

PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Los plaguicidas, denominados en la normativa británica Plant Protection Products (PPP), comprenden un grupo de productos químicos utilizados para controlar plagas, malas hierbas y enfermedades. Algunos ejemplos son los insecticidas, fungicidas, herbicidas y reguladores del crecimiento vegetal. Pueden existir en muchas formas, como gránulos sólidos, polvos o líquidos, y constan de una o más sustancias activas coformuladas con otros materiales.

El HSE (Health & Safety Executive) es el organismo regulador nacional en el Reino Unido, en nombre del Gobierno británico y de las administraciones descentralizadas.

Normativa aplicable

Desde el 1 de enero de 2021, se aplica en Gran Bretaña (GB - Inglaterra, Escocia y Gales) un régimen independiente de regulación de los plaguicidas, mientras que en Irlanda del Norte (IN) se sigue aplicando la legislación UE. De todas formas, toda la legislación pertinente de la UE en relación con la regulación de los productos fitosanitarios en vigor a 31 de diciembre de 2020 se ha mantenido en la legislación británica.

El 1 de enero de 2021, las aprobaciones de sustancias activas, los Límites Máximos de Residuos (LMR) y los criterios de evaluación eran idénticos en la UE y en el Reino Unido. A medida que se producen cambios en uno u otro régimen, se introducen divergencias. Esta divergencia puede dar lugar a diferencias necesarias en los usos autorizados de plaguicidas en GB e IN, y en los LMR aplicables, y puede repercutir en el comercio de productos plaguicidas o mercancías tratadas.

Por ejemplo:

- a) Si se eleva un LMR en GB pero el mismo cambio aún no está en vigor en la UE, puede expedirse una nueva autorización sólo en GB para el uso correspondiente. Sin embargo, las mercancías tratadas en virtud de esta autorización pueden superar el LMR de la UE, en cuyo caso no será posible comercializar estas mercancías en la UE o en IN mientras que no se eleve el LMR de la UE.
- b) Si se eleva un LMR en la UE y las mercancías se tratan de conformidad con la correspondiente autorización del Estado miembro de la UE y el LMR de GB sigue siendo el mismo, puede que no sea posible importar mercancías tratadas en GB. En ese caso, puede ser necesaria una solicitud de tolerancia en la importación para elevar el LMR en GB
- c) Si la aprobación de una sustancia activa no se renueva en la UE, aplica inmediatamente en IN, pero puede seguir estando disponible para su venta y uso en GB.

Siempre que sea posible, el HSE intentará emitir autorizaciones comunes para GB e IN.

Aprobación de sustancias activas

Una sustancia activa debe estar incluida en el Registro de Aprobación de Plaguicidas de Gran Bretaña antes de que pueda incluirse en cualquier producto fitosanitario autorizado para su uso en Gran Bretaña.

El Registro de Aprobación de Plaguicidas de Gran Bretaña ([GB Pesticides Approvals Register](#)) recoge la lista completa de sustancias activas aprobadas que pueden incluirse en productos fitosanitarios en Gran Bretaña, junto con detalles sobre las condiciones específicas de aprobación. Muchas de estas sustancias se aprueban como resultado de la adopción de la legislación de la UE en la legislación británica.

En principio, las aprobaciones de sustancias activas que expiraban antes de diciembre de 2023 se han prorrogado 3 años más. No obstante, el HSE conserva la facultad de revisar las aprobaciones de sustancias activas en cualquier momento, si nuevas pruebas detectan algún problema para la salud humana o el medio ambiente.

Límites máximos de residuos (LMR)

Los LMR de GB se aplican a los productos tratados en Gran Bretaña e importados a este país. Los LMR de plaguicidas para Gran Bretaña se establecen en el Registro legal de LMR de Gran Bretaña ([GB MRL Statutory Register](#)).

Gran Bretaña establece nuevos LMR basados en sus propias evaluaciones, pero muchos de los LMR existentes son el resultado de la adopción de la legislación de la UE en la legislación de Gran Bretaña el 1 de enero de 2021. Todos esos LMR de la UE transferidos siguen siendo válidos hasta que se modifiquen, aunque el HSE también conserva la facultad de revisar los LMR en cualquier momento, si surgen nuevas pruebas que pongan en peligro la salud humana o la integridad de los LMR.

Se puede ampliar información sobre los LMR en esta otra [guía](#) elaborada por la Oficina Económica y Comercial de España en Londres

Autorizaciones de productos

Las autorizaciones de plaguicidas en el Reino Unido están disponibles en el Registro de Plaguicidas del HSE y en las bases de datos de cultivos de uso menor¹ ([EAMU Database](#)).

Estas bases de datos identifican el alcance de la autorización como GB+IN, GB solamente o IN solamente. Cuando la divergencia crea autorizaciones separadas en GB e NI, se requieren números MAPP separados para el producto en los diferentes regímenes.

Un [número MAPP](#) (Ministerially Approved Pesticide Product) es un número de registro de producto único que HSE asigna en la primera autorización comercial de ese producto. Es claramente visible en la etiqueta del producto y, junto con el nombre comercial, es el principal identificador para las consultas de los usuarios o la notificación de incidentes. El número MAPP permanece con su producto, a menos que se produzca un cambio importante en su identidad o en su formulación.

¹ <https://www.hse.gov.uk/pesticides/pesticides-registration/applicant-guide/extension-of-use-introducti.htm>

Fechas de caducidad de los productos

Las fechas de caducidad de los productos se basan en la fecha de caducidad de la sustancia activa del producto que expira antes.

Desde el 1 de enero de 2021 se aplican diferentes fechas de caducidad de las sustancias activas en la UE y en el Reino Unido. Para evitar divergencias innecesarias, la fecha de caducidad del producto para las autorizaciones "GB e IN" se establece generalmente en función de la primera de las fechas de caducidad de las sustancias activas en el Reino Unido y en la UE.

En algunos casos, una decisión de la UE o del Reino Unido sobre la sustancia activa puede significar que la aplicación de la fecha de caducidad más temprana para ambos regímenes ya no es apropiada. Por ejemplo, cuando una decisión de la UE conlleva cambios en las autorizaciones de productos en Irlanda del Norte, las autorizaciones en el Reino Unido pueden continuar hasta que se tome una decisión en el Reino Unido. En este caso, se emitirán notificaciones de modificación separadas con fechas de caducidad diferentes en GB y en IN para el mismo número MAPP. En el Registro de Plaguicidas de GB, esto dará lugar a más de un resultado para el mismo número MAPP, cada uno con fechas de caducidad y alcance de la autorización diferentes.

Nuevas solicitudes

Los solicitantes de nuevas aprobaciones de sustancias activas, plaguicidas y LMR en Gran Bretaña deben seguir presentando las solicitudes al HSE en el mismo formato. La información sobre este trámite se recoge en este enlace: www.hse.gov.uk/pesticides/pesticides-registration/applicant-guide/applicant-guide-contents.htm

Siempre que sea posible, deberá presentarse una única solicitud para Gran Bretaña e Irlanda del Norte. Cuando los problemas de divergencia prohíban una autorización común, se requerirán solicitudes separadas para GB y NI. No hay cambios en los requisitos de datos ni en el formato de la información de apoyo respecto de los exigidos antes de la salida de la UE.

Puesto que las autorizaciones de Irlanda del Norte deben seguir las normas de la UE, el HSE no puede actuar como autoridad principal. Esto significa que las evaluaciones pertinentes sólo para Irlanda del Norte, deben ser realizadas por un Estado miembro de la UE, con Irlanda del Norte tratada de la misma manera que un Estado miembro afectado. El reconocimiento mutuo de las autorizaciones de productos de la UE puede seguir considerándose sólo para Irlanda del Norte.

Permisos de comercio paralelo

HSE ha retirado los permisos de comercio paralelo en Gran Bretaña con fecha final de venta el 30 de junio de 2023 y fecha final de uso el 30 de junio de 2024. No se expedirán nuevos permisos paralelos en Gran Bretaña. En su caso, los permisos de comercio paralelo continuarán sólo en Irlanda del Norte. Las solicitudes de permisos de comercio paralelo sólo se estudiarán para Irlanda del Norte.

Más información en este enlace: www.hse.gov.uk/pesticides/pesticides-registration/applicant-guide/parallel-trade-permits.htm

Fuentes:

www.hse.gov.uk/pesticides/brexit.htm

www.hse.gov.uk/pesticides/pesticides-registration/applicant-guide/applicant-guide-contents.htm

Información actualizada a fecha 25 de agosto de 2023. 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.