



## BIOCIDAS

Desde el 1 de enero de 2021 las importaciones de productos biocidas procedentes de la UE están sujetas a nuevos requisitos de importación y comercialización en el Reino Unido.

El Reglamento (UE) 528/2012 de Productos Biocidas (EU BPR) ha sido trasladado a la normativa propia del Reino Unido bajo el nombre de GB Biocidal Products Regulation (GB BPR) y está en vigor desde el 1 de enero de 2021. Su ámbito de aplicación es Gran Bretaña (Inglaterra, Escocia y Gales). Irlanda del Norte continúa aplicando la normativa comunitaria y se rige por el Reglamento 528/2012 (EU BPR).

El organismo encargado de las autorizaciones de productos y familias de productos biocidas en Gran Bretaña es el Health & Safety Executive (HSE).

1. [Transición de EU BPR a GB BPR](#)
2. [Comunicación a HSE del lugar de establecimiento o representación](#)
3. [Solicitudes pendientes de autorización el 1 de enero de 2021](#)
4. [Nuevas autorizaciones de productos biocidas](#)
5. [Obligaciones del titular de la autorización del producto biocida](#)
6. [Lista de productos biocidas autorizados en GB BPR](#)
7. [Sustancias activas en el Programa de Revisión de la UE](#)
8. [Aprobación de nuevas sustancias activas](#)
9. [Lista de Proveedores del Artículo 95](#)
10. [Tarifas](#)

### 1. Transición de EU BPR a GB BPR

Las sustancias activas aprobadas y los productos autorizados bajo EU BPR siguen siendo válidos en GB bajo GB BPR. Las sustancias activas que ya se encontraban en el Programa de Revisión de la UE a 31 de diciembre de 2020 se han incluido en el Programa de Revisión de GB. Las autorizaciones de productos otorgadas bajo EU BPR se han convertido en autorizaciones GB BPR.

HSE ha publicado unas completas [fichas informativas](#) que recogen los diversos escenarios que puede encontrar un fabricante y un titular de autorizaciones para mantener el acceso al mercado de GB.

Para mantener el acceso al mercado GB se deben realizar los siguientes trámites:

- Los titulares de autorizaciones y los proveedores de sustancias deberán tener un establecimiento en Reino Unido (GB e Irlanda del Norte) y comunicar los datos a HSE dentro de los plazos prescritos (ver apartado 2).



- Se deberá aportar cualquier documentación adicional que les solicite HSE en un plazo de 60 días desde que se produzca la solicitud.
- Los titulares de autorizaciones de productos biocidas deberán asegurarse de que su proveedor de sustancia activa figura en la lista de proveedores GB Article 95.
- Los proveedores de sustancias activas que hayan sido incluidos en la lista de proveedores GB Article 95 deberán remitir a HSE su expediente o carta de acceso antes del 31 de diciembre de 2022 (ver apartado 7).

Titulares de autorizaciones: son los responsables de la puesta en el mercado del producto biocida. Puede ser una persona física o jurídica y es el responsable legal del cumplimiento de las condiciones de la autorización. Puede ser el fabricante de producto biocida o su importador en Reino Unido.

Proveedor de sustancias activas: fabricante, distribuidor o importador de sustancias activas susceptibles de ser utilizadas en la fabricación de productos biocidas para su uso en Reino Unido.

Representante en Reino Unido (para GB Article 95): los proveedores de sustancias activas radicados fuera de Reino Unido pueden nominar a un representante en RU para actuar en su nombre a efectos de la lista de proveedores. En la lista figurarán los datos del proveedor junto con los de su representante en Reino Unido.

Por puesta en el mercado se entiende el suministro de un producto en cualquiera de las fases de la cadena de suministro. El producto debe suministrarse cumpliendo los requisitos de la autorización en todas y cada una de las fases de la cadena de suministro.

Establecimiento en Reino Unido: requiere tener una sede física en el Reino Unido, a través de una oficina o de un algún tipo de establecimiento físico desde donde la empresa realice gestiones de su negocio.

## **2. Comunicación a HSE del lugar de establecimiento o representación**

- Plazos para comunicar a HSE los datos del establecimiento en Reino Unido:
  - Titulares de autorizaciones: 31 de diciembre de 2021
  - Proveedores añadidos a la lista de proveedores GB Article 95 el 1 de enero de 2021: 31 de diciembre de 2022
  - Los solicitantes de autorizaciones pendientes (ver apartado 3) deberán comunicar los datos cuando reciban la autorización por parte de HSE.



→ Procedimiento

1. Completar el formulario [EU Exit biocides resubmission form \(.docx\)](#) y enviarlo por correo electrónico a [biocidesapplications@hse.gov.uk](mailto:biocidesapplications@hse.gov.uk)
2. Incluir Cartas de confirmación (letters of confirmation). Si el formulario indica un cambio en el titular de la autorización, en el proveedor GB Article 95 o en el representante en RU GB Article 95, se deberá adjuntar una carta de cada uno de los interesados, confirmando su consentimiento a:

Transferir la responsabilidad a una nueva empresa

Aceptar la responsabilidad

Cambiar el representante que actuará en su nombre (solo para GB Article 95).

3. Proporcionar la información o datos adicionales a través del servicio Secure File Sharing Service del HSE. A la recepción del formulario de solicitud, HSE enviará a la empresa solicitante un enlace para acceder a este servicio de compartición de datos que será válido durante 5 días.

La información completa está en este [enlace](#). En caso de dudas sobre este procedimiento se puede contactar a HSE en el buzón de consultas habilitado: [gb.biocides@hse.gov.uk](mailto:gb.biocides@hse.gov.uk).

### **3. Solicitudes pendientes de autorización el 1 de enero de 2021**

Si se hubiera presentado una solicitud en EU BPR para un producto o sustancia antes de 1 de enero de 2021 sin haber obtenido autorización para Reino Unido, se debe presentar de nuevo en GB BPR dentro de los plazos siguientes:

- antes del 31 de marzo de 2021 si Reino Unido era la autoridad evaluadora.
- antes de 29 de junio de 2021 si Reino Unido no era la autoridad evaluadora.
- antes del 31 de diciembre de 2022 para permanecer en la lista de proveedores británica GB Article 95 List.

La información completa se encuentra en este [enlace](#).

→ Presentación de la solicitud:

1. Cumplimentar el formulario [EU Exit biocides resubmission form \(.docx\)](#) y enviarlo por correo electrónico a [biocidesapplications@hse.gov.uk](mailto:biocidesapplications@hse.gov.uk)
2. Proporcionar información o datos adicionales a través del servicio de compartición de datos Secure File Sharing Service del HSE.



- Documentación a remitir: se debe remitir la documentación incluida en la solicitud original hecha a EU BPR y añadir los datos nuevos que se hayan generado desde la solicitud original, incluyendo la documentación relativa a la carta de acceso, si es de aplicación. El dossier debe presentarse en formato IUCLID (si esto no es posible, deberá justificarse) y las referencias deben usar el modelo de plantilla [GB reference list template](#).

Se debe incluir los datos de las **cartas de acceso** que sean relevantes. En el caso de autorizaciones de producto, también se deben incluir datos de las cartas de acceso relativas a las sustancias activas.

Las cartas de acceso deben ser válidas en Reino Unido. Se aceptan las cartas de acceso comunitarias siempre que vengan acompañadas de una nota de su emisor confirmando que el acceso se extiende a GB BPR. Alternativamente el emisor de la carta de acceso puede emitir una carta específica para GB BPR.

#### 4. Nuevas autorizaciones de productos biocidas

Las sustancias activas contenidas en el biocida objeto de solicitud deben estar aprobadas en GB y estar incluida en la lista de sustancias activas [GB BPR active substance list](#).

Pueden presentarse solicitudes de autorización por productos únicos o familias de productos. Existen tres tipos de autorizaciones:

- Nacionales. Se pueden consultar los requisitos y procedimiento en este [enlace](#).
- Simplificadas. Se permite la autorización simplificada de biocidas siempre que cumplan todas las condiciones siguientes:
- todas las sustancias activas deben estar aprobadas en GB BPR, estar clasificadas como “Simplified” en la lista [GB BPR active substance list](#) y cumplir las restricciones que sean de aplicación
  - el biocida no debe contener ninguna sustancia de posible riesgo
  - el biocida no debe contener nanomateriales
  - el biocida debe ser suficientemente eficaz
  - su manipulación y uso previsto no requieren la utilización de equipo de protección individual

Se pueden consultar los requisitos y procedimiento en este [enlace](#).

- Biocidas idénticos. Procedimiento de autorización para biocidas (tanto productos únicos como familias de productos) idénticos a otros productos/familias ya



autorizados en GB con autorización nacional o simplificada. Requiere el consentimiento del titular de la autorización del producto/familia de referencia.

Se pueden consultar los requisitos y procedimiento en este [enlace](#).

En caso de dudas sobre los procesos de autorización de productos biocidas se puede contactar a HSE en el buzón de consultas habilitado: [biocidesapplications@hse.gov.uk](mailto:biocidesapplications@hse.gov.uk)

### En detalle: Procedimiento de Autorización Nacional

#### Presentación de la solicitud:

1. Cumplimentar el formulario [application form \(.docx\)](#) y enviarlo por correo electrónico a [biocidesapplications@hse.gov.uk](mailto:biocidesapplications@hse.gov.uk). La solicitud la puede realizar un intermediario en su nombre (por ejemplo, una consultoría).
2. La información adicional se ha de enviar a través del servicio Secure File Sharing Service de HSE.

Se deberá enviar:

- Un [dossier en formato IUCLID](#) o **una carta de acceso a un dossier que ya esté registrado en HSE**, que cumpla los requisitos de los anexos II y III de of GB BPR

Importante: el nombre del producto ha de ser original (no debe haber sido registrado con anterioridad). Se puede consultar la [lista de productos autorizados en GB](#) para comprobar si el nombre hubiera sido ya registrado.

Dentro del IUCLID se debe incluir la siguiente documentación:

- Borrador del Informe de Evaluación del Producto ([draft Product Assessment Report \(PAR\)](#))
- Copia de la etiqueta que se propone utilizar
- Ficha de datos de seguridad (Safety Data Sheets (SDSs)) para los productos y todas las sustancias activas
- Resumen de las características del producto (Summary of Product Characteristics (SPC) usando las plantillas siguientes:
  - Producto biocida [single biocidal product SPC \(.docx\)](#)
  - Familia de productos [biocidas biocidal product family SPC \(.docx\)](#)
  - Familia de productos biocidas meta SPC [biocidal product family meta SPC \(.docx\)](#)
  - Listado de referencias [reference list of studies \(.xlsx\)](#)
- Copia de la correspondencia mantenida con HSE antes del envío de la solicitud



### Tramitación de la solicitud

Tras recibir la solicitud, HSE hará una estimación inicial del coste de la misma en función de sus [Tarifas](#) y enviará al solicitante una factura con dicho coste estimado, con un plazo de pago de 30 días. Comienza entonces el proceso de evaluación que puede durar hasta un año. Podrá emitirse una segunda factura por un importe complementario si el importe inicialmente estimado fuera insuficiente. Durante todo el proceso de evaluación es posible que se requiera el envío de información adicional.

### **5. Obligaciones del titular de la autorización del producto biocida**

El titular de una autorización de productos biocidas en GB deberá cumplir con una serie de obligaciones relativas a:

→ Envasado y etiquetado

La GB BPR especifica una larga lista de datos que se deben incluir en el etiquetado del producto biocida. Algunos datos deben aparecer obligatoriamente en el envase, otros pueden incluirse en el folleto adjunto. Los datos que deben aparecer obligatoriamente en el envase son los siguientes:

- Clasificación, incluyendo avisos de peligro de acuerdo con la normativa de Clasificación, Etiquetado y Envasado [GB CLP](#)
- Cada sustancia activa y su concentración en unidades métricas
- El nombre de cada nanomaterial seguido de la palabra “nano” entre paréntesis y sus riesgos específicos
- El número de autorización otorgado por HSE y que aparece en el certificado de autorización
- Nombre y dirección del titular de la autorización
- Usos relevantes autorizados
- Si se acompaña de folleto, el envase debe incluir la frase “Read attached instructions before use”.

Los biocidas que contengan microorganismos en su composición, deberán tener en cuenta las disposiciones sobre etiquetado previstas en la normativa sobre control de sustancias peligrosas [Control of Substances Hazardous to Health Regulations 2002 \(COSHH\)](#).

Se puede consultar la información completa de datos del etiquetado en este [enlace](#).



→ Publicidad

Toda publicidad de un producto biocida debe incluir la frase: **'Use biocides safely. Always read the label and product information before use.'** La palabra "biocida" puede sustituirse con otro término más específico como p. ej. "insecticida" o "desinfectante". Se prohíbe el uso de términos ambiguos como "low-risk" o "non toxic" y los que impliquen el respaldo de HSE, como p. ejemplo, "HSE authorised".

Los pesticidas aprobados bajo la ley [Control of Pesticides Regulations \(COPR\)](#) deben cumplir además con las obligaciones específicas sobre Publicidad previstas en el Schedule 1 de la ley. Esta norma estipula que la publicidad debe incluir el nombre de las sustancias activas y la frase: **"Always read the label. Use pesticides safely"**.

Puesto que la normativa de biocidas ya obliga al uso de la frase **'Use biocides safely. Always read the label and product information before use'**, HSE permite que se use solo esta segunda frase, **'Use biocides safely. Always read the label and product information before use'**, para evitar redundancias.

Se puede consultar la información completa sobre publicidad en este [enlace](#).

→ Registro/archivo de documentación.

El titular de la autorización debe mantener un registro del producto comercializado durante 10 años como mínimo y ponerlo a disposición de HSE cuando sea requerido.

También el fabricante del producto biocida tiene obligaciones de archivo: debe mantener un registro de documentación relativa a la calidad y seguridad del producto, tanto en formato papel como electrónico y debe incluir como mínimo:

- Hoja de datos de seguridad y especificaciones de las sustancias activas/ingredientes
- Registro de las operaciones realizadas durante la fabricación del producto
- Registro de los resultados obtenidos por el control interno de calidad
- Identificación de los lotes de producción
- Almacenamiento de muestras de los lotes de producción

Se puede consultar la información completa en este [enlace](#).

→ Obligación de notificar a las autoridades los efectos imprevistos adversos

→ Obligación de cerciorarse del cumplimiento de la normativa [GB CLP](#) (Clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas) y la Normativa de Seguridad general de los productos [General Products Safety Regulations](#).



## 6. Lista de productos biocidas autorizados en GB BPR

La lista de biocidas autorizados puede descargarse en formato Excel en este [enlace](#).

## 7. Sustancias activas en el Programa de Revisión de la UE

Las sustancias activas que ya se encontraban en el Programa de Revisión de la UE a 31 de diciembre de 2020 se han incluido en el Programa de Revisión de GB BPR.

Los proveedores de sustancias activas que hayan sido incluidos en la lista de proveedores GB Article 95 deberán volver a remitir a HSE su expediente o carta de acceso antes del 31 de diciembre de 2022.

La lista de sustancias activas en el Programa de Revisión GB BPR puede consultarse en este [enlace](#).

### → Procedimiento para volver a remitir expediente a HSE

1. Completar el formulario [EU Exit biocides resubmission form \(.docx\)](#) y enviarlo por correo electrónico a [biocidesapplications@hse.gov.uk](mailto:biocidesapplications@hse.gov.uk)
2. Proporcionar la información o datos adicionales a través del servicio Secure File Sharing Service del HSE.

Las cartas de acceso deben ser válidas en Reino Unido. Se aceptan las cartas de acceso comunitarias siempre que vengan acompañadas de una nota de su emisor confirmando que el acceso se extiende a GB BPR. Alternativamente el emisor de la carta de acceso puede emitir una carta específica para GB BPR.

La información completa está en este [enlace](#). En caso de dudas sobre este procedimiento se puede contactar a HSE en el buzón de consultas habilitado: [gb.biocides@hse.gov.uk](mailto:gb.biocides@hse.gov.uk).

### → Procedimiento de inclusión de nuevas sustancias en el Programa de Revisión

El solicitante debe completar el formulario [GB Review Programme active substance notification application form](#) y enviarlo a HSE a la dirección [biocidesapplications@hse.gov.uk](mailto:biocidesapplications@hse.gov.uk).

Se puede consultar la información completa sobre procedimiento de adición de nuevas sustancias al Programa y los plazos en que puede llevarse a cabo, en este [enlace](#).



## 8. Aprobación de nuevas sustancias activas

El solicitante debe completar el formulario [GB BPR active substance application form](#) y enviarlo a HSE a la dirección [biocidesapplications@hse.gov.uk](mailto:biocidesapplications@hse.gov.uk).

La información adicional se ha de enviar a través del Secure File Sharing Service del HSE.

Se puede consultar la información completa sobre el procedimiento y documentación requerida en este [enlace](#).

En caso de dudas sobre los procesos de autorización de sustancias activas se puede contactar a HSE en el buzón de consultas habilitado: [biocidesapplications@hse.gov.uk](mailto:biocidesapplications@hse.gov.uk)

## 9. Lista de Proveedores del Artículo 95

La [lista de proveedores de sustancias activas del Artículo 95](#) (GB Article 95 List) incluye a las empresas (o sus representantes en UK) incluidas en el Programa de Revisión o que han presentado un nuevo expediente para aprobación de una sustancia activa.

Los fabricantes o distribuidores de biocidas deben asegurarse que su proveedor de sustancias activas está incluido en la GB Article 95 List para el tipo de producto relevante. Esta comprobación debe realizarse regularmente. La lista GB Article 95 List puede descargarse en formato Excel en este [enlace](#).

Los responsables de la puesta en el mercado de biocidas deben poder demostrar que la sustancia activa de su biocida procede de un proveedor del Artículo 95.

Se aceptarán como prueba los siguientes documentos: una factura del proveedor, una nota de entrega del proveedor, o un carta del proveedor de la sustancia confirmando el acuerdo de suministro

Se puede consultar la información completa en este [enlace](#).

## 10. Tarifas

Se pueden consultar las tarifas vigentes en este [enlace](#).



**Fuentes:**

Health & Safety Executive

<https://www.hse.gov.uk/brexit/index.htm>

Regulación sobre Biocidas

<https://www.hse.gov.uk/biocides/index.htm>

GB CLP

<https://www.hse.gov.uk/chemical-classification/index.htm>

COPR

<https://www.legislation.gov.uk/uksi/1986/1510/contents/made>

COSHH

<https://www.hse.gov.uk/coshh/index.htm>

Información actualizada a fecha 20 de julio de 2021. El Gobierno británico revisa periódicamente sus guías y referencias legislativas, por lo que recomendamos comprueben el estado de actualización de la información a través de los enlaces que les facilitamos en este documento.