

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, RELACIONES CON LAS CORTES E IGUALDAD

**13790** *Real Decreto 555/2019, de 27 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios.*

La Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas, tiene por objeto reducir los riesgos y los efectos de la utilización de plaguicidas en la salud humana y en el medio ambiente y promover la gestión integrada de plagas y de planteamientos o técnicas alternativos con el fin de reducir la dependencia del uso de plaguicidas.

El artículo 15.4 de la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, exige que la Comisión calcule indicadores de riesgo comunitario utilizando los datos estadísticos recogidos de acuerdo con la legislación comunitaria relativa a las estadísticas sobre productos fitosanitarios y otros datos pertinentes, a fin de estimar las tendencias de los riesgos derivados del uso de plaguicidas. Estos indicadores armonizados de riesgo sirven para medir los progresos alcanzados en la consecución de estos objetivos a escala de la Unión, lo que permite a los Estados miembros gestionar e informar sobre los riesgos a escala nacional.

El artículo 1.3 del Reglamento (CE) n.º 1185/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a las estadísticas de plaguicidas, exige que las estadísticas elaboradas de conformidad con dicho Reglamento, junto con otros datos pertinentes, sirvan para cumplir los objetivos de los artículos 4 y 15 de la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, a saber, el establecimiento de planes de acción nacionales y el cálculo de indicadores. Hasta la fecha, no se ha logrado ningún enfoque armonizado a escala de la Unión para la recogida de estadísticas sobre el uso de productos fitosanitarios en virtud del Reglamento (CE) n.º 1185/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, por lo que no se dispone de tales datos.

En este contexto, el artículo 7.3.a) del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios, prevé que, para la evaluación de los resultados del Plan de Acción Nacional para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios, se calcularán los indicadores de riesgo pertinentes seleccionados en el mismo para las distintas actuaciones, particularmente los indicadores armonizados de riesgo establecidos en el artículo 15.1 de la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, en función de la norma comunitaria que integre el contenido de su anexo IV, y los relativos a las sustancias a las que se refiere la letra b) del citado artículo 7.3.

En este sentido, se ha aprobado la Directiva (UE) 2019/782 de la Comisión, de 15 de mayo de 2019, por la que se modifica la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al establecimiento de indicadores de riesgo armonizados incorporándose así a nuestro ordenamiento jurídico a través de la correspondiente modificación del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre. Así, procede modificar su artículo 7.3 para incluir en la letra a) la mención de los indicadores armonizados de riesgo en el ámbito de la Unión Europea, dejando, por ello, sin contenido, la letra b) de dicho artículo 7.3, dado que esta se refiere a la identificación de las tendencias en la utilización de productos fitosanitarios que tengan sustancias activas especialmente preocupantes y a los productos fitosanitarios que contengan sustancias activas autorizadas que, cuando sean examinadas para renovar la autorización con arreglo al

Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo, no reúnan los criterios pertinentes para la autorización establecida en el anexo II, puntos 3.6 a 3.8 del citado Reglamento.

Esta norma suprime dicha letra b), al considerar que para el establecimiento de los indicadores armonizados de riesgo, recogidos en la letra a) del mismo precepto, ya se tienen en cuenta los grupos y categorías de sustancias activas recogidos en este.

Según indica la propia directiva, es necesario establecer indicadores armonizados de riesgo para medir los progresos alcanzados en la consecución de los objetivos de seguridad ante el uso de plaguicidas a escala de la Unión, lo que permitirá a los Estados miembros gestionar e informar sobre los riesgos a escala nacional. Un indicador de riesgo armonizado sólo puede basarse en datos estadísticos recogidos de conformidad con la legislación de la Unión en materia de estadísticas sobre productos fitosanitarios y otros datos pertinentes, y, a falta de las mismas, los únicos datos pertinentes y actualmente disponibles son las estadísticas sobre la comercialización de productos fitosanitarios y el número de autorizaciones concedidas en circunstancias especiales. Asimismo, la clasificación de las sustancias activas utilizadas en la normativa de uso sostenible de productos fitosanitarios debe reflejar la categorización establecida en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, como sustancias activas de bajo riesgo, sustancias candidatas a la sustitución u otras sustancias activas, basándose, entre otras cosas, en la clasificación del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Las sustancias activas de los productos fitosanitarios pueden ser sustancias activas químicas o microorganismos, pero es exigible conceder prioridad a los métodos no químicos de gestión de las plagas, lo que se refleja en la clasificación separada, al establecer indicadores armonizados de riesgo, de ambas.

Al combinar las estadísticas elaboradas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1185/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, y la información sobre sustancias activas mencionadas en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, puede establecerse un método de cálculo para producir un indicador de riesgo armonizado, basado en peligros, que calcule los riesgos derivados del uso de determinadas sustancias activas de plaguicidas, clasificadas en grupos y categorías, a efectos de la correspondiente gestión de dichos riesgos.

Finalmente, a la espera de la introducción de un sistema armonizado a escala de la Unión Europea para la recogida de datos sobre las cantidades de sustancias activas comercializadas con arreglo al artículo 53 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, debe incluirse un indicador de riesgo armonizado basado en el número de autorizaciones concedidas con arreglo a dicho artículo.

En consecuencia, mediante este real decreto se incorpora al ordenamiento jurídico español el citado anexo IV, a través de la correspondiente modificación del artículo 7 del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, e incluyendo un nuevo anexo XI. De esta manera, procede dejar sin contenido, como queda indicado, la letra b) del artículo 7.3 del mencionado real decreto, dado que dicho precepto se refiere a las sustancias que ahora se relacionan en el anexo IV. Asimismo, procede modificar el artículo 4.1 y 7 y la disposición final tercera, para contemplar las competencias del Ministerio para la Transición Ecológica.

Esta norma se adecua a los principios de buena regulación previstos en el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, sobre los principios de necesidad y eficacia, la norma está justificada por la razón de interés general de la protección del medio ambiente y la salud, y es el instrumento más adecuado para garantizar su consecución. La adecuación al principio de proporcionalidad se cumple, dado que contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad, antes citada, de incorporación de la normativa de la Unión Europea, sin que existan restricciones de derechos u obligaciones para sus

destinatarios. La adecuación al principio de seguridad jurídica resulta si se considera que la norma contribuye a reforzar dicho principio, pues es coherente con la normativa en materia de uso sostenible de productos fitosanitarios, tanto en relación con la normativa interna como con la normativa europea en la materia, puesto que el proyecto se dirige a la transposición a nuestro ordenamiento interno de la Directiva (UE) 2019/782 de la Comisión, de 15 de mayo de 2019. El principio de transparencia se cumple por la participación ofrecida a los potenciales destinatarios en la elaboración de la norma mediante la audiencia pública, en la página web del Departamento, a través de la consulta directa a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, y con la consulta directa a las principales entidades representativas de los intereses de los sectores afectados, y por el hecho de que la norma define claramente sus objetivos. Finalmente, la adecuación al principio de eficiencia se deriva del hecho de que este proyecto no impone cargas administrativas.

En la elaboración de este real decreto se ha procedido a la audiencia e información públicas, y se ha consultado a las comunidades autónomas, y a las ciudades de Ceuta y Melilla, al margen de consultarse directamente a las entidades representativas del sector. Asimismo, se ha recabado el informe del Consejo Asesor de Medio Ambiente.

El presente real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.13.ª, 16.ª y 23.ª, de la Constitución Española, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de, respectivamente, bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, bases y coordinación general de la sanidad y legislación básica sobre protección del medio ambiente.

Este real decreto se dicta en virtud de lo dispuesto en la disposición final segunda de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de la Ministra para la Transición Ecológica, y de la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de septiembre 2019,

DISPONGO:

**Artículo único.** *Modificación del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios.*

El Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios, queda modificado como sigue:

Uno. El artículo 4.1 queda redactado como sigue:

«1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación es el órgano nacional competente designado para la coordinación de las acciones que se regulan por este real decreto y el punto focal de información sobre esta materia, sin perjuicio de aquellos aspectos relacionados con la salud humana, que corresponden al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, que establecerá la coordinación con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas a través de la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y de la coordinación con el Ministerio para la Transición Ecológica en aquellos aspectos relacionados con el medio ambiente.»

Dos. El artículo 7.3 queda modificado como sigue:

a) El contenido de la letra a) se substituye por el siguiente:

«a) Se calcularán los indicadores de riesgo pertinentes seleccionados en el PAN para las distintas actuaciones, particularmente en función de los indicadores

armonizados de riesgo establecidos en el artículo 15.1 de la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, y recogidos en el anexo XI de este real decreto.

El cálculo de los indicadores armonizados de riesgo a dichos efectos, para España, se hará público anualmente a través de la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a más tardar veinte meses después del fin del año de referencia de que se trate.»

b) La letra b) queda sin contenido.

Tres. La disposición final tercera queda redactada como sigue:

«Disposición final tercera. *Facultad de desarrollo y modificación.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, y a la persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica, en el ámbito de sus respectivas competencias, para la modificación de los anexos o de las fechas que se establecen a fin de su adaptación a la normativa europea, así como para publicar las producciones y tipos de explotaciones de baja utilización de productos fitosanitarios, según lo establecido en el artículo 10.3, y los requisitos que deberá cumplir la documentación de asesoramiento, según lo establecido en el artículo 11.2.»

Cuatro. Se incluye un anexo XI, con el siguiente contenido:

#### «ANEXO XI

##### Indicadores de riesgo armonizado a nivel de la Unión Europea

Parte A. *Indicador de riesgo armonizado 1. Indicador de riesgo armonizado basado en peligros acorde a las cantidades de sustancias activas comercializadas en el mercado de productos fitosanitarios con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009*

1. Este indicador se basará en estadísticas sobre las cantidades de sustancias activas comercializadas en el mercado de productos fitosanitarios con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo, facilitadas a la Comisión (Eurostat) en virtud del anexo I (Estadísticas sobre la comercialización de plaguicidas) del Reglamento (CE) n.º 1185/2009. Estos datos se clasifican en cuatro grupos, que se dividen en siete categorías.

2. Se aplicarán las siguientes normas generales al cálculo del indicador de riesgo armonizado 1:

a) El indicador de riesgo armonizado 1 se calculará sobre la base de la clasificación de las sustancias activas en los cuatro grupos y siete categorías que se especifican en el cuadro 1;

b) las sustancias activas del grupo 1 (categorías A y B) serán las enumeradas en la parte D del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (1);

---

(1) Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

c) las sustancias activas del grupo 2 (categorías C y D) serán las enumeradas en las partes A y B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011;

d) las sustancias activas del grupo 3 (categorías E y F) serán las enumeradas en la parte E del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011;

e) las sustancias activas del grupo 4 (categoría G) serán las no aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, y, por lo tanto, no enumeradas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011;

f) se aplicarán las ponderaciones indicadas en la fila vi) del cuadro 1.

3. El indicador de riesgo armonizado 1 se calculará multiplicando las cantidades anuales de sustancias activas comercializadas para cada grupo del cuadro 1 por la ponderación de peligro correspondiente establecida en la fila vi), sumando los resultados de estos cálculos.

4. Se podrán calcular las cantidades de sustancias activas comercializadas para cada grupo y categoría del cuadro 1 siguiente.

#### CUADRO 1

Clasificación de las sustancias activas y de las ponderaciones de peligro con el objetivo de calcular el indicador de riesgo armonizado

Fila	Grupos						
	1		2		3		4
i)	Sustancias activas de bajo riesgo aprobadas o que se consideran aprobadas con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) 1107/2009 y que figuran en la parte D del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011.		Sustancias activas aprobadas o que se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) 1107/2009, que no pertenecen a otras categorías y que figuran en las partes A y B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011.		Sustancias activas aprobadas o que se consideran aprobadas con arreglo al artículo 24 del Reglamento (CE) 1107/2009, que son candidatas a la sustitución y que figuran en la parte E del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011.		Sustancias activas no aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) 1107/2009, y, por lo tanto, no enumeradas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011.
ii)	Categorías						
iii)	A	B	C	D	E	F	G
iv)	Microorganismos.	Sustancias activas químicas.	Microorganismos.	Sustancias activas químicas.	Que no están clasificadas como: Carcinógenas de categoría 1A o 1B, y/o Tóxicas para la reproducción de categoría 1A o 1B, y/o Alteradores endocrinos.	Que están clasificadas como: Carcinógenas de categoría 1A o 1B, y/o Tóxicas para la reproducción de categoría 1A o 1B, y/o Alteradores endocrinos, en los que el riesgo para los seres humanos es insignificante.	
v)	Ponderaciones de riesgo aplicables a las cantidades de sustancias activas comercializadas en productos autorizados con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009.						
vi)	1		8		16		64

5. La base de referencia para el indicador de riesgo armonizado 1 se fijará en 100 y será igual al resultado medio del cálculo anteriormente citado para el periodo 2011-2013.

6. El resultado del indicador de riesgo armonizado 1 se expresará por referencia a la base de referencia.

**Parte B. Indicador de riesgo armonizado 2. Indicador de riesgo armonizado basado en el número de autorizaciones concedidas con arreglo al artículo 53 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009**

1. Este indicador se basará en el número de autorizaciones concedidas para productos fitosanitarios con arreglo al artículo 53 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, comunicadas a

la Comisión de conformidad con el artículo 53, apartado 1, de dicho Reglamento. Estos datos se clasifican en cuatro grupos, que se dividen en siete categorías.

2. Se aplicarán las siguientes normas generales para el cálculo del indicador de riesgo armonizado 2:

a) El indicador de riesgo armonizado 2 se basará en el número de autorizaciones concedidas con arreglo al artículo 53 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009. Se calculará sobre la base de la clasificación de las sustancias activas en los cuatro grupos y siete categorías que se especifican en el cuadro 2;

b) las sustancias activas del grupo 1 (categorías A y B) figuran en la parte D del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011;

c) las sustancias activas del grupo 2 (categorías C y D) son las enumeradas en las partes A y B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011;

d) las sustancias activas del grupo 3 (categorías E y F) serán las enumeradas en la parte E del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011;

e) las sustancias activas del grupo 4 (categoría G) serán las no aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, y, por lo tanto, no enumeradas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011;

f) se aplicarán las ponderaciones indicadas en la fila vi) del cuadro 2 de esta sección.

3. El indicador de riesgo armonizado 2 se calculará multiplicando el número de autorizaciones concedidas para productos fitosanitarios con arreglo al artículo 53 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, para cada grupo del cuadro 2 por la ponderación de peligro correspondiente establecida en la fila vi), sumando los resultados de estos cálculos.

#### CUADRO 2

Clasificación de las sustancias activas y de las ponderaciones de peligro con el objetivo de calcular el indicador de riesgo armonizado

Fila	Grupos						
	1		2		3		4
i)	Sustancias activas de bajo riesgo aprobadas o que se consideran aprobadas con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) 1107/2009 y que figuran en la parte D del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011.		Sustancias activas aprobadas o que se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) 1107/2009, que no pertenecen a otras categorías y que figuran en las partes A y B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011.		Sustancias activas aprobadas o que se consideran aprobadas con arreglo al artículo 24 del Reglamento (CE) 1107/2009, que son candidatas a la sustitución y que figuran en la parte E del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011.		Sustancias activas no aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) 1107/2009, y, por lo tanto, no enumeradas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011.
ii)	Categorías						
iii)	A	B	C	D	E	F	G
iv)	Microorganismos.	Sustancias activas químicas.	Microorganismos.	Sustancias activas químicas.	Que no están clasificadas como: Carcinógenas de categoría 1A o 1B, y/o Tóxicas para la reproducción de categoría 1A o 1B, y/o Alteradores endocrinos.	Que están clasificadas como: Carcinógenas de categoría 1A o 1B, y/o Tóxicas para la reproducción de categoría 1A o 1B, y/o Alteradores endocrinos, en los que el riesgo para los seres humanos es insignificante.	
v)	Ponderaciones de peligro aplicables al número de autorizaciones concedidas con arreglo al artículo 53 del Reglamento (CE) 1107/2009.						
vi)	1		8		16		64

4. La base de referencia para el indicador de riesgo armonizado 2 se fijará en 100 y será igual al resultado medio del cálculo anteriormente citado para el período 2011-2013.

5. El resultado del indicador de riesgo armonizado 2 se expresará por referencia a la base de referencia.»

**Disposición adicional única.** *Referencias al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.*

Las referencias que en Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, se efectúan al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente se entenderán realizadas al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

**Disposición final primera.** *Incorporación del derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora al derecho español la Directiva (UE) 2019/782 de la Comisión, de 15 de mayo de 2019, por la que se modifica la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta al establecimiento de indicadores de riesgo armonizado.

**Disposición final segunda.** *Entrada en vigor y aplicación.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», surtiendo efectos desde el 5 de septiembre de 2019.

Dado en Madrid, el 27 de septiembre de 2019.

FELIPE R.

La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia,  
Relaciones con las Cortes e Igualdad,  
CARMEN CALVO POYATO