

ARTÍCULOS TRATADOS SEGÚN EL REGLAMENTO DE BIOCIDAS: PRODUCTOS CON SUSTANCIAS ACTIVAS PARA LA PROTECCION DEL PROPIO PRODUCTO

Pinturas, tintas de imprimir y colores para artistas pueden formularse incluyendo en su composición biocidas*, aunque su función primaria sigue siendo ser un recubrimiento o una tinta. Se añaden biocidas para:

- **Conservación del producto en el envase** (especialmente habitual en formulaciones bases agua). Son los denominados PT6 como, por ejemplo: los liberadores de formaldehído (TMAD, EG-formal, benzemyforma), las isotiazolonas (C(M)IT/MIT (3:1), MIT, BIT), bronopol, DBNPA, DTBMA, entre otros, que controlan la contaminación microbiana con el fin de prolongar su vida útil.
- **Protección de la película seca** (aplicable sólo en el caso de algunas pinturas). Son los denominados PT7, típicamente con efecto fungicida, como el OIT, DCOIT, IPBC, ZPT, o efecto algicida como la terbutrina, diuron, DCOIT, que controlan la contaminación microbiana con el fin de proteger las propiedades iniciales de la superficie de las pinturas.

Estos productos se consideran **MEZCLAS** según el **Reglamento CLP** (de clasificación, etiquetado y envasado de productos químicos) y **ARTÍCULOS TRATADOS** según el **Reglamento de Biocidas** (de comercialización y uso de productos biocidas, conocido como Reglamento BPR). **NO SON PRODUCTOS BIOCIDAS** y no requieren autorización para su comercialización. Sí deben cumplir los requisitos de etiquetado que tanto el Reglamento CLP como el Reglamento BPR exigen. Sólo los productos cuya función PRIMARIA es la acción biocida, la actuación sobre microorganismos (por ejemplo, productos insecticidas o matacarcoma), son los productos considerados biocidas que necesitan autorización para su comercialización.

REQUISITOS DE ETIQUETADO PARA ARTÍCULOS TRATADOS

DEL REGLAMENTO CLP (Reglamento 1272/2008)

Aplica si el producto es clasificado peligroso o contiene sustancias peligrosas.

El etiquetado podrá requerir: pictograma(s), palabra de advertencia (Atención/Peligro), indicación(es) de peligro (frases H), consejos de prudencia (frases P), indicaciones de peligro suplementarias (típicamente la frase EUH208, relativa a la posibilidad de sensibilización, que se activa en función de la concentración del activo en el artículo tratado). La redacción de esta información está definida en el propio Reglamento CLP.

DEL REGLAMENTO BPR (Reglamento 528/2012)

Artículo 58 (3)

Aplica si la información del producto hace referencia a la propiedad biocida del conservante o protector que incorpora en su formulación o la resolución de aprobación de la sustancia activa incorporada lo exige.

- a) una declaración de que el artículo tratado incorpora biocidas;
- b) si está demostrada, la propiedad biocida atribuida al artículo tratado;
- c) sin perjuicio del artículo 24 del Reglamento (CE) n o 1272/2008, la denominación de todas las sustancias activas contenidas en los biocidas;
- d) el nombre de todos los nanomateriales contenidos en los biocidas, seguido del término «nano» entre paréntesis;
- e) todas las instrucciones de uso pertinentes, incluidas todas las precauciones que deban adoptarse a causa de los biocidas con los que se haya tratado o que incorpore el artículo tratado.

La redacción de esta información no está definida en el Reglamento de biocidas y queda a criterio del responsable de la elaboración de la etiqueta.

Condiciones específicas de etiquetado exigidas en la aprobación de la sustancia activa:

El Reglamento de Ejecución de aprobación de una sustancia activa puede incluir requisitos específicos de etiquetado para los artículos tratados con dicha sustancia. Normalmente exigiendo la mención del riesgo de sensibilización cutánea y la incorporación en el etiquetado de los requisitos del artículo 58(3) del Reglamento BPR, aunque no se hubiera mencionado la propiedad biocida.

**las sustancias activas incorporadas al artículo tratado deben estar aprobadas, incluidas en la [Lista Europea de Sustancias Activas](#) o incluidas en el [programa de revisión](#) para el tipo de producto para el que vaya a utilizarse, PT6, PT7 o lo que corresponda. Además, el proveedor de la sustancia o biocida incorporado debe estar incluido en el [listado de la ECHA](#) como proveedor registrado para esa sustancia y tipo de producto, según el Art 95 del Reglamento BPR.*

El cumplimiento del conjunto de requisitos de etiquetado exigidos puede suponer un reto dado el limitado espacio de las etiquetas y la necesidad de tener que incluir adicionalmente otras informaciones exigidas por otras normativas.

ALGUNAS RECOMENDACIONES PRÁCTICAS PARA EL ETIQUETADO DE ARTÍCULOS TRATADOS SON:

1. **Al nombrar en la etiqueta las sustancias que se exige que se mencionen (por CLP o BPR):**
 - ✓ utilizar su abreviatura si ésta se ha incluido como nombre común en la legislación de referencia
 - ej: IPBC en lugar de 3-iodo-2-propynyl butylcarbamato
 - ✓ en caso contrario, utilizar el nombre más corto disponible, típicamente el nombre INCI
 - ej: metilisotiazolinona en lugar de 2-metilisotiazol-3(2H)-ona
2. **Combinar las leyendas de etiquetado exigidas por ambos reglamentos: CLP y BPR:**
 - ✓ Si el producto contiene varias sustancias que requieren incluir la frase EUH208 en el etiquetado, incluir todos los nombres en una única frase.

- ✓ Si el producto contiene varios biocidas que deben ser nombrados según el reglamento BPR art. 58(3) (c), incluir todos los nombres en la misma frase.
- ✓ Si el producto requiere incluir la información de los dos puntos anteriores, tratar de evitar duplicar la información, utilizando la primera parte de la frase EUH208 para cubrir la exigencia de mencionar los nombres de las sustancias activas.
- ✓ Si el reglamento de aprobación de la sustancia activa exige la identificación de un peligro específico, como la sensibilización cutánea, se puede añadir un breve texto al final de las frases anteriores si ya no ha quedado cubierto por la frase EUH208 u otras indicaciones de peligro (suplementarias).

ALGUNOS EJEMPLOS DE ETIQUETADOS PARA ARTÍCULOS TRATADOS:

(combinaciones de la frase EUH208 y requisitos etiquetado según BPR – art. 58 y aprobación de la sustancia. Otras redacciones son posibles)

C(M)IT/MIT utilizado en pintura como PT6, >1.5 ppm y <15 ppm

Contiene un producto biocida: Contiene C(M)IT/MIT (3:1). Puede provocar una reacción alérgica.

BPR 58(3) a+c

EUH 208

IPBC utilizado en pintura como PT6, <1000 ppm

Contiene un producto biocida: IPBC. Riesgo de sensibilización cutánea.

BPR 58(3) a + c + requisito especial por aprobación de la sustancia

C(M)IT/MIT como PT6 en 10 ppm + BIT en 400 ppm + IPBC en 900 ppm como PT7 (con mención de acción biocida en la etiqueta)


BPR 58(3) a+c

EUH 208

Contiene un producto biocida: Contiene C(M)IT/MIT (3:1) y BIT. Puede provocar una reacción alérgica. Contiene un producto biocida para la protección de la película seca: IPBC

BPR 58(3) a+b+c

(este ejemplo asume que la aprobación del IPBC como PT6 no incluirá la exigencia de la advertencia del riesgo de sensibilización)



El etiquetado de los artículos tratados no debe inducir en ningún caso a confusión respecto a sus propiedades biocidas. Si sugiere que la acción biocida es función principal, no será considerado como artículo tratado, sino como biocida, necesitando autorización para su comercialización.

Ejemplos de algunas leyendas admitidas por la administración: "contiene un conservante para el control del deterioro microbiano"; "contiene un conservante para el control del crecimiento de algas" o "contiene un conservante para proteger las propiedades iniciales del artículo tratado" (ver circular ASEFAPI 53/13).

Otras redacciones son posibles siempre que no induzcan a confusión sobre la función principal del producto.

Los socios de ASEFAPI tienen a su disposición guías específicas sobre productos biocidas y artículos tratados, así como un documento de visión general de la situación regulatoria de las principales sustancias biocidas utilizadas en el sector.

Ultima revisión: Abril 2023