



RUCODEM

Aspecte referitoare la articole tratate

Articolele tratate sunt reglementate de regulile stabilite în Regulamentul (UE) 528/2021 privind produsele biocide (BPR), cu modificări ulterioare. Articolul 3 alineatul (1) litera (l) din BPR prevede că:

- un articol tratat este orice substanță, amestec sau articol care a fost tratat cu sau încorporează intenționat unul sau mai multe **produse biocide**.

De reținut: un articol tratat este tratat cu (sau încorporează intenționat) un produs biocid, nu o substanță activă.

Un articol tratat care are o funcție biocidă primară este considerat un produs biocid.

Exemple furnizate în ghidul Comisiei privind articolele tratate - Exemple privind detergenții (în apendicele 1):

. **Articole tratate:** amestecuri precum vopsele, lipici, cerneluri, detergenți etc., care conțin un conservant in-can.

. **Nu sunt articole tratate:** vopsea, detergenți etc. care conțin un aditiv și acel aditiv are un conservant in-can adăugat pentru a-l proteja în timpul depozitării, unde acest conservant nu mai are nicio funcție de conservare în produsul final.

La articolul 3.1. (a) se prevede: „Un articol tratat care are o funcție biocidă primară va fi considerat un produs biocid”.

Un șervețel dezinfectant pentru suprafețe (cu o afirmație biocidă, de exemplu, ucide bacteriile) este un articol tratat cu funcție biocidă primară = produs biocid.

Exemple de detergenți care sunt considerați articole tratate:

Detergent lichid pentru rufe L:

- surfactant A
- surfactant B
- săpun
- parfum C
- conservant in-can E
- apă

Un detergent lichid pentru rufe L conține în formula lui cu un conservant în cutie E, care are o funcție de conservare în produsul final.

Exemplu de detergenți care nu sunt articole tratate:

Produs de curățare acid:

- acidul A
- surfactant B
- surfactant C
- parfum D
- apă

(conservant in-can Z)

Un produs de curățare acid conține în formula lui cu un surfactant B care este furnizat conținând conservantul in-can Z.



Conservantul in-can Z nu are funcție de conservare în produsul de curățare acid final, deoarece este inefficient la pH scăzut. Produsul de curățare acid nu are nevoie să fie conservat din cauza pH-ului său scăzut.

Exemplu de produse formate din diferite elemente care sunt sau nu articole tratate:

Tablete anti-bacteriene de toaletă

- Tabletă -> afirmație biocidă PT2 = produs biocid;
- Folie de plastic tipărită - folosește cerneluri care conțin conservanți pentru a proteja cerneala înainte de a fi utilizată pentru tipărire = nu un articol tratat;
- Cutie – conține conservant pentru a opri să pătrundă mușcagul în cutie datorită umezelii băii - nu are afirmație biocidă, ci una privind activitatea intenționată = articol tratat;

Aspecte privind substanțele active

„Un articol tratat este introdus pe piață numai dacă toate substanțele active pe care le încorporează produsele biocide cu care a fost tratat sau pe care le conține sunt incluse în lista stabilită în conformitate cu articolul 9 alineatul (2), pentru tipul de produs și utilizarea relevante, sau în anexa I și dacă sunt îndeplinite condițiile sau restricțiile specificate în anexă.” (articolul 58 (2))

Cu 1 septembrie 2013, substanța activă (SA) conținută în produsul biocid utilizat pentru tratarea articolului trebuie să fie deja aprobată, să fie sub evaluare în programul de revizuire pentru TP relevant sau în anexa I.

Dacă substanța activă nu face parte din programul de revizuire:

- Posibilitatea de a depune o cerere pentru SA/TP până la 1 septembrie 2016;

- Este posibil să introduceți AT pe piață până la 1 martie 2017;
⇒ După 1 martie 2017: SA trebuie aprobată sau în curs de evaluare sau în anexa I de la BPR.

În cazul deciziilor de neaprobare, după 1 septembrie 2016, dacă substanța activă nu este aprobată în cadrul programului de revizuire, atunci are la dispoziție 180 de zile (după data respectivă a deciziei de neaprobare) pentru a opri introducerea pe piață.

Aspecte privind etichetarea articolelor tratate

Dispozițiile privind etichetarea sunt prezentate în articolul 58(3) din BPR.

Prevederile se aplică atunci când:



- *”în cazul unui articol tratat care conține un produs biocid, producătorul articolului tratat respectiv face o afirmație referitoare la proprietățile biocide ale respectivului articol sau”*

(- Majoritatea detergenților și produselor de curățare „obișnuite/normale” nu sunt supuse acestei cerințe (de exemplu, detergent obișnuit de rufe sau detergent de suprafață);

- Se aplică numai în cazuri specifice: afirmații și/sau poziționarea pe piață în ceea ce privește proprietățile biocide ale produsului (de exemplu, ceara rezistentă la mușgai)

- *”în ceea ce privește substanța activă respectivă/substanțele active respective și*

având în vedere posibilitatea contactului cu oamenii sau eliberarea în mediul înconjurător, condițiile aferente aprobării substanței active/substanțelor active impun acest lucru.”

Ghidul A.I.S.E. cu privire la modul de abordare a cerințelor articolului 58 (3) din BPR în cazurile în care substanța activă în cauză este sensibilizantă pentru piele:

- modul de abordare a articolului 58 alineatul (3) în cazul detergenților:

. *o declarație conform căreia articolul tratat încorporează produse biocide:* Include „conține conservanți” în etichetarea ingredientelor;

. *acolo unde este dovedită, proprietatea biocidă atribuită articolului tratat:* Include „conține conservant” în etichetarea ingredientelor,

(NB: articolul tratat este conservat, astfel încât are o proprietate biocidă)

. *fără a aduce atingere articolului 24 din Regulamentul (CE) 1272/2008, numele tuturor substanțelor active conținute în produsele biocide:* Deja acoperite de cerințele de etichetare ale Regulamentului privind detergenții: numele conservantului (conservanților) in-can trebuie să fie listat pe etichetă (cu numele INCI)*.

(* Pentru produsele care nu sunt supuse cerințelor de etichetare ale Regulamentului privind detergenții (de exemplu, detergenți industriali și instituționali), atunci numele tuturor substanțelor active conținute în produsele biocide trebuie adăugat pe etichetă)

. *numele tuturor nanomaterialelor conținute în produsele biocide, urmat de cuvântul „nano” între paranteze:* A priori irelevant (este foarte puțin probabil ca produsele biocide TP6 să conțină nanomateriale),

. *orice instrucțiuni relevante de utilizare, inclusiv orice măsuri de precauție care trebuie luate din cauza produselor biocide cu care a fost tratat un articol tratat sau pe care îl încorporează:* După caz (lăsat companiilor să decidă).

Exemple de etichetare:

Cap de mop cu fibre naturale

- Cap de mop tratat cu conservant „X” pentru a preveni deteriorarea cauzată de mușgaiuri și bacterii care provoacă mirosuri;
- Afirmația privind proprietatea biocidă care se poate se face: „mop rezistent la germeni”;
- Fără funcție biocidă primară = articol tratat;

→ Etichetarea articolelor tratate - punerea în aplicare a articolului 58 (3):

- Conține conservant („X”) (articolul 58 (3)(a), (b) și (c));
- + orice instrucțiuni relevante de utilizare și orice măsuri de precauție care trebuie luate, luate în considerare de producător (articolul 58(3)(e));

Detergent manual pentru spălat vase care conține un conservant in can

- Produsul conține conservanți pentru a preveni deteriorarea în timpul depozitării;
- Fără funcție biocidă primară = articol tratat;
- Nu se fac afirmații biocide și nici afirmații asupra proprietății biocide obținute;

Nici o afirmație biocidă și nici o afirmație asupra proprietății biocide căpătate nu sunt făcute asupra produsului, prin urmare, eticheta articolului tratat nu este necesară decât dacă este cerut de condițiile privind aprobarea substanței active.

Exemplu cu conservant sensibilizant pentru piele

Detergent pentru rufe care conține conservant, care este sensibilizant pentru piele și cu cerința de etichetare în decizia de aprobare a substanței

- Conține conservant „X” pentru a preveni deteriorarea lichidului prin infestarea microbiană;
- Conservantul „X” este un sensibilizant pentru piele cunoscut Cat 1A (fără SCL); concentrația sa în detergent este de 0,15%;
- Fără funcție biocidă primară = articol tratat;
- Nu se fac afirmații biocide și nici afirmații asupra proprietății biocide obținute;

→ Etichetarea articolelor tratate - implementarea articolului 58(3) BPR*:

- Conține conservant („X”). Poate provoca o reacție alergică a pielii. (BPR articolul 58(3)(a), (b) & (c), CLP (fraza H317));
- + orice instrucțiuni relevante de utilizare și orice măsuri de precauție care trebuie luate, luate în considerare de producător (BPR articolul 58(3) (e));

(* Se aplică alte cerințe din Regulamentelor CLP și Detergenților. Clasificarea generală și precauțiile suplimentare vor trebui luate în considerare și să fie conforme cu CLP)



I&R

Î: Un detergent lichid conservat este fabricat în Franța. Conservantul in-can (produs biocid TP6) trebuie autorizat în Franța? Detergentul poate fi vândut în alte țări ale UE?

R: Da, conservantul in-can trebuie autorizat în Franța, altfel nu poate fi pus pe piață sau utilizat în Franța (a se vedea articolul 17 BPR).

R: Da, detergentul (= articolul tratat) poate fi vândut în alte țări ale UE, deoarece este supus numai cerințelor articolului 58 din BPR pentru introducerea pe piață a articolelor tratate (cu excepția cazului în care articolul tratat este considerat un produs biocid).

Î: Articolele tratate importate din afara UE trebuie să respecte BPR?

R: Da, pe lângă reglementările mai generale, cum ar fi REACH, CLP și Regulamentul detergenților, BPR se aplică de asemenea produselor importate care au fost fabricate și tratate cu biocid(e) în afara UE. Toate substanțele active din articolele tratate trebuie aprobate, în curs de revizuire sau în anexa I pentru utilizarea respectivă/TP. Articolele tratate importate nu fac excepție de la aceasta.



Surse:

ECHA:

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

AISE: www.aise.eu

Imagini:

©A.I.S.E. și ©IKW/Dennis Möbus

Disclaimer:

Acest material a fost elaborat de RUCODEM și are ca scop oferirea de informații referitoare la articolele tratate - Regulamentul UE 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide. Informațiile cuprinse în acest material au caracter general și nu sunt destinate să abordeze circumstanțele specifice unei persoane/entități juridice, având scop de documentare. Consultați întotdeauna reglementările publicate în Monitorul Oficial al României și în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.