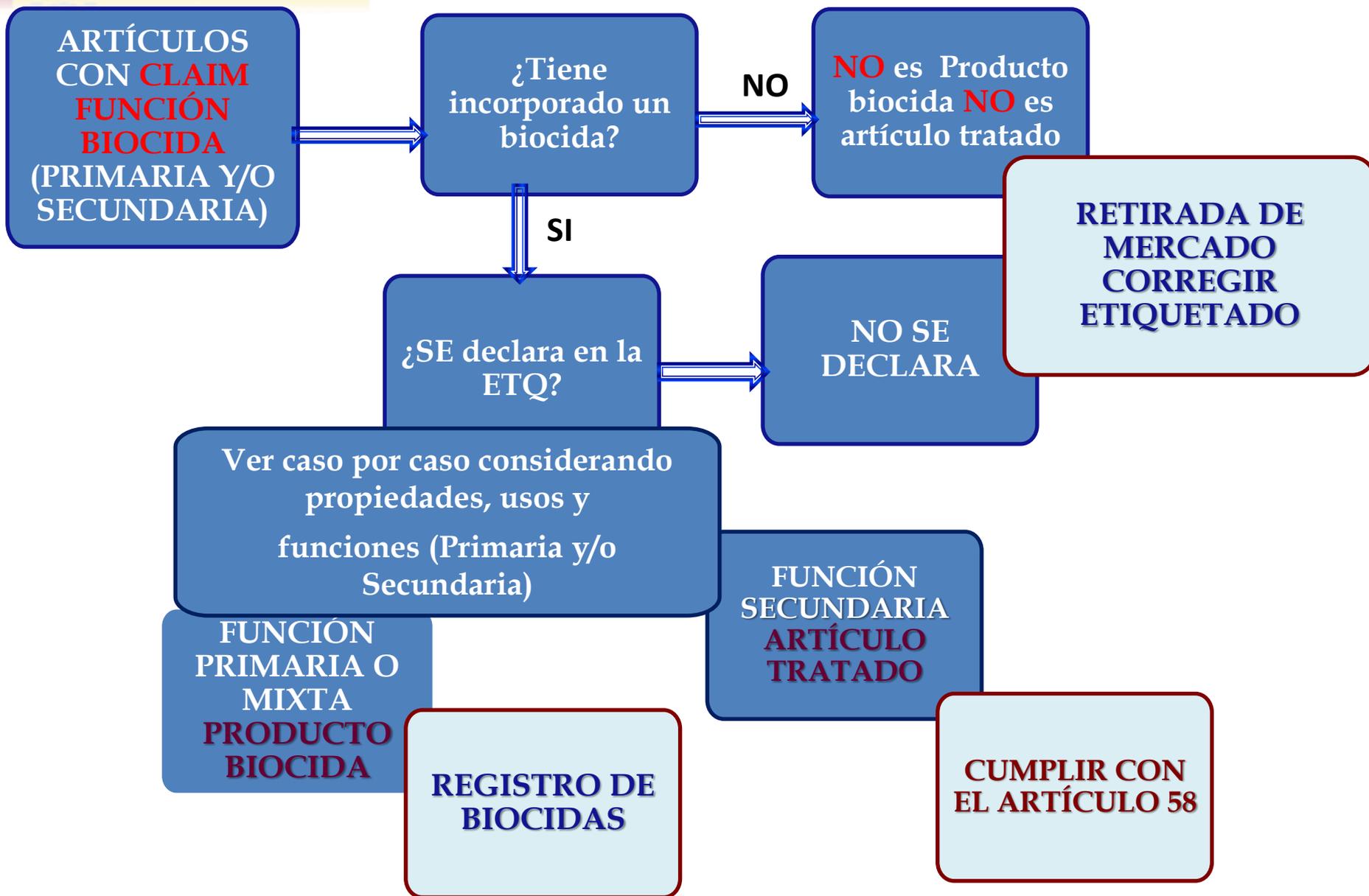
- Los biocidas protegen a los artículos de organismos nocivos como las plagas, el moho y las bacterias.
- Los artículos que han sido tratados con un biocida no necesitan autorización, pero solo pueden introducirse en el mercado de la UE si la sustancia activa del biocida ha sido aprobada para el uso específico.

## Palabras clave para la búsqueda (Claims)

- Expresiones o términos para buscar en la comercialización de un artículo que podrían indicar que son artículos tratados.
  - Contra microorganismos.
  - Anti-Mosquito
  - Antibacteriano
  - Anti-olor
  - Control de olores
  - Contiene conservantes
  - Combate gérmenes
  - Control de hongos.



# Claim Biocida



# Ejemplos Artículos Tratados

- **Artículos para el consumidor:** Ropa de niños, ropa de deportes.
- **Para profesionales:** Productos para la construcción, equipo de natación, equipo de seguridad personal
- **Mezclas químicas:** Pinturas, tintas.
- **Sustancias:** incorporadas en productos como PT6 sin que el producto final sea producto biocida.



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL

# Ejemplos de Artículos Tratados





# Calzetas antibacteriano tratados con iones de plata



**CLAIM:** Eliminan los malos olores eliminando bacterias y hongos. Contiene iones de plata

El “ion de plata” **no es una sustancia activa incluida en el programa de revisión.**

El nombre de la sustancia activa debe darse de acuerdo con esa lista.

La plata, el nitrato de plata, la zeolita de plata, la zeolita de cobre y plata se combinarían para un uso de PT9.

Para completar la evaluación, es necesario pedirle al productor que especifique la forma de la sustancia de plata usada, el número CAS podría ayudarlo a verificar si se puede usar para el control del deterioro bacteriano

# Pinturas y Recubrimientos

Pinturas y recubrimientos que contienen un fungicida para combatir las infestaciones de moho existentes (pintura anti-moho) → **Producto Biocida**



Pinturas y recubrimientos que contienen un conservante en lata que extiende la durabilidad de la capa aplicada → **Artículo tratado.**

# Etiquetado de los Artículos Tratados

- Los fabricantes e importadores de los artículos tratados deben asegurarse que los productos introducidos en el mercado estén correctamente etiquetados.
- Además la etiqueta estará escrita en la lengua oficial del Estado miembro de introducción e incluirá:
  - Una declaración de que el artículo tratado incorpora biocidas
  - Propiedad biocida que se le atribuye al artículo tratado
  - Nombre/s de la/s sustancia/s activa/s
  - Cualquier instrucción de uso necesaria

## Medidas Transitorias

- Desde el 1 de marzo de 2017 ya no se permite a las empresas introducir en la U.E artículos tratados con un biocida (o que lo incorporen deliberadamente) que contenga una sustancia activa que no haya sido aprobada, esté en proceso de revisión o figure en el Anexo I del BPR.
- Si no se aprueba una sustancia activa o su solicitud de aprobación es rechazada, los artículos que hayan sido tratados con un biocida «o que lo incorporen» que contengan dicha sustancia activa deberán dejar de introducirse en el mercado en el plazo de **180 días** posteriores a la decisión

# FUNCIÓN PRIMARIA O SECUNDARIA



**MOSQUITERA  
SIN FUNCIÓN BIOCIDA**

**FUERA DEL ÁMBITO DE BIOCIDAS**



**MOSQUITERA tratada con un TP18 o TP 19  
FUNCIÓN BIOCIDA PRIMARIA**

**PRODUCTO BIOCIDA**



**MOSQUITERA tratada  
con un conservante  
FUNCIÓN BIOCIDA  
SECUNDARIA**

**ARTÍCULO TRATADO**

# ¿Está el artículo tratado legalmente en el mercado?

- Consultar listado artículo 94:
- Claim biocida: Antibacterias, libre de olor, anti hongos
- Función primaria o secundaria de biocida en el artículo tratado.
- Un artículo tratado que tiene una función primaria biocida tiene que considerarse un producto biocida.
- Artículo 3.3. Decisiones de la Comisión

## Comprobar:

1. La presencia de etiquetado de los Artículos tratados.
2. El completo y correcto etiquetado.
3. La presencia de legal /ilegal de las sustancias activas en los artículos tratados

- El proyecto incluirá **SOLO ARTICULOS TRATADOS**, no BIOCIDAS.
- Un Artículo siempre debe ir acompañado de instrucciones, incluidas precauciones.
- Además bajo petición del consumidor cualquier suministrador de un artículo tratado tiene que proporcionar información sobre el biocida del artículo tratado en 45 días.

## Enlaces de interés

<https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles>

[https://echa.europa.eu/documents/10162/17158507/treated\\_art94\\_data\\_en.pdf/c0427245-f912-84aa-978a-817ff6bc95db](https://echa.europa.eu/documents/10162/17158507/treated_art94_data_en.pdf/c0427245-f912-84aa-978a-817ff6bc95db)

<https://echa.europa.eu/es/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL

**Gracias por su atención**