

ECHA-18-B-11-ES

## Qué necesita saber sobre artículos tratados

Información clave para empresas acerca de artículos tratados con arreglo al Reglamento sobre biocidas (RPB)

Cuando las mezclas, las sustancias o los artículos son tratados con biocidas estos se denominan «artículos tratados». Los biocidas protegen a los artículos de organismos nocivos como las plagas, el moho y las bacterias. La presente publicación de la serie «*In brief*» (*en síntesis*) proporciona una breve introducción a la normativa y a las obligaciones que debe cumplir el sector en relación con los artículos tratados.



©iStock.com/Geber86

Los artículos tratados se rigen por las normas establecidas en el RPB. De acuerdo con el Reglamento, los biocidas solo pueden introducirse en el mercado (concepto que se define como la primera comercialización) después de haber obtenido una autorización nacional o a escala de la UE y de haberse llevado a cabo una evaluación de sus riesgos. Lo mismo ocurre con las sustancias activas, que también tienen que haber sido aprobadas antes de que puedan utilizarse en un biocida.

Los artículos que se han tratado 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.

Ejemplos de artículos tratados:

- una pintura que contiene un conservante para productos enlatados (mezcla)
- un calcetín que contiene fibra de plata para evitar olores (artículo que incorpora un biocida)
- un frigorífico que se ha tratado con sustancias para

evitar la formación de moho y olores (artículo).

Las obligaciones relativas a artículos tratados también se aplican a los importadores de artículos, lo que supone un cambio importante con respecto a la anterior legislación en materia de biocidas.

### NO ES UN ARTÍCULO TRATADO

Los artículos tratados que tienen una función biocida primaria se consideran productos biocidas. Por ejemplo, una toallita antibacteriana es un biocida —y no un artículo tratado— porque su única finalidad es controlar las bacterias.

Los artículos tratados con gas como único tratamiento biocida no se consideran artículos tratados si no se prevé que queden residuos del tratamiento con gas. Lo mismo ocurre con los locales o los contenedores utilizados para almacenamiento y transporte que se han desinfectado y donde no se prevé que queden residuos del biocida.



©iStock.com/very photographer



Si no está seguro de si su producto es o no un artículo tratado, consulte a su servicio de asistencia nacional.

### PROPIEDADES BIOCIDAS

Los artículos tratados se dividen en tres categorías dependiendo de si hacen o no referencia a sustancias activas y a sus propiedades biocidas:

- Artículos tratados que no llevan una mención o referencia a propiedades biocidas, por ejemplo, la pintura o la tinta.
- Artículos tratados con una mención relativa a propiedades biocidas, por ejemplo, tejidos tratados con plata con fines antibacterianos.
- Artículos tratados que no hacen referencia a propiedades biocidas pero que contienen sustancias activas aprobadas y tienen que ajustarse a los correspondientes requisitos de etiquetado.

En cada uno de estos tres casos, la sustancia activa debe haber sido aprobada o encontrarse en proceso de revisión.

Siempre se requiere etiquetado cuando un artículo se refiere a las propiedades biocidas que se especifican en el artículo 58 del BPR.

### ETIQUETADO DE LOS ARTÍCULOS TRATADOS

Los fabricantes y los importadores de artículos tratados deben asegurarse de que los productos estén correctamente etiquetados. La etiqueta debe ser de fácil lectura, visible y estar escrita en la lengua oficial del Estado miembro de introducción.

Cuando se introduce un artículo tratado en el mercado y este hace referencia a las propiedades biocidas de las sustancias activas que contiene, la etiqueta también debe incluir:

- una declaración de que el artículo tratado incorpora biocidas,
- la propiedad biocida atribuida al artículo tratado,
- los nombres de las sustancias activas,
- si las hubiera, los nombres de cada (nano-) sustancia biocida seguidos del término «nano» entre paréntesis, y
- cualquier instrucción de uso pertinente.

## MEDIDAS TRANSITORIAS

Desde el 1 de marzo de 2017, ya no se permite a las empresas introducir en el mercado de la UE artículos tratados con un biocida (o que lo incorporen deliberadamente) que contenga una sustancia activa que no haya sido ya aprobada, esté en proceso de revisión o figure en el anexo I del BPR.

Que un artículo tratado pueda introducirse o no en el mercado dependerá de la situación de la sustancia activa. Pueden darse cuatro situaciones:

1. Un artículo tratado puede introducirse en el mercado si la sustancia activa se ha evaluado y ha sido aprobada para el biocida utilizado para tratar el artículo.
2. Un artículo tratado puede introducirse en el mercado si la sustancia activa está siendo evaluada en el marco del programa de revisión, pero todavía no se ha publicado la correspondiente decisión.
3. Si la sustancia activa no está incluida en el programa de revisión, un artículo tratado podrá introducirse en el mercado siempre y cuando se haya presentado una solicitud de aprobación de la sustancia activa antes del 1 de septiembre de 2016. Si no se ha presentado una solicitud para esa fecha, el artículo tratado no podrá introducirse en el mercado después del 1 de marzo de 2017.
4. Un artículo tratado puede introducirse en el mercado si la sustancia activa figura en el anexo I del RPB (la lista de sustancias que no son motivo de preocupación).

Si no se aprueba una sustancia activa o su solicitud de aprobación es rechazada (por ejemplo, debido al impago de la tasa pertinente), los artículos que hayan sido tratados con un biocida —o que lo incorporen— que contenga dicha sustancia activa deberán dejar de introducirse en el mercado en el plazo de los 180 días posteriores a la decisión.

## DERECHO A SOLICITAR INFORMACIÓN

Los consumidores tienen derecho a solicitar información sobre el tratamiento biocida de un artículo tratado. Si un consumidor solicita esta información, el proveedor debe proporcionársela en un plazo de cuarenta y cinco días de forma gratuita.



©iStock.com/Michael Zhang

## MÁS INFORMACIÓN:

En el sitio web de la ECHA encontrará una lista de sustancias activas aprobadas y de sustancias que están en proceso de revisión. Puede consultar esta lista para identificar las sustancias activas que se pueden utilizar en los biocidas y en los artículos tratados.

- » Artículos tratados: <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles>
- » Lista de sustancias activas (aprobadas y en proceso de revisión): <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>
- » El Documento de orientación de la Comisión Europea sobre artículos tratados: <https://circabc.europa.eu/w/browse/d7363efd-d8fb-43e6-8036-5bcc5e87bf22>