

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DA PRESIDENCIA, RELACIÓNS COAS CORTES E IGUALDADE

**13790** *Real decreto 555/2019, do 27 de setembro, polo que se modifica o Real decreto 1311/2012, do 14 de setembro, polo que se establece o marco de actuación para conseguir un uso sustentable dos produtos fitosanitarios.*

A Directiva 2009/128/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, pola que se establece o marco da actuación comunitaria para conseguir un uso sustentable dos praguicidas, ten por obxecto reducir os riscos e os efectos da utilización de praguicidas na saúde humana e no ambiente e promover a xestión integrada de pragas e de enfoques ou técnicas alternativos co fin de reducir a dependencia do uso de praguicidas.

O artigo 15.4 da Directiva 2009/128/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, exige que a Comisión calcule indicadores de risco comunitario utilizando os datos estatísticos recollidos de acordo coa lexislación comunitaria relativa ás estatísticas sobre produtos fitosanitarios e outros datos pertinentes, co fin de estimar as tendencias dos riscos derivados do uso de praguicidas. Estes indicadores harmonizados de risco serven para medir os progresos alcanzados na consecución destes obxectivos a escala da Unión, o que permite aos Estados membros xestionar e informar sobre os riscos a escala nacional.

O artigo 1.3 do Regulamento (CE) n.º 1185/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de novembro de 2009, relativo ás estatísticas de praguicidas, exige que as estatísticas elaboradas de conformidade co dito regulamento, xunto con outros datos pertinentes, sirvan para cumprir os obxectivos dos artigos 4 e 15 da Directiva 2009/128/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, isto é, o establecemento de plans de acción nacionais e o cálculo de indicadores. Até a data, non se logrou ningún enfoque harmonizado a escala da Unión para a recollida de estatísticas sobre o uso de produtos fitosanitarios en virtude do Regulamento (CE) n.º 1185/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de novembro de 2009, polo que non se dispón de tales datos.

Neste contexto, o artigo 7.3.a) do Real decreto 1311/2012, do 14 de setembro, polo que se establece o marco de actuación para conseguir un uso sustentable dos produtos fitosanitarios, prevé que, para a avaliación dos resultados do Plan de acción nacional para conseguir un uso sustentable dos produtos fitosanitarios se calcularán os indicadores de risco pertinentes seleccionados nel para as distintas actuacións, particularmente os indicadores harmonizados de risco establecidos no artigo 15.1 da Directiva 2009/128/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, en función da norma comunitaria que integre o contido do seu anexo IV, e os relativos ás substancias a que se refire a letra b) do citado artigo 7.3.

Neste sentido, aprobouse a Directiva (UE) 2019/782 da Comisión, do 15 de maio de 2019, pola que se modifica a Directiva 2009/128/CE do Parlamento Europeo e do Consello no que respecta ao establecemento de indicadores de risco harmonizados, e incorporouse así ao noso ordenamento xurídico a través da correspondente modificación do Real decreto 1311/2012, do 14 de setembro. Así, procede modificar o seu artigo 7.3 para incluír na letra a) a mención dos indicadores harmonizados de risco no ámbito da Unión Europea, e deixar, por isto, sen contido, a letra b) do dito artigo 7.3, dado que esta se refire á identificación das tendencias na utilización de produtos fitosanitarios que teñan substancias activas especialmente preocupantes e aos produtos fitosanitarios que conteñan substancias activas autorizadas que, cando sexan examinadas para renovar a autorización conforme o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do

Consello, do 21 de outubro de 2009, relativo á comercialización de produtos fitosanitarios e polo que se derrogan as directivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Consello, non reúnan os criterios pertinentes para a autorización establecida no anexo II, puntos 3.6 a 3.8 do citado regulamento.

Esta norma suprime a dita letra b), ao considerar que para o establecemento dos indicadores harmonizados de risco, recollidos na letra a) do mesmo precepto, xa se teñen en conta os grupos e categorías de substancias activas recollidos neste.

Segundo indica a propia directiva, cómpre establecer indicadores harmonizados de risco para medir os progresos alcanzados na consecución dos obxectivos de seguridade ante o uso de praguicidas a escala da Unión, o que permitirá aos Estados membros xestionar e informar sobre os riscos a escala nacional. Un indicador de risco harmonizado só pode basearse en datos estatísticos recollidos de conformidade coa lexislación da Unión en materia de estatísticas sobre produtos fitosanitarios e outros datos pertinentes, e, na falta delas, os únicos datos pertinentes e actualmente dispoñibles son as estatísticas sobre a comercialización de produtos fitosanitarios e o número de autorizacións concedidas en circunstancias especiais. Así mesmo, a clasificación das substancias activas utilizadas na normativa de uso sustentable de produtos fitosanitarios debe reflectir a categorización establecida no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, como substancias activas de baixo risco, substancias candidatas á substitución ou outras substancias activas, baseándose, entre outras cousas, na clasificación do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, sobre clasificación, etiquetaxe e envasado de substancias e mesturas, e polo que se modifican e derrogan as directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE e se modifica o Regulamento (CE) n.º 1907/2006. As substancias activas dos produtos fitosanitarios poden ser substancias activas químicas ou microorganismos, pero é exixible conceder prioridade aos métodos non químicos de xestión das pragas, o que se reflicte na clasificación separada, ao establecer indicadores harmonizados de risco, de ambas.

Ao combinar as estatísticas elaboradas de conformidade co Regulamento (CE) n.º 1185/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de novembro de 2009, e a información sobre substancias activas mencionadas no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, pode establecerse un método de cálculo para producir un indicador de risco harmonizado, baseado en perigos, que calcule os riscos derivados do uso de determinadas substancias activas de praguicidas, clasificadas en grupos e categorías, para efectos da correspondente xestión dos ditos riscos.

Finalmente, á espera da introdución dun sistema harmonizado a escala da Unión Europea para a recollida de datos sobre as cantidades de substancias activas comercializadas conforme o artigo 53 do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, debe incluírse un indicador de risco harmonizado baseado no número de autorizacións concedidas conforme o dito artigo.

En consecuencia, mediante este real decreto incorpórase ao ordenamento xurídico español o citado anexo IV, a través da correspondente modificación do artigo 7 do Real decreto 1311/2012, do 14 de setembro, mediante a inclusión dun novo anexo XI. Desta maneira, procede deixar sen contido, como queda indicado, a letra b) do artigo 7.3 do mencionado real decreto, dado que o dito precepto se refire ás substancias que agora se relacionan no anexo IV. Así mesmo, procede modificar o artigo 4.1 e 7 e a disposición derradeira terceira, para recoller as competencias do Ministerio para a Transición Ecolóxica.

Esta norma adecúase aos principios de boa regulación previstos no artigo 129.1 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas. Así, sobre os principios de necesidade e eficacia, a norma está xustificada pola razón de interese xeral da protección do ambiente e a saúde, e é o instrumento máis adecuado para garantir a súa consecución. A adecuación ao principio de proporcionalidade cúmprese, dado que contén a regulación imprescindible para atender a necesidade, antes citada, de incorporación da normativa da Unión Europea, sen que existan restricións de dereitos ou obrigacións para os seus destinatarios. A adecuación ao

principio de seguridade xurídica resulta se se considera que a norma contribúe a reforzar o dito principio, pois é coherente coa normativa en materia de uso sustentable de produtos fitosanitarios, tanto en relación coa normativa interna como coa normativa europea na materia, posto que o proxecto se dirixe á transposición ao noso ordenamento interno da Directiva (UE) 2019/782 da Comisión, do 15 de maio de 2019. O principio de transparencia cúmprese pola participación ofrecida aos potenciais destinatarios na elaboración da norma mediante a audiencia pública, na páxina web do departamento, a través da consulta directa ás comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla, e coa consulta directa ás principais entidades representativas dos intereses dos sectores afectados, e polo feito de que a norma define claramente os seus obxectivos. Finalmente, a adecuación ao principio de eficiencia deriva do feito de que este proxecto non impón cargas administrativas.

Na elaboración deste real decreto procedeuse á audiencia e información públicas, e consultáronse as comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla, á marxe de consultárense directamente as entidades representativas do sector. Así mesmo, solicitouse o informe do Consello Asesor de Medio Ambiente.

O presente real decreto dítase ao abeiro do artigo 149.1.13.<sup>a</sup>, 16.<sup>a</sup> e 23.<sup>a</sup> da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de, respectivamente, bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica, bases e coordinación xeral da sanidade e lexislación básica sobre protección do ambiente.

Este real decreto dítase en virtude do disposto na disposición derradeira segunda da Lei 43/2002, do 20 de novembro, de sanidade vexetal.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación, da ministra para a Transición Ecolóxica e da ministra de Sanidade, Consumo e Benestar Social, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 27 de setembro 2019,

#### DISPOÑO:

**Artigo único.** *Modificación do Real decreto 1311/2012, do 14 de setembro, polo que se establece o marco de actuación para conseguir un uso sustentable dos produtos fitosanitarios.*

O Real decreto 1311/2012, do 14 de setembro, polo que se establece o marco de actuación para conseguir un uso sustentable dos produtos fitosanitarios, queda modificado como segue:

Un. O artigo 4.1 queda redactado como segue:

«1. O Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación é o órgano nacional competente designado para a coordinación das accións que regulan este real decreto e o punto focal de información sobre esta materia, sen prexuízo daqueles aspectos relacionados coa saúde humana, que corresponden ao Ministerio de Sanidade, Consumo e Benestar Social, que establecerá a coordinación coas autoridades sanitarias das comunidades autónomas a través da Comisión de Saúde Pública do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, e da coordinación co Ministerio para a Transición Ecolóxica naqueles aspectos relacionados co ambiente.»

Dous. O artigo 7.3 queda modificado como segue:

a) O contido da letra a) substitúese polo seguinte:

«a) Calcularanse os indicadores de risco pertinentes seleccionados no PAN para as distintas actuacións, particularmente en función dos indicadores harmonizados de risco establecidos no artigo 15.1 da Directiva 2009/128/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, e recollidos no anexo XI deste real decreto.

O cálculo dos indicadores harmonizados de risco para estes efectos, para España, farase público anualmente a través da páxina web do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, como máis tarde vinte meses despois da fin do ano de referencia de que se trate.»

b) A letra b) queda sen contido.

Tres. A disposición derradeira terceira queda redactada como segue:

«Disposición derradeira terceira. *Facultade de desenvolvemento e modificación.*

Facúltanse a persoa titular do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, a persoa titular do Ministerio de Sanidade, Consumo e Benestar Social e a persoa titular do Ministerio para a Transición Ecolóxica, no ámbito das súas respectivas competencias, para modificaren os anexos ou as datas que se establecen a fin da súa adaptación á normativa europea, así como para publicaren as producións e tipos de explotacións de baixa utilización de produtos fitosanitarios, segundo o establecido no artigo 10.3, e os requisitos que deberá cumprir a documentación de asesoramento, segundo o establecido no artigo 11.2.»

Catro. Inclúese un anexo XI, co seguinte contido:

#### «ANEXO XI

##### Indicadores de risco harmonizado a nivel da Unión Europea

*Parte A. Indicador de risco harmonizado 1. Indicador de risco harmonizado baseado en perigos acorde coas cantidades de substancias activas comercializadas no mercado de produtos fitosanitarios conforme o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009*

1. Este indicador basearase en estatísticas sobre as cantidades de substancias activas comercializadas no mercado de produtos fitosanitarios conforme o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, relativo á comercialización de produtos fitosanitarios e polo que se derrogan as directivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Consello, facilitadas á Comisión (Eurostat) en virtude do anexo I (estatísticas sobre a comercialización de praguicidas) do Regulamento (CE) n.º 1185/2009. Estes datos clasifícanse en catro grupos, que se dividen en sete categorías.

2. Aplicaranse as seguintes normas xerais ao cálculo do indicador de risco harmonizado 1:

a) O indicador de risco harmonizado 1 calcularase sobre a base da clasificación das substancias activas nos catro grupos e sete categorías que se especifican no cadro 1;

b) As substancias activas do grupo 1 (categorías A e B) serán as enumeradas na parte D do anexo do Regulamento de execución (UE) n.º 540/2011 da Comisión (1);

---

(1) Regulamento de execución (UE) n.º 540/2011 da Comisión, do 25 de maio de 2011, polo que se aplica o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, no que respecta á lista de substancias activas autorizadas (DO L 153, do 11.6.2011, p. 1).

c) As substancias activas do grupo 2 (categorías C e D) serán as enumeradas nas partes A e B do anexo do Regulamento de execución (UE) n.º 540/2011;

d) As substancias activas do grupo 3 (categorías E e F) serán as enumeradas na parte E do anexo do Regulamento de execución (UE) n.º 540/2011;

e) As substancias activas do grupo 4 (categoría G) serán as non aprobadas conforme o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello,

do 21 de outubro de 2009, e, polo tanto, non enumeradas no anexo do Regulamento de execución (UE) n.º 540/2011;

f) Aplicaranse as ponderacións indicadas na fila vi) do cadro 1.

3. O indicador de risco harmonizado 1 calcularase multiplicando as cantidades anuais de substancias activas comercializadas para cada grupo do cadro 1 pola ponderación de perigo correspondente establecida na fila vi), sumando os resultados destes cálculos.

4. Poderanse calcular as cantidades de substancias activas comercializadas para cada grupo e categoría do cadro 1 seguinte.

## CADRO 1

Clasificación das substancias activas e das ponderacións de perigo co obxectivo de calcular o indicador de risco harmonizado

Fila	Grupos						
	1	2	3	4			
i)	Substancias activas de baixo risco aprobadas ou que se consideran aprobadas conforme o artigo 22 do Regulamento (CE) 1107/2009 e que figuran na parte D do anexo do Regulamento de execución (UE) n.º 540/2011.	Substancias activas aprobadas ou que se consideran aprobadas conforme o Regulamento (CE) 1107/2009, que non pertencen a outras categorías e que figuran nas partes A e B do anexo do Regulamento de execución (UE) n.º 540/2011.	Substancias activas aprobadas ou que se consideran aprobadas conforme o artigo 24 do Regulamento (CE) 1107/2009, que son candidatas á substitución e que figuran na parte E do anexo do Regulamento de execución (UE) n.º 540/2011.	Substancias activas non aprobadas conforme o Regulamento (CE) 1107/2009, e, polo tanto, non enumeradas no anexo do Regulamento de execución (UE) n.º 540/2011.			
ii)	Categorías						
iii)	A	B	C	D	E	F	G
iv)	Microorganismos.	Substancias activas químicas.	Microorganismos.	Substancias activas químicas.	Que non están clasificadas como carcinógenas de categoría 1A ou 1B, e/ou tóxicas para a reprodución de categoría 1A ou 1B, e/ou alteradores endócrinos.	Que están clasificadas como carcinógenas de categoría 1A ou 1B, e/ou tóxicas para a reprodución de categoría 1A ou 1B, e/ou alteradores endócrinos, en que o risco para os seres humanos é insignificante.	
v)	Ponderacións de risco aplicables ás cantidades de substancias activas comercializadas en produtos autorizados conforme o Regulamento (CE) n.º 1107/2009.						
vi)	1		8		16		64

5. A base de referencia para o indicador de risco harmonizado 1 fixarase en 100 e será igual ao resultado medio do cálculo anteriormente citado para o período 2011-2013.

6. O resultado do indicador de risco harmonizado 1 exprésarase por referencia á base de referencia.

*Parte B. Indicador de risco harmonizado 2. Indicador de risco harmonizado baseado no número de autorizacións concedidas conforme o artigo 53 do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009*

1. Este indicador basearase no número de autorizacións concedidas para produtos fitosanitarios conforme o artigo 53 do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, comunicadas á Comisión de conformidade co artigo 53, número 1, do dito regulamento. Estes datos clasifícanse en catro grupos, que se dividen en sete categorías.

2. Aplicaranse as seguintes normas xerais para o cálculo do indicador de risco harmonizado 2:

a) O indicador de risco harmonizado 2 basearase no número de autorizacións concedidas conforme o artigo 53 do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009. Calcularase sobre a base da clasificación das substancias activas nos catro grupos e sete categorías que se especifican no cadro 2;

b) as substancias activas do grupo 1 (categorías A e B) figuran na parte D do anexo do Regulamento de execución (UE) n.º 540/2011;

c) as substancias activas do grupo 2 (categorías C e D) son as enumeradas nas partes A e B do anexo do Regulamento de execución (UE) n.º 540/2011;

d) as substancias activas do grupo 3 (categorías E e F) serán as enumeradas na parte E do anexo do Regulamento de execución (UE) n.º 540/2011;

e) as substancias activas do grupo 4 (categoría G) serán as non aprobadas conforme o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, e, polo tanto, non enumeradas no anexo do Regulamento de execución (UE) n.º 540/2011;

f) aplicaranse as ponderacións indicadas na fila vi) do cadro 2 desta sección.

3. O indicador de risco harmonizado 2 calcularase multiplicando o número de autorizacións concedidas para produtos fitosanitarios conforme o artigo 53 do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, para cada grupo do cadro 2, pola ponderación de perigo correspondente establecida na fila vi), sumando os resultados destes cálculos.



## CADRO 2

Clasificación das substancias activas e das ponderacións de perigo co obxectivo de calcular o indicador de risco harmonizado

Fila	Grupos						
	1	2	3	4			
i)	Substancias activas de baixo risco aprobadas ou que se consideran aprobadas conforme o artigo 22 do Regulamento (CE) 1107/2009 e que figuran na parte D do anexo do Regulamento de execución (UE) n.º 540/2011.	Substancias activas aprobadas ou que se consideran aprobadas conforme o Regulamento (CE) 1107/2009, que non pertencen a outras categorías e que figuran nas partes A e B do anexo do Regulamento de execución (UE) n.º 540/2011.	Substancias activas aprobadas ou que se consideran aprobadas conforme o artigo 24 do Regulamento (CE) 1107/2009, que son candidatas á substitución e que figuran na parte E do anexo do Regulamento de execución (UE) n.º 540/2011.	Substancias activas non aprobadas conforme o Regulamento (CE) 1107/2009, e, polo tanto, non enumeradas no anexo do Regulamento de execución (UE) n.º 540/2011.			
ii)	Categorías						
iii)	A	B	C	D	E	F	G
iv)	Microorganismos.	Substancias activas químicas.	Microorganismos.	Substancias activas químicas.	Que non están clasificadas como carcinógenas de categoría 1A ou 1B, e/ou tóxicas para a reprodución de categoría 1A ou 1B, e/ou alteradores endócrinos.	Que están clasificadas como carcinógenas de categoría 1A ou 1B, e/ou tóxicas para a reprodución de categoría 1A ou 1B, e/ou alteradores endócrinos, en que o risco para os seres humanos é insignificante.	
v)	Ponderacións de perigo aplicables ao número de autorizacións concedidas conforme o artigo 53 do Regulamento (CE) 1107/2009.						
vi)	1		8		16		64

4. A base de referencia para o indicador de risco harmonizado 2 fixarase en 100 e será igual ao resultado medio do cálculo anteriormente citado para o período 2011-2013.

5. O resultado do indicador de risco harmonizado 2 expresarase por referencia á base de referencia.»

**Disposición adicional única.** *Referencias ao Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente.*

As referencias que no Real decreto 1311/2012, do 14 de setembro, se efectúan ao Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente entenderanse realizadas ao Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

**Disposición derradeira primeira.** *Incorporación do dereito da Unión Europea.*

Mediante este real decreto incorpórase ao dereito español a Directiva (UE) 2019/782 da Comisión, do 15 de maio de 2019, pola que se modifica a Directiva 2009/128/CE do Parlamento Europeo e do Consello, no que respecta ao establecemento de indicadores de risco harmonizado.

**Disposición derradeira segunda.** *Entrada en vigor e aplicación.*

O presente real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado», e producirá efectos desde o 5 de setembro de 2019.

Dado en Madrid o 27 de setembro de 2019.

FELIPE R.

A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia, Relacións coas Cortes e Igualdade,  
CARMEN CALVO POYATO