

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA, RELACIONS AMB LES CORTS I IGUALTAT

13790 *Reial decret 555/2019, de 27 de setembre, pel qual es modifica el Reial decret 1311/2012, de 14 de setembre, pel qual s'estableix el marc d'actuació per aconseguir un ús sostenible dels productes fitosanitaris.*

La Directiva 2009/128/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, per la qual s'estableix el marc de l'actuació comunitària per aconseguir un ús sostenible dels plaguicides, té per objecte reduir els riscos i els efectes de la utilització de plaguicides en la salut humana i en el medi ambient i promoure la gestió integrada de plagues i de plantejaments o tècniques alternatius amb la finalitat de reduir la dependència de l'ús de plaguicides.

L'article 15.4 de la Directiva 2009/128/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, exigeix que la Comissió calculi indicadors de risc comunitari utilitzant les dades estadístiques recollides d'acord amb la legislació comunitària relativa a les estadístiques sobre productes fitosanitaris i altres dades pertinents, a fi d'estimar les tendències dels riscos derivats de l'ús de plaguicides. Aquests indicadors harmonitzats de risc serveixen per mesurar els progressos assolits en la consecució d'aquests objectius a escala de la Unió, la qual cosa permet als estats membres gestionar i informar sobre els riscos a escala nacional.

L'article 1.3 del Reglament (CE) núm. 1185/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 25 de novembre de 2009, relatiu a les estadístiques de plaguicides, exigeix que les estadístiques elaborades de conformitat amb el Reglament esmentat, juntament amb altres dades pertinents, serveixin per complir els objectius dels articles 4 i 15 de la Directiva 2009/128/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, a saber, l'establiment de plans d'acció nacionals i el càlcul d'indicadors. Fins avui, no s'ha aconseguit cap enfocament harmonitzat a escala de la Unió per a la recollida d'estadístiques sobre l'ús de productes fitosanitaris en virtut del Reglament (CE) núm. 1185/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 25 de novembre de 2009, per la qual cosa no es disposa d'aquestes dades.

En aquest context, l'article 7.3.a) del Reial decret 1311/2012, de 14 de setembre, pel qual s'estableix el marc d'actuació per aconseguir un ús sostenible dels productes fitosanitaris, preveu que, per a l'avaluació dels resultats del Pla d'acció nacional per aconseguir un ús sostenible dels productes fitosanitaris, s'han de calcular els indicadors de risc pertinents seleccionats en aquest per a les diferents actuacions, particularment els indicadors harmonitzats de risc que estableix l'article 15.1 de la Directiva 2009/128/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, en funció de la norma comunitària que integri el contingut de l'annex IV, i els relatius a les substàncies a què es refereix la lletra b) de l'article 7.3 esmentat.

En aquest sentit, s'ha aprovat la Directiva (UE) 2019/782 de la Comissió, de 15 de maig de 2019, per la qual es modifica la Directiva 2009/128/CE del Parlament Europeu i del Consell pel que fa a l'establiment d'indicadors de risc harmonitzats, i així s'incorpora al nostre ordenament jurídic a través de la modificació corresponent del Reial decret 1311/2012, de 14 de setembre. Així, és procedent modificar-ne l'article 7.3 per incloure en la lletra a) la menció dels indicadors harmonitzats de risc en l'àmbit de la Unió Europea, i deixar, per això, sense contingut, la lletra b) de l'article 7.3 esmentat, atès que aquesta es refereix a la identificació de les tendències en la utilització de productes fitosanitaris que tinguin substàncies actives especialment preocupants i als productes fitosanitaris que continguin substàncies actives autoritzades que, quan siguin examinades per renovar l'autorització d'acord amb el Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre

de 2009, relatiu a la comercialització de productes fitosanitaris i pel qual es deroguen les directives 79/117/CEE i 91/414/CEE del Consell, no compleixin els criteris pertinents per a l'autorització que estableix l'annex II, punts 3.6 a 3.8 del Reglament esmentat.

Aquesta norma suprimeix la lletra b) esmentada, ja que considera que per a l'establiment dels indicadors harmonitzats de risc, que recull la lletra a) del mateix precepte, ja es tenen en compte els grups i les categories de substàncies actives que aquest recull.

Segons indica la mateixa Directiva, és necessari establir indicadors harmonitzats de risc per mesurar els progressos assolits en la consecució dels objectius de seguretat davant l'ús de plaguicides a escala de la Unió, la qual cosa ha de permetre als estats membres gestionar i informar sobre els riscos a escala nacional. Un indicador de risc harmonitzat només es pot basar en dades estadístiques recollides de conformitat amb la legislació de la Unió en matèria d'estadístiques sobre productes fitosanitaris i altres dades pertinents, i, a falta d'aquestes, les úniques dades pertinents i disponibles actualment són les estadístiques sobre la comercialització de productes fitosanitaris i el nombre d'autoritzacions concedides en circumstàncies especials. Així mateix, la classificació de les substàncies actives utilitzades en la normativa d'ús sostenible de productes fitosanitaris ha de reflectir la categorització que estableix el Reglament (CE) núm. 1107/2009, del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, com a substàncies actives de baix risc, substàncies candidates a la substitució o altres substàncies actives, basant-se, entre altres coses, en la classificació del Reglament (CE) núm. 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre classificació, etiquetatge i envasament de substàncies i mesclures, i pel qual es modifiquen i es deroguen les directives 67/548/CEE i 1999/45/CE i es modifica el Reglament (CE) núm. 1907/2006. Les substàncies actives dels productes fitosanitaris poden ser substàncies actives químiques o microorganismes, però és exigible concedir prioritat als mètodes no químics de gestió de les plagues, la qual cosa es reflecteix en la classificació separada, perquè estableix indicadors harmonitzats de risc, de totes dues.

En combinar les estadístiques elaborades de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 1185/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 25 de novembre de 2009, i la informació sobre substàncies actives que esmenta el Reglament (CE) núm. 1107/2009, del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, es pot establir un mètode de càlcul per produir un indicador de risc harmonitzat, basat en perills, que calculi els riscos derivats de l'ús de determinades substàncies actives de plaguicides, classificades en grups i categories, als efectes de la gestió corresponent dels riscos esmentats.

Finalment, en espera de la introducció d'un sistema harmonitzat a escala de la Unió Europea per a la recollida de dades sobre les quantitats de substàncies actives comercialitzades d'acord amb l'article 53 del Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, s'ha d'incloure un indicador de risc harmonitzat basat en el nombre d'autoritzacions concedides d'acord amb l'article esmentat.

En conseqüència, mitjançant aquest Reial decret s'incorpora a l'ordenament jurídic espanyol l'annex IV esmentat, a través de la modificació corresponent de l'article 7 del Reial decret 1311/2012, de 14 de setembre, i s'hi inclou un nou annex XI. D'aquesta manera, és procedent deixar sense contingut, com queda indicat, la lletra b) de l'article 7.3 del Reial decret esmentat, atès que aquest precepte es refereix a les substàncies que ara s'esmenten a l'annex IV. Així mateix, és procedent modificar l'article 4.1 i 7 i la disposició final tercera, per preveure les competències del Ministeri per a la Transició Ecològica.

Aquesta norma s'adequa als principis de bona regulació que preveu l'article 129.1 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques. Així, sobre els principis de necessitat i eficàcia, la norma està justificada per la raó d'interès general de la protecció del medi ambient i la salut, i és l'instrument més adequat per garantir-ne la consecució. L'adequació al principi de proporcionalitat es compleix, atès que conté la regulació imprescindible per atendre la necessitat, abans esmentada, d'incorporació de la normativa de la Unió Europea, sense que hi hagi restriccions de drets o obligacions per als seus destinataris. L'adequació al principi de seguretat jurídica resulta si es considera que la norma contribueix a reforçar el principi esmentat, ja que és coherent amb la normativa en matèria d'ús sostenible de productes

fitosanitaris, tant en relació amb la normativa interna com amb la normativa europea en la matèria, atès que el projecte es dirigeix a la transposició al nostre ordenament intern de la Directiva (UE) 2019/782 de la Comissió, de 15 de maig de 2019. El principi de transparència es compleix per la participació oferta als destinataris potencials en l'elaboració de la norma mitjançant l'audiència pública, a la pàgina web del departament, a través de la consulta directa a les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, i amb la consulta directa a les principals entitats representatives dels interessos dels sectors afectats, i pel fet que la norma defineix clarament els seus objectius. Finalment, l'adequació al principi d'eficiència es deriva del fet que aquest projecte no imposa càrregues administratives.

En l'elaboració d'aquest Reial decret s'ha procedit a l'audiència i la informació públiques, i s'han consultat les comunitats autònomes, i les ciutats de Ceuta i Melilla, al marge que s'han consultat directament les entitats representatives del sector. Així mateix, s'ha sol·licitat l'informe del Consell Assessor de Medi Ambient.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de l'article 149.1.13a, 16a i 23a de la Constitució espanyola, que atribueixen a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica, bases i coordinació general de la sanitat i legislació bàsica sobre protecció del medi ambient, respectivament.

Aquest Reial decret es dicta en virtut del que estableix la disposició final segona de la Llei 43/2002, de 20 de novembre, de sanitat vegetal.

En virtut d'això, a proposta del ministre d'Agricultura, Pesca i Alimentació, de la ministra per a la Transició Ecològica i de la ministra de Sanitat, Consum i Benestar Social, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 27 de setembre de 2019,

DISPOSO:

Article únic. *Modificació del Reial decret 1311/2012, de 14 de setembre, pel qual s'estableix el marc d'actuació per aconseguir un ús sostenible dels productes fitosanitaris.*

El Reial decret 1311/2012, de 14 de setembre, pel qual s'estableix el marc d'actuació per aconseguir un ús sostenible dels productes fitosanitaris, queda modificat de la manera següent:

U. L'article 4.1 queda redactat de la manera següent:

«1. El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació és l'òrgan nacional competent designat per a la coordinació de les accions que regula aquest Reial decret i el punt focal d'informació sobre aquesta matèria, sense perjudici dels aspectes relacionats amb la salut humana, que corresponen al Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social, que ha d'establir la coordinació amb les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes a través de la Comissió de Salut Pública del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut i de la coordinació amb el Ministeri per a la Transició Ecològica en els aspectes relacionats amb el medi ambient.»

Dos. L'article 7.3 queda modificat de la manera següent:

a) El contingut de la lletra a) se substitueix pel següent:

«a) S'han de calcular els indicadors de risc pertinents seleccionats en el PAN per a les diferents actuacions, particularment en funció dels indicadors harmonitzats de risc que estableix l'article 15.1 de la Directiva 2009/128/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, i que recull l'annex XI d'aquest Reial decret.

El càlcul dels indicadors harmonitzats de risc als efectes esmentats, per a Espanya, s'ha de fer públic anualment a través de la pàgina web del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, com a molt tard vint mesos després del final de l'any de referència de què es tracti.»

b) La lletra b) queda sense contingut.

Tres. La disposició final tercera queda redactada de la manera següent:

«Disposició final tercera. *Facultat de desplegament i modificació.*

Es faculta la persona titular del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, la persona titular del Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social i la persona titular del Ministeri per a la Transició Ecològica, en l'àmbit de les seves competències respectives, per a la modificació dels annexos o de les dates que s'estableixen amb el fi de la seva adaptació a la normativa europea, així com per publicar les produccions i tipus d'explotacions de baixa utilització de productes fitosanitaris, segons el que estableix l'article 10.3, i els requisits que ha de complir la documentació d'assessorament, segons el que estableix l'article 11.2.»

Quatre. S'inclou un annex XI, amb el contingut següent:

«ANNEX XI

Indicadors de risc harmonitzat a escala de la Unió Europea

Part A. *Indicador de risc harmonitzat 1. Indicador de risc harmonitzat basat en perills d'acord amb les quantitats de substàncies actives comercialitzades al mercat de productes fitosanitaris d'acord amb el Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009*

1. Aquest indicador s'ha de basar en estadístiques sobre les quantitats de substàncies actives comercialitzades al mercat de productes fitosanitaris d'acord amb el Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, relatiu a la comercialització de productes fitosanitaris i pel qual es deroguen les directives 79/117/CEE i 91/414/CEE del Consell, facilitades a la Comissió (Eurostat) en virtut de l'annex I (Estadístiques sobre la comercialització de plaguicides) del Reglament (CE) núm. 1185/2009. Aquestes dades es classifiquen en quatre grups, que es divideixen en set categories.

2. S'han d'aplicar les normes generals següents al càlcul de l'indicador de risc harmonitzat 1:

a) l'indicador de risc harmonitzat 1 s'ha de calcular sobre la base de la classificació de les substàncies actives en els quatre grups i les set categories que s'especifiquen en el quadre 1;

b) les substàncies actives del grup 1 (categories A i B) són les enumerades a la part D de l'annex del Reglament d'execució (UE) núm. 540/2011 de la Comissió (1);

(1) Reglament d'execució (UE) núm. 540/2011 de la Comissió, de 25 de maig de 2011, pel qual s'aplica el Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, pel que fa a la llista de substàncies actives autoritzades (DO L 153 d'11.6.2011, p. 1).

c) les substàncies actives del grup 2 (categories C i D) són les enumerades a les parts A i B de l'annex del Reglament d'execució (UE) núm. 540/2011;

d) les substàncies actives del grup 3 (categories E i F) són les enumerades a la part E de l'annex del Reglament d'execució (UE) núm. 540/2011;

e) les substàncies actives del grup 4 (categoria G) són les no aprovades d'acord amb el Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, i, per tant, no enumerades a l'annex del Reglament d'execució (UE) núm. 540/2011;

f) s'han d'aplicar les ponderacions indicades a la fila vi) del quadre 1.

3. L'indicador de risc harmonitzat 1 s'ha de calcular multiplicant les quantitats anuals de substàncies actives comercialitzades per a cada grup del quadre 1 per la ponderació de perill corresponent establerta a la fila vi), i sumant els resultats d'aquests càlculs.

4. Es poden calcular les quantitats de substàncies actives comercialitzades per a cada grup i categoria del quadre 1 següent.

QUADRE 1

Classificació de les substàncies actives i de les ponderacions de perill amb l'objectiu de calcular l'indicador de risc harmonitzat

Fila	Grups						
	1		2		3		4
i)	Substàncies actives de baix risc aprovades o que es consideren aprovades d'acord amb l'article 22 del Reglament (CE) 1107/2009 i que figuren a la part D de l'annex del Reglament d'execució (UE) núm. 540/2011.		Substàncies actives aprovades o que es consideren aprovades d'acord amb el Reglament (CE) 1107/2009, que no pertanyen a altres categories i que figuren a les parts A i B de l'annex del Reglament d'execució (UE) núm. 540/2011.		Substàncies actives aprovades o que es consideren aprovades d'acord amb l'article 24 del Reglament (CE) 1107/2009, que són candidates a la substitució i que figuren a la part E de l'annex del Reglament d'execució (UE) núm. 540/2011.		Substàncies actives no aprovades d'acord amb el Reglament (CE) 1107/2009, i, per tant, no enumerades a l'annex del Reglament d'execució (UE) núm. 540/2011.
ii)	Categories						
iii)	A	B	C	D	E	F	G
iv)	Microorganismes.	Substàncies actives químiques.	Microorganismes.	Substàncies actives químiques.	Que no estan classificades com a: carcinògenes de categoria 1A o 1B, i/o tòxiques per a la reproducció de categoria 1A o 1B, i/o alteradors endocrins.	Que estan classificades com a: carcinògenes de categoria 1A o 1B, i/o tòxiques per a la reproducció de categoria 1A o 1B, i/o alteradors endocrins, en els quals el risc per als éssers humans és insignificant.	
v)	Ponderacions de risc aplicables a les quantitats de substàncies actives comercialitzades en productes autoritzats d'acord amb el Reglament (CE) núm. 1107/2009.						
vi)	1		8		16		64

5. La base de referència per a l'indicador de risc harmonitzat 1 s'ha de fixar en 100 i ha de ser igual al resultat mitjà del càlcul esmentat anteriorment per al període 2011-2013.

6. El resultat de l'indicador de risc harmonitzat 1 s'ha d'expressar per referència a la base de referència.

Part B. Indicador de risc harmonitzat 2. Indicador de risc harmonitzat basat en el nombre d'autoritzacions concedides d'acord amb l'article 53 del Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009

1. Aquest indicador s'ha de basar en el nombre d'autoritzacions concedides per a productes fitosanitaris d'acord amb l'article 53 del Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, comunicades a la Comissió de conformitat amb l'article 53, apartat 1, del Reglament esmentat. Aquestes dades es classifiquen en quatre grups, que es divideixen en set categories.

2. S'han d'aplicar les normes generals següents per al càlcul de l'indicador de risc harmonitzat 2:

a) l'indicador de risc harmonitzat 2 s'ha de basar en el nombre d'autoritzacions concedides d'acord amb l'article 53 del Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009. S'ha de calcular sobre la base de la classificació de les substàncies actives en els quatre grups i les set categories que s'especifiquen en el quadre 2;

b) les substàncies actives del grup 1 (categories A i B) figuren a la part D de l'annex del Reglament d'execució (UE) núm. 540/2011;

c) les substàncies actives del grup 2 (categories C i D) són les enumerades a les parts A i B de l'annex del Reglament d'execució (UE) núm. 540/2011;

d) les substàncies actives del grup 3 (categories E i F) són les enumerades a la part E de l'annex del Reglament d'execució (UE) núm. 540/2011;

e) les substàncies actives del grup 4 (categoria G) són les no aprovades d'acord amb el Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, i, per tant, no enumerades a l'annex del Reglament d'execució (UE) núm. 540/2011;

f) s'han d'aplicar les ponderacions indicades a la fila vi) del quadre 2 d'aquesta secció.

3. L'indicador de risc harmonitzat 2 s'ha de calcular multiplicant el nombre d'autoritzacions concedides per a productes fitosanitaris d'acord amb l'article 53 del Reglament (CE) núm. 1107/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, per a cada grup del quadre 2 per la ponderació de perill corresponent establerta a la fila vi), i sumant els resultats d'aquests càlculs.

QUADRE 2

Classificació de les substàncies actives i de les ponderacions de perill amb l'objectiu de calcular l'indicador de risc harmonitzat

Fila	Grups						
	1	2	3	4			
i)	Substàncies actives de baix risc aprovades o que es consideren aprovades d'acord amb l'article 22 del Reglament (CE) 1107/2009 i que figuren a la part D de l'annex del Reglament d'execució (UE) núm. 540/2011.	Substàncies actives aprovades o que es consideren aprovades d'acord amb el Reglament (CE) 1107/2009, que no pertanyen a altres categories i que figuren a les parts A i B de l'annex del Reglament d'execució (UE) núm. 540/2011.	Substàncies actives aprovades o que es consideren aprovades d'acord amb l'article 24 del Reglament (CE) 1107/2009, que són candidates a la substitució i que figuren a la part E de l'annex del Reglament d'execució (UE) núm. 540/2011.	Substàncies actives no aprovades d'acord amb el Reglament (CE) 1107/2009, i, per tant, no enumerades a l'annex del Reglament d'execució (UE) núm. 540/2011.			
ii)	Categories						
iii)	A	B	C	D	E	F	G
iv)	Microorganismes.	Substàncies actives químiques.	Microorganismes.	Substàncies actives químiques.	Que no estan classificades com a: carcinògenes de categoria 1A o 1B, i/o tòxiques per a la reproducció de categoria 1A o 1B, i/o alteradors endocrins.	Que estan classificades com a: carcinògenes de categoria 1A o 1B, i/o tòxiques per a la reproducció de categoria 1A o 1B, i/o alteradors endocrins, en els quals el risc per als éssers humans és insignificant.	
v)	Ponderacions de perill aplicables al nombre d'autoritzacions concedides d'acord amb l'article 53 del Reglament (CE) 1107/2009.						
vi)	1		8		16		64

4. La base de referència per a l'indicador de risc harmonitzat 2 s'ha de fixar en 100 i ha de ser igual al resultat mitjà del càlcul esmentat anteriorment per al període 2011-2013.

5. El resultat de l'indicador de risc harmonitzat 2 s'ha d'expressar per referència a la base de referència.»

Disposició addicional única. *Referències al Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient.*

Les referències que en el Reial decret 1311/2012, de 14 de setembre, s'efectuen al Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient s'han d'entendre fetes al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

Disposició final primera. *Incorporació del dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora al dret espanyol la Directiva (UE) 2019/782 de la Comissió, de 15 de maig de 2019, per la qual es modifica la Directiva 2009/128/CE del Parlament Europeu i del Consell, pel que fa a l'establiment d'indicadors de risc harmonitzat.

Disposició final segona. *Entrada en vigor i aplicació.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat», i té efectes des del 5 de setembre de 2019.

Madrid, 27 de setembre de 2019.

FELIPE R.

La vicepresidenta del Govern i ministra de la Presidència, Relacions amb les Corts i Igualtat,
CARMEN CALVO POYATO