



PRODUCTOS QUIMICOS

Desde el 1 de enero de 2021, las importaciones de productos químicos de la UE están sujetas a nuevos requisitos de importación. Los requisitos de importación exactos varían de acuerdo con los productos químicos que se importen, y los importadores deben verificar qué requisitos de importación se aplicarán a su comercio.

No hay etapas en la implantación de los controles. Se requiere declaración aduanera estándar desde el 1 de enero de 2021.

1. [Sustancias químicas incluidas en el Reglamento 649/2012 de consentimiento fundamentado previo](#) (PIC- Prior Informed Consent).
2. [Sustancias químicas reguladas por el Reglamento UK REACH](#)
3. [Responsabilidad de las empresas a la hora de cumplir requisitos de UK REACH](#)
4. [Sustancias extremadamente preocupantes](#) (SVHC – Substances of Very High Concern)
5. [Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas](#) (CLP)
6. [Envío de información sobre sustancias químicas al Servicio Nacional de Información Toxicológica](#)
7. [Importaciones de mercurio en GB procedentes de la UE](#)
8. [Sustancias contaminantes orgánicas persistentes](#) (Persistent Organic Pollutant - POP)
9. Productos químicos sujetos a [mercado UKCA](#)
10. [Puntos de entrada para el control](#)
11. [Fichas de datos de seguridad](#)
12. [Bifenilos policlorados \(PCB\)](#)

1. Sustancias químicas incluidas en el Reglamento 649/2012 de consentimiento fundamentado previo (PIC- Prior Informed Consent).

La normativa básica reside en el Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de Consentimiento fundamentado previo aplicable a productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional (Convenio PIC, por sus siglas en inglés). La UE publicó en 2014 el [Reglamento \(UE\) 649/2012](#), que aplica las disposiciones del Convenio, incluso superándolas.

Gran Bretaña aplica desde enero 2021 un [régimen regulatorio propio](#) para el consentimiento fundamentado previo (PIC). Este nuevo régimen se basa en el régimen existente en la UE, pero funciona de forma independiente.

El Convenio se aplica a dos categorías de productos químicos, plaguicidas y productos químicos industriales, y se fundamenta en que solo se pueden exportar productos químicos prohibidos o rigurosamente restringidos si se cuenta con el consentimiento fundamentado previo de la Parte importadora. El Reglamento no se limita a los productos químicos peligrosos recogidos en el Convenio, también incluye aquéllos prohibidos o severamente restringidos en la UE.

Los productos químicos peligrosos sujetos al control son los incluidos en los [Anexos I y V](#) del Reglamento 649/2012 y que principalmente se clasifican en los capítulos 28 - Productos químicos inorgánicos; compuestos inorgánicos u orgánicos de metal precioso, de elementos



radiactivos, de metales de las tierras raras o de isótopos, 29 - Productos químicos orgánicos y 38 - Productos diversos de las industrias químicas.

El Reglamento PIC contiene tres series de disposiciones vinculadas a la exportación de productos químicos:

- Los productos químicos enumerados en el Anexo I están sujetos al procedimiento de notificación de la exportación (Parte 1) y a la obligación de consentimiento expreso (Partes 2 y 3). Esta lista se actualiza periódicamente con motivo de las acciones reguladoras previstas en la legislación de la UE y del desarrollo del Convenio de Rotterdam.
- Las sustancias químicas enumeradas en el Anexo V están prohibidas a la exportación.
- Todas las sustancias químicas exportadas tienen que cumplir con las normas relativas al embalaje y etiquetado, de conformidad con el Reglamento CLP (CE) nº 1272/2008 o cualquier otra legislación pertinente de la UE.

- a) **Procedimiento de notificación de exportación.** Los exportadores radicados en un Estado miembro de la Unión Europea deben notificar su intención de exportar determinadas sustancias químicas a un país tercero. Esto es aplicable a las sustancias químicas recogidas en el Anexo I del Reglamento PIC. Los exportadores deben efectuar la notificación a la autoridad nacional designada por el país desde donde vaya a llevarse a cabo la exportación antes de que tenga lugar la primera exportación anual, así como antes de la primera exportación de cada año civil posterior.
- b) **Condición del consentimiento expreso.** Además del requisito de notificación, la exportación de sustancias químicas recogidas en las partes 2 y 3 del anexo I del Reglamento PIC también está sujeta a la existencia de un consentimiento expreso válido otorgado por la autoridad nacional designada por el país tercero importador.

Las sustancias químicas que se encuentran en fármacos, materiales radiactivos, residuos, armas químicas, alimentos y aditivos alimentarios, piensos, organismos modificados genéticamente y productos farmacéuticos (salvo desinfectantes, insecticidas y parasiticidas) están reguladas por otras normas europeas y, por tanto, no se rigen por el Reglamento PIC. Se puede consultar qué sustancias están reguladas por este procedimiento en este [enlace](#) de la UE.

La información sobre los productos químicos sujetos a la normativa de consentimiento previo en Gran Bretaña se encuentra en este enlace: <https://www.hse.gov.uk/pic/pic-list.htm>. La autoridad nacional en Gran Bretaña es el HSE (Health & Safety Executive). Las exportaciones a Irlanda del Norte se rigen por la normativa comunitaria, al permanecer dentro del mercado único para el comercio de bienes. Más información en este enlace: <https://www.hseni.gov.uk/topic/pic-prior-informed-consent>

Las empresas que exporten sustancias químicas sujetas al PIC no pueden utilizar desde enero la [aplicación ePIC](#), y ahora necesitan notificar al HSE sus operaciones usando los nuevos procedimientos de notificación.

La web del HSE proporciona [guías](#) para la utilización de estos nuevos procedimientos. Los importadores de estos productos deberán incluir en la información que envíen al HSE en el



primer trimestre de cada año, detalles de las cantidades de productos químicos importados de la UE en el año anterior.

La información debe remitirse por correo electrónico a esta dirección de correo: ukdna@hse.gov.uk, usando las plantillas que se pueden descargar desde este enlace: <https://www.hse.gov.uk/pic/annual-reporting.htm>.

Los importadores de productos químicos incluidos en PIC en GB deben cumplir con cualquier legislación relacionada con esos productos químicos, por ejemplo, REACH, Reglamento de productos biocidas, o Reglamento de productos fitosanitarios.

2. Sustancias químicas reguladas por el Reglamento REACH

A partir del 1 de enero de 2021, el Reglamento REACH de la UE se ha incorporado a la legislación del Reino Unido en virtud de la Ley de Retirada de la Unión Europea de 2018, por lo que REACH y la legislación relacionada se replican en el Reino Unido. El marco regulatorio químico independiente que opera en el Reino Unido desde el 1 de enero de 2021, se conoce como UK REACH. Desde entonces, las regulaciones REACH del Reino Unido y REACH de la UE funcionan de forma independiente entre sí. Las empresas que suministran y compran sustancias, mezclas o artículos desde y hacia la UE y el Reino Unido deben asegurarse de que se cumplan los requisitos y obligaciones correspondientes de ambas reglamentaciones.

Según [UK REACH](#), los fabricantes e importadores británicos tienen la obligación de registrar los productos químicos que pongan en el mercado del Reino Unido. Los exportadores españoles no tienen que realizar ningún registro en UK REACH, a no ser que tengan una filial en Reino Unido y que actúen como importadores de productos químicos (y en ese caso deberá registrarse la filial británica, no la matriz española). Las empresas exportadoras españolas pueden optar por contratar los servicios de un Representante único establecido en Reino Unido, para facilitar la operativa frente a UK REACH de su importador, pero no es obligatorio que lo hagan.

Las empresas con sede en GB actualmente registradas en EU REACH ya no pueden vender en el mercado del EEE sin transferir sus registros a una organización con sede en la UE/EEE, ni viceversa. Las empresas deben revisar su papel en los sistemas REACH de la UE y el Reino Unido, y sus cadenas de suministro actuales.

Todas las importaciones de productos químicos sujetos a regulación REACH deben ser autorizadas por UK REACH, salvo si la importación se dirige a Irlanda del Norte, donde se utiliza el EU REACH. Las empresas que eran considerados usuarios intermedios por importar en el Reino Unido sustancias de la UE, ahora son considerados importadores con el UK REACH.

El proceso de transferencia de registros desde el sistema EU REACH comenzó en 2021, con el requisito de que los solicitantes proporcionaran al HSE una notificación inicial, y el compromiso de proporcionar más adelante el resto del expediente técnico mencionado en el artículo 10, así como un informe de seguridad química cuando fuera necesario. Se establecieron unos plazos máximos (entre 2023 y 2027) en función de la toxicidad y tonelaje del producto.



DEFRA está trabajando con HSE y la Agencia de Medio Ambiente británica para explorar un modelo alternativo para finalizar este proceso de registro. El modelo tiene como objetivo reducir la necesidad de replicar los paquetes de datos que exige EU REACH, poniendo un mayor énfasis en mejorar la comprensión de los usos y exposiciones químicos en el contexto del Reino Unido.

El gobierno británico dice que necesita tiempo suficiente para desarrollar, y luego legislar, un modelo alternativo para este registro de transición, y que necesita modificar la legislación para ampliar los plazos de presentación actuales.

Para conocer la opinión de los sectores implicados, se lanzó una [consulta pública](#) en el segundo semestre de 2022. Como resultado, se han ampliado en 3 años los plazos para el registro, quedando finalmente de este modo:

- Octubre de 2026 para las sustancias incluidas en la lista de candidatas EU REACH antes del 1 de enero de 2021; sustancias cancerígenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción y fabricadas o importadas en cantidades de 1 tonelada al año o más; sustancias muy tóxicas para la vida acuática y fabricadas o importadas en cantidades de 100 toneladas o más al año; y todas las sustancias fabricadas o importadas en cantidades de 1.000 toneladas o más al año.
- Octubre de 2028 para las sustancias añadidas a la lista de candidatas UK REACH antes de octubre de 2026; y todas las sustancias fabricadas o importadas en cantidades de 100 toneladas o más al año.
- Octubre de 2030 para todas las sustancias fabricadas o importadas en cantidades de 1 tonelada o más al año.

Las enmiendas al Anexo II de EU REACH que se publicaron en el Reglamento de la Comisión 2020/878 no entraron en vigor hasta el 1 de enero de 2021; que fue después del final del período de transición. Por lo tanto, no se mantuvo automáticamente en UK REACH. El Anexo II de REACH del Reino Unido está actualmente de acuerdo con el Reglamento de la Comisión (UE) 2015/830. Las enmiendas en (UE) 2020/878 tendrán efecto en Irlanda del Norte, ya que Irlanda del Norte permanece en EU REACH según los términos del Protocolo de Irlanda del Norte. El gobierno británico está considerando los cambios introducidos en la UE 2020/878 y DEFRA (quien tiene el liderazgo de políticas para REACH en el Reino Unido) tomará una decisión sobre si incluir algunos o todos ellos.

3. Responsabilidad de las empresas a la hora de cumplir requisitos de UK REACH

Las empresas que fabrican en Gran Bretaña o importan (desde fuera de Gran Bretaña) 1 tonelada o más de una sustancia determinada cada año son responsables de registrar esa sustancia en el HSE. El registro implica la presentación de un expediente de información sobre la sustancia y sus usos al HSE. Las sustancias contenidas en artículos también pueden requerir registro (si se sabe que estas sustancias se liberan durante el uso del artículo).

De acuerdo con UK REACH, las empresas británicas pueden tener los siguientes roles en la cadena de suministro de productos químicos en Gran Bretaña:



- Fabricantes británicos (Manufacturers): producen o extraen una sustancia mediante síntesis química, fundición o extracción. Deben tener un registro válido para estas sustancias según UK REACH.
- Importadores (Importers): traen sustancias químicas a GB desde la UE/EEE, Irlanda del Norte, o del resto del mundo. Tienen la responsabilidad de mantener registros para estas sustancias a menos que sus proveedores no británicos hayan designado a un Representante Único para que asuma las obligaciones en nombre de los importadores del Reino Unido.
- Importadores de sustancias químicas que eran usuarios intermedios según UE REACH (Importers under UK REACH who were downstream users under EU REACH): son los usuarios intermedios establecidos en GB, que antes del final del período de transición importaban productos químicos de la UE/EEE y cuyos proveedores estaban registrados en UE REACH. Según UK REACH pasan a ser importadores, y por tanto deben asegurarse de que las sustancias que importan estén cubiertas por un registro REACH válido en el Reino Unido.
- Usuarios intermedios (Downstream users): son empresas o trabajadores individuales que manipulan directamente sustancias químicas cubiertas por el Reglamento UK REACH en el curso de sus actividades comerciales, pero no son ni el fabricante británico ni el importador. También se consideran usuarios intermedios quienes entran en contacto con productos químicos en un entorno comercial para producir mezclas, transferir sustancias entre contenedores, producir componentes o productos terminados, o los utilizan para realizar su trabajo

Algunos ejemplos de usuarios intermedios pueden ser: tintorerías, lavaderos de autos, usuarios de disolventes y adhesivos, empresas de curtición de pieles, fabricantes de electrodomésticos, juguetes, textiles y otros bienes.

Los minoristas y consumidores de productos químicos no se consideran usuarios intermedios.

- Representante exclusivo o único (Only Representative): De acuerdo al artículo 8 de UK REACH, un fabricante / formulador / productor de artículos que no sea de GB puede designar un Representante exclusivo con sede en GB para cumplir con las obligaciones de los importadores con sede en GB. Esto puede ayudar a mantener el acceso al mercado de Gran Bretaña para sus sustancias al reducir las responsabilidades de los importadores.

Para poder ser Representante único, deben cumplir las siguientes condiciones:

- Ser una persona física o jurídica establecida en Gran Bretaña
- Tener suficiente experiencia en el manejo práctico de sustancias y la información relacionada con ellas
- Ser designado por un fabricante, formulador o productor de artículos establecido fuera de Gran Bretaña
- Asumir la responsabilidad de cumplir con los requisitos legales para los importadores según UK REACH



La Oficina Económica y Comercial de Londres dispone de un listado de empresas que proporcionan el servicio de representante único.

- **Distribuidores** (Distributors): empresas que almacenan y comercializan una sustancia, sola o en preparación para terceros. No manipulan directamente la sustancia. Siempre que no tengan responsabilidades de importador, no es necesario que se registren en REACH. Tienen la responsabilidad importante de transmitir información a lo largo de la cadena de suministro, incluidas las fichas de datos de seguridad.
- **Formuladores** (Formulators): empresas que producen mezclas y las suministran más adelante en la cadena de suministro o directamente a los consumidores. Mezclan sustancias y / o mezclas, sin que se produzca ninguna reacción química durante el proceso. Siempre que no tengan responsabilidades de importador, no es necesario que se registren en REACH.
- **Representante** (Third party representative): un fabricante o importador, o incluso un usuario intermedio, puede designar a un representante para que participe en las discusiones y negociaciones sobre datos y costos compartidos con otros posibles solicitantes de registro, de modo que la empresa pueda permanecer en el anonimato.
- **Suministrador** (Supplier en una ficha de datos de seguridad): cualquier fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que comercializa una sustancia, sola o mezclada.

4. Sustancias extremadamente preocupantes (SVHC – Substances of Very High Concern)

El sistema de notificación de sustancias tipo SVHC (Substances of Very High Concern) en Reino Unido, queda enmarcado dentro del sistema UK REACH. Una vez la empresa con sede en Gran Bretaña o el Representante único de la empresa exportadora se registre en el portal [Comply with UK REACH](#), deberán seguir un sistema de notificación muy similar al aplicado bajo el sistema EU REACH.

Así, las sustancias que han sido oficialmente identificadas como extremadamente preocupantes y que estaban registradas en el EU REACH, se añaden a la **lista de sustancias candidatas**, los principios provisionales de esta lista son:

- La inclusión de las sustancias extremadamente preocupantes en la lista de candidatas debe utilizarse para alentar su sustitución.
- No se debe sugerir una sustancia a no ser que se considere que pueda ser una posible candidata.

El HSE (Health and Safety Executive) junto con la EA (Environment Agency) utilizan estos principios para evaluar las sustancias que se han incluido como candidatas del EU REACH desde que el UK REACH entró en vigor. Ambas instituciones han identificado cuatro grupos de sustancias para ser evaluadas a través del RMOA (Regulatory Management Option Analysis):



1. Dialurato de dioctilestaño, estannato, dioctil, derivados bis (coco y acilo) y cualquier otro derivado de las sustancias anteriores donde el Carbono 12 es el predominante del resto graso acilo.
2. 1.4-dioxano.
3. Pequeños alcoholes bromados alquilados.
4. Fenol, productos de alquilación con cadenas de alquilo lineales o cadenas ricas en C12 que incluyan cualquier isómero individual y/o combinación de estos.

Este análisis recomendará cuáles son las rutas más apropiadas para controlar e identificar los riesgos de las sustancias, lo que puede provocar que sean incluidas en la lista.

HSE continuará revisando las sustancias que pueden ser incluidas en la lista y si alguna con uno o más de los criterios, el organismo preparará un expediente y tomará una decisión con el asesoramiento de la EA sobre si añadir o no la sustancia a la lista.

La lista de sustancias candidatas puede consultarse a través de la página web del HSE: <https://www.hse.gov.uk/reach/candidate-list.xlsx>.

El representante de la empresa exportadora o la empresa basada en Gran Bretaña, registrados en UK REACH, deberá presentar una notificación al HSE a través del portal [Comply with UK REACH](#) si:

- La sustancia está presente en los artículos en cantidades que suman más de 1 tonelada por productor o importador al año.
- La sustancia está presente en esos artículos en una concentración superior al 0,1% del peso del artículo.

Estas empresas tienen un plazo máximo de 6 meses, desde que se añade la sustancia a la Lista de sustancias candidatas, para presentar su notificación. Se deberá enviar la siguiente información utilizando la plantilla IUCLID¹ (International Uniform Chemical Information Database) correspondiente (al igual que en EU REACH):

- La identidad y datos de contacto de la empresa
- La identidad de la sustancia y su número de registro (si está disponible)
- El intervalo de tonelaje de la sustancia en el artículo o artículos notificados
- Una breve descripción de la utilidad de la sustancia en el artículo o artículos y del uso o usos de estos.

Las sustancias incluidas en la Lista de sustancias candidatas, pueden ser trasladadas a la **Lista de autorización**. Actualmente, UK REACH aplica la misma lista de EU REACH ([Anexo XIV](#)), con las excepciones que se indican para las entradas 44 a 54 en el siguiente enlace: <https://www.hse.gov.uk/reach/new-authorisation.htm>.

Una vez una sustancia se incluye en esta lista, las empresas no podrán comercializar la sustancia peligrosa ni utilizarla, salvo que hayan sido autorizadas para hacerlo. Para solicitarla

¹ <https://echa.europa.eu/es/support/registration/creating-your-registration-dossier/what-is-iuclid->



autorización del HSE, se deberá enviar un correo electrónico a la dirección ukreach.authorisation@hse.gov.uk, indicando en el asunto del correo “*notification of intention to submit an application for authorisation*” e incluyendo en el cuerpo:

- Fecha en la que se estima que se presentará la solicitud
- La sustancia o sustancias para las que se presenta la solicitud y su uso
- Los solicitantes y su papel dentro de la cadena de producción
- Datos de contacto

Las solicitudes de autorización se envían al HSE. La Secretaría de Estado de Medio Ambiente, Alimentación y Asuntos Rurales toma las decisiones sobre la concesión de las solicitudes de autorización. Se requiere el consentimiento de los ministros escoceses y galeses para estas decisiones cuando el asunto se relaciona con la delegación de competencias. El HSE apoya este proceso proporcionando asesoramiento científico al Secretario de Estado y a los ministros de Escocia y Gales.

El HSE ha publicado una [base de datos](#) que contiene la siguiente información:

- una lista completa de las solicitudes de autorización recibidas por el HSE, incluidos los enlaces a la opinión del HSE (si está disponible) y la decisión tomada por el Secretario de Estado (si está disponible)
- una lista completa de las autorizaciones que se han transferido de EU REACH

Más información en este enlace: <https://www.gov.uk/government/collections/authorisation-decisions-uk-reach>

5. Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP)

El [Reglamento 1272/2008](#) sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP – Classification, labelling and packaging) exige a los fabricantes, los importadores y los usuarios intermedios de sustancias y mezclas que clasifiquen, etiqueten y envasen sus sustancias químicas peligrosas antes de su comercialización. El Reglamento CLP establece criterios detallados para los elementos de etiquetado: pictogramas, palabras de advertencia e indicaciones estándar de peligro, prevención, respuesta, conservación y eliminación, para todas las clases y categorías de peligro. Asimismo, establece las normas generales de envasado, para velar por el suministro seguro de sustancias y mezclas peligrosas.

Desde el 1 de enero de 2021, el Reglamento CLP de la Unión Europea (UE) ha sido reemplazado en Gran Bretaña por el [Reglamento CLP GB](#). Las empresas con sede en Gran Bretaña que coloquen productos químicos (sustancias y mezclas) en el mercado de Gran Bretaña deben cumplir con el Reglamento CLP de Gran Bretaña. Desde el 1 de enero de 2021, Gran Bretaña toma sus propias decisiones sobre la clasificación y el etiquetado de peligros obligatorios. La clasificación y etiquetado obligatorios de Gran Bretaña (Great Britain mandatory classification



and labelling - GB MCL) reemplaza el sistema armonizado de clasificación y etiquetado de la UE en Gran Bretaña.

La guía sobre el Reglamento y el régimen de GB CLP se encuentra disponible en el siguiente enlace: <https://www.hse.gov.uk/chemical-classification/legal/clp-regulation.htm>

Algunos **cambios para los que deben prepararse las empresas** con base en GB son los siguientes:

- **Agencia CLP en GB.** Las empresas con sede en GB que abastecen al mercado de GB con productos químicos (sustancias y mezclas) tratarán con [HSE](#) como la Agencia GB CLP en lugar de la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA).
- **Notificación GB.** Las empresas con sede en GB deben notificar a la Agencia CLP GB la clasificación y el etiquetado de las sustancias que comercializan en el mercado británico, ya sea solas o en mezclas, cuando cumplan los criterios de notificación. Se puede ampliar la información en este [enlace](#)
- **Clasificación y etiquetado obligatorios de GB** (GB mandatory classification and labelling - MCL). Las empresas con sede en GB deben clasificar y etiquetar sus sustancias, cuando sea necesario, de acuerdo con GB MCL y con las entradas en la lista GB MCL alojada y administrada por HSE (GB CLP Agency). Listado de sustancias: <https://www.hse.gov.uk/chemical-classification/assets/docs/mcl-list.xlsx>
- **Usuarios intermedios y distribuidores.** Nuevos requisitos para los usuarios intermedios y distribuidores con base en GB que actualmente son abastecidos por empresas en la UE/EEE. El usuario intermedio o distribuidor de GB se convierte en importador.

No obstante, hay algunos **aspectos que no han cambiado.** Los principales deberes de las empresas con sede en GB, es decir, los fabricantes, importadores, usuarios intermedios y distribuidores para clasificar, etiquetar y envasar los productos químicos (sustancias y mezclas) que comercializan en virtud del Reglamento CLP de GB, siguen siendo los mismos.

- **Clasificación.** Desde enero de 2021, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios con sede en GB todavía tienen que clasificar sustancias y mezclas, es decir, identificar cualquier propiedad peligrosa, antes de colocarlas en el mercado de GB.
- **Etiquetado.** Los fabricantes, importadores, usuarios intermedios y distribuidores con sede en Gran Bretaña todavía tienen que etiquetar las sustancias y mezclas para reflejar su clasificación de peligro antes de colocarlas en el mercado de Gran Bretaña. No hay cambios en los requisitos para el etiquetado del Reglamento GB CLP junto con el del transporte de mercancías peligrosas. La información sobre el transporte de mercancías peligrosas está disponible en este [enlace](#).



- Embalaje. Las sustancias y mezclas comercializadas en el mercado británico deben estar envasadas de forma segura. Los requisitos para cierres a prueba de niños y dispositivos de advertencia táctil permanecen vigentes.
- Responsabilidad de identificar peligros físicos, ambientales y para la salud. Todos los proveedores con sede en Gran Bretaña siguen siendo responsables de identificar, examinar y evaluar la información científica y disponible sobre sustancias y mezclas relacionadas con posibles propiedades físicas, peligrosas para la salud o el medio ambiente de los productos químicos.
- Tests de ensayo. Se continúan aplicando las disposiciones sobre pruebas de productos químicos, incluida la prohibición de realizar pruebas en humanos o primates a los efectos del Reglamento CLP de GB.
- Relación con UN GHS. El Reglamento GB CLP, tal como se conserva en la legislación de la UE, adopta el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (UN GHS) de las Naciones Unidas de manera similar al Reglamento CLP de la UE.

6. Envío de información sobre sustancias químicas al Servicio Nacional de Información Toxicológica

El Gobierno británico anima a los importadores y usuarios intermedios con sede en el Reino Unido, así como a los usuarios intermedios de Irlanda del Norte que suministran al mercado del Reino Unido productos que reúnen las condiciones necesarias, a que presenten voluntariamente al NPIS información relativa a la intervención en caso de emergencia sanitaria y las medidas preventivas aplicadas. Pero esto no es obligatorio para las empresas.

La unidad del [Servicio Nacional de Información Toxicológica \(NPIS\)](#) de Birmingham es el órgano encargado de aceptar la información proporcionada por los importadores e intermediarios de mezclas peligrosas en Irlanda del Norte y Gran Bretaña.

Es importante señalar que el anexo VIII del Reglamento CLP no se convirtió en obligatorio en la UE hasta el 1 de enero de 2021, que fue después del final del período de transición (31 de diciembre de 2020). Como tal, el Anexo VIII no se retuvo en GB CLP, por lo tanto, no hay ningún requisito para generar UFI cuando se colocan mezclas peligrosas en el mercado de GB.

El National Poison Information Service (NPIS), que es el organismo designado en el Reino Unido (en virtud del artículo 45 de CLP) para recibir información sobre medidas sanitarias de emergencia, no proporciona un servicio directamente a los trabajadores o consumidores. Como tal, no es apropiado usar el número NPIS como el "número de contacto de emergencia" en la Ficha de Datos de Seguridad. Ver más información en el [apartado 11](#) de esta guía relativo a fichas de datos de seguridad

6.1 Notificación en Gran Bretaña



Esta información se enviará por correo electrónico a sds.npis@nhs.net. El procedimiento para remitir esta información se encuentra en este [enlace](#). La presentación de la ficha de datos de seguridad al NPIS no significa por sí misma que un determinado producto esté aprobado para su venta.

No existe la obligación de generar o presentar un código identificador único de fórmula ([UFI](#)) en Gran Bretaña. No obstante, el NPIS registrará su producto con su UFI asociado si ya se ha generado uno previamente. Para facilitar las labores del NPIS, debe asegurarse de que el UFI sea claramente identificable en la página principal de la ficha de datos de seguridad.

6.2 Notificación en Irlanda del Norte

Por su parte, los importadores y usuarios intermedios que comercializan mezclas peligrosas en Irlanda del Norte están obligados a proporcionar información específica sobre sus productos al NPIS de Birmingham. Pero como este centro no tiene acceso a las notificaciones a los centros de intoxicaciones ([PCN](#)) de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA), la presentación de información para Irlanda del Norte debe hacerse en [formato PCN](#) y enviarse directamente al NPIS de Birmingham, como organismo designado.

Para que las presentaciones sean válidas, deben:

- Presentarse directamente en la [plataforma de escritorio/nube IUCLID](#) aprobada por la ECHA y exportarse como expediente en formato *.i6z.
- En el caso de producirse utilizando una herramienta de terceros, la presentación debe importarse al PCN de la ECHA y exportarse como un expediente en formato .i6z. Este expediente exportado será aceptado por el NPIS.

Estas presentaciones deben hacerse por correo electrónico a sds.npis@nhs.net. La presentación de un PCN al NPIS no significa por sí misma que un determinado producto esté aprobado para su venta. También debe incluir el UFI en la información presentada y en la etiqueta o, en algunos casos, en el envase de los productos que contienen una mezcla peligrosa. La información sobre el procedimiento se encuentra en este [enlace](#).

7. Importaciones de mercurio en GB procedentes de la UE

La UE se ha comprometido a prohibir la exportación de mercurio elemental/básico y compuestos y mezclas de mercurio a partir de la fecha establecida en el anexo I de las Regulaciones de la UE sobre el mercurio de 2017. Como tal, no se espera que se realicen importaciones de mercurio en GB desde la UE. Aunque esta prohibición no se aplica a los desechos de mercurio, no hay instalaciones en GB capaces de procesar este tipo de desechos. Por lo tanto, se prohíbe la importación de ciertos tipos de productos con mercurio añadido (Mercury Added Products - MAP). Se puede ampliar la información en este [enlace](#).

8. Sustancias contaminantes orgánicas persistentes (Persistent Organic Pollutant - POP)

El actual Reglamento de la UE sobre los POP implementa, gestiona y hace cumplir el acuerdo internacional del Convenio de Estocolmo sobre POP y el Protocolo del Convenio de 1979 sobre



contaminación atmosférica transfronteriza a largo plazo sobre POP (CLRTAP). El Reino Unido es firmante de este Convenio, así como la UE. Por tanto, se siguen aplicando en GB, y las autoridades competentes son también las mismas.

La identificación de posibles nuevas sustancias POP, con la excepción de los plaguicidas, se gestiona a través del UK REACH. En este [enlace](#) se puede encontrar información sobre cómo se controlan estos productos desde enero de 2021. Se puede contactar con DEFRA para este tema a través de esta dirección de correo: POPS@defra.gov.uk

9. Productos químicos sujetos a marcado UKCA

El mercado UKCA (UK Conformity Assessed) es un nuevo mercado para los productos que se vendan en GB (Inglaterra, Gales y Escocia), y que sustituye al mercado CE. No se aplica a Irlanda del Norte. Hay 3 familias de productos químicos que se ven sujetas a los requisitos de este mercado: explosivos para uso civil, artículos pirotécnicos y aerosoles. Para ampliar la información sobre marcado UKCA, revisar la [guía](#) disponible en los portales de ICEX y la Secretaría de Estado de Comercio

9.1 Explosivos para uso civil.

El [Reglamento sobre explosivos \(Regulations 2014\)](#) establece que los operadores económicos no deben comercializar explosivos civiles en el mercado a menos que cumplan determinados requisitos, incluido el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad, la certificación de conformidad con las pruebas pertinentes y la correcta aplicación del marcado UKCA.

El proceso de evaluación requiere la certificación por un organismo notificado del Reino Unido. Este [enlace](#) proporciona información sobre los pasos para poder realizar la evaluación de la conformidad. El Organismo Notificado para la evaluación de la conformidad de explosivos civiles a partir del 1 de enero de en RU es [UK Explosives Approved Body](#) (UK-EAB) y está operado por el HSE

La lista de normas británicas (designated standards) para explosivos de uso civil se encuentra en este enlace: <https://www.gov.uk/government/publications/designated-standards-explosives-for-civil-uses>. Las empresas pueden utilizar estas normas designadas como una forma de seguir demostrando conformidad con las Regulaciones sobre explosivos de 2014

Más información en este enlace: <https://www.hse.gov.uk/explosives/ce-marking/index.htm>

9.2 Artículos pirotécnicos.

El [Reglamento sobre artículos pirotécnicos \(Regulations 2015\)](#) establece que los operadores económicos no deben comercializar artículos pirotécnicos sin haber realizado una evaluación de conformidad por un organismo notificado, para su posterior marcado UKCA.

En la actualidad no existe un organismo notificado con sede en el Reino Unido para evaluar y aprobar la conformidad de este grupo de productos. Por lo tanto, las empresas deben seguir



utilizando organismos notificados reconocidos por la UE para evaluar la conformidad y colocar el marcado CE hasta el 31 de diciembre de 2022.

A partir del 1 de enero de 2023, deben utilizar un organismo aprobado por el Reino Unido para la evaluación de la conformidad y el marcado UKCA. Póngase en contacto con goodsregulation@beis.gov.uk para obtener más información, y conocer la entidad que actuará en reino Unido como organismo notificado.

La lista de normas británicas (designated standards) para artículos pirotécnicos se encuentra en este enlace: <https://www.gov.uk/government/publications/designated-standards-pyrotechnic-articles>

Más información en este [enlace](#)

9.3 Aerosoles

La normativa británica sobre aerosoles se recoge en el [Reglamento sobre dispensadores en aerosol \(Regulations 2009\)](#).

La marca UKCA es la nueva marca de cumplimiento. El épsilon invertido ("3") se reconocerá hasta el 31 de diciembre de 2022. El cambio a la marca UKCA será obligatorio en Gran Bretaña a partir del 1 de enero de 2023.

Para poder marcar el producto, es necesario realizar los ensayos que figuran en el Anexo 6 de la Directiva de aerosoles generadores, tal y como se indica en el apartado 5 de la norma británica. Se pueden utilizar métodos alternativos, pero deben de ser aprobados por el gobierno británico.

10. Puntos de entrada para el control

Los productos químicos pueden entrar en Gran Bretaña a través de cualquier puerto de entrada. Los bienes no están sujetos a controles rutinarios en la frontera, pero sí pueden estar sujetos a controles posteriores en su mercado interior.

11. Fichas de datos de seguridad. SDS

Se remiten indicaciones sobre cómo completar algunos datos de la sección 1 de la ficha de datos de seguridad (Safety Data Sheet – SDS). La información ha sido suministrada por el HSE

a) Legislación de referencia que figura en el encabezado de la ficha

Actualmente no existe una versión consolidada de UK REACH. Teniendo esto en cuenta, el HSE sugiere esta frase: "Compiled in accordance with REACH Regulation (EC) No 1907/2006, as retained and amended"

b) Datos del proveedor (nombre, datos de contacto y número de registro UK REACH) en apartados 1.1 y 1.3



En la Sección 1 de la ficha se deben proporcionar los detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad. Por definición, el proveedor de la SDS debe ser una empresa con sede en GB (Inglaterra, Escocia o Gales). Un proveedor se define como cualquier fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que comercializa una sustancia, sola o mezclada.

El productor español que exporta desde la UE no tiene responsabilidades según UK REACH. Es responsabilidad del proveedor con sede en GB asegurarse de que la SDS tenga los datos de contacto relevantes si suministran el producto dentro de GB.

Podemos encontrarnos con 3 supuestos:

- El exportador español tiene un Representante Único con sede en Reino Unido: sus datos son los que aparecerán en la ficha
- El importador británico comercializa los productos dentro del mercado de Gran Bretaña: la ficha recoge los datos de ese importador
- El importador británico importa el producto/sustancia para su propio uso, y no los suministra a terceros. En este caso, aunque todavía necesita una SDS, técnicamente no hay un destinatario al que proporcionar esa SDS, y sería algo redundante insistir en que pusieran sus datos en la SDS. Como empleador, deberá poner la información a disposición de sus trabajadores, pero esto no necesariamente tiene que ser en forma de SDS y se podrían usar otros formatos (por ejemplo, tarjetas de información del lugar de trabajo).

Cuando se requiera una SDS en GB, se debe incluir un número de registro de UK REACH en las secciones 1 y 3, cuando esté disponible. En algunos casos, este registro puede no estar finalizado hasta 2027 para algunas sustancias dependiendo de su toxicidad y tonelaje. El hecho de que los números de registro estén disponibles en algunas cadenas de suministro y no en otras no afecta este requisito y, cuando hay un número disponible, debe incluirse.

c) Número de teléfono de emergencia (apartado 1.4)

El National Poison Information Service (NPIS) es el organismo designado en el Reino Unido para recibir información sobre medidas sanitarias de emergencia, pero no proporciona un servicio directamente a trabajadores o consumidores.

Por lo tanto, no es apropiado usar el número NPIS como el número de contacto de emergencia en la SDS. Según el HSE, el número que figura en la Sección 1.4 de la SDS debería permitir a los usuarios del producto obtener información clara y apropiada de forma fácil en una situación de emergencia (teniendo en cuenta que no todas las emergencias son intoxicaciones agudas que requieren ayuda médica, como por ejemplo derrames, etc.).

El número debe ser operado por personal competente que pueda responder al tipo de consultas de emergencia que probablemente se reciban para ese producto en particular.



Este podría ser un contacto relevante de la empresa, o una organización que la empresa contrate para proporcionar cobertura de emergencia en su nombre.

Además del número de contacto de emergencia, los proveedores de productos en el Reino Unido pueden incluir en la sección 1.4 un texto similar a: "Acción de emergencia: en caso de una consulta médica relacionada con este producto, comuníquese con su médico, o con el departamento de accidentes y emergencias de su hospital local" El médico que lo atiende o el profesional médico puede llamar al NPIS si es necesario.

Por último, no es necesario que la línea telefónica de emergencia esté operativa las 24 horas del día. Si no fuera así, la ficha debe indicar el intervalo horario en las que se presta el servicio de información. Si la disponibilidad del servicio es limitada, esto debe indicarse claramente.

12. Bifenilos policlorados (PCB)

Los PCB están prohibidos. No se pueden comercializar, ni los equipos o materiales que los contengan en una concentración superior a 50 partes por millón (0,005 %), a menos que estén cubiertos por una excepción. Estas excepciones son:

- a) Investigación o descontaminación. Están autorizados si se utilizan para la investigación y el análisis de sus propiedades, o como parte de un proceso para eliminarlos (por ejemplo, en un sitio de eliminación de residuos peligrosos o un proceso para descontaminarlos de los equipos).
- b) Transformadores. Se pueden utilizar hasta el 31 de diciembre de 2025 si los fluidos contienen más del 0,005 % pero menos del 0,05 % en peso de PCB, o si el volumen del fluido que contiene el PCB es mayor de 50 mililitros. Sin embargo, se puede utilizar un transformador hasta el final de su vida útil si el fluido contiene menos del 0,005% en peso, de PCB, o su volumen total es menor o igual a 50 ml.
- c) Pequeños componentes de equipo. Se pueden utilizar si son equipos relevantes, o son componentes de equipos más grandes, que también son equipos relevantes. Se consideran equipos relevantes aquellos que contengan menos de 50 ml de líquido con PCB, así como a los equipos que tuvieron fluidos con PCB pero que ya están descontaminados.

Fuentes:

Health & Safety Executive
<https://www.hse.gov.uk/brexit/index.htm>

Reglamento PIC
<https://www.hse.gov.uk/brexit/pic.htm>
<https://www.hse.gov.uk/pic/1-jan-changes.htm>

REACH
<https://www.hse.gov.uk/brexit/reach-guidance.htm>



<https://www.gov.uk/guidance/how-to-comply-with-reach-chemical-regulations#uk-reach-for-business>

<https://www.gov.uk/guidance/how-to-comply-with-reach-chemical-regulations#before-you-start>

<https://www.hse.gov.uk/reach/substance-in-articles-notification.htm>

<https://www.hse.gov.uk/reach/new-authorisation.htm>

CLP

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

<https://www.hse.gov.uk/chemical-classification/legal/clp-regulation.htm>

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

<https://www.npis.org/Industry.html>

Información actualizada a fecha 1 de diciembre de 2022. 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.