

# DIRECTIVAS

## 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**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 15, apartado 1, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2009/128/CE 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.
- (2) En su informe de octubre de 2017 sobre los planes de acción nacionales de los Estados miembros y sobre los avances en la aplicación de la Directiva 2009/128/CE sobre el uso sostenible de los plaguicidas <sup>(2)</sup>, la Comisión se comprometió a trabajar con los Estados miembros para alcanzar un consenso sobre el desarrollo de indicadores de riesgo armonizados.
- (3) En diciembre de 2017, en su respuesta a la Iniciativa Ciudadana Europea «Prohibición del glifosato y protección de las personas y del medio ambiente frente a los pesticidas tóxicos» <sup>(3)</sup>, la Comisión se comprometió a establecer indicadores de riesgo armonizados para supervisar las tendencias en la reducción del riesgo derivado del uso de plaguicidas a escala de la Unión.
- (4) Es necesario establecer indicadores armonizados de riesgo para medir los progresos alcanzados en la consecución de estos objetivos a escala de la Unión, lo que permitirá a los Estados miembros gestionar e informar sobre los riesgos a escala nacional.
- (5) El artículo 15, apartado 4, de la Directiva 2009/128/CE exige que la Comisión calcule indicadores de riesgo a nivel 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.
- (6) El artículo 1, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1185/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup> 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, a saber, el establecimiento de planes

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 71.

<sup>(2)</sup> Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo, de octubre de 2017, sobre los planes de acción nacionales de los Estados miembros y sobre los avances en la aplicación de la Directiva 2009/128/CE, relativa al uso sostenible de los plaguicidas [COM(2017)587 final].

<sup>(3)</sup> Comunicación de la Comisión, de 12 de diciembre de 2017, sobre la iniciativa ciudadana europea «Prohibición del glifosato y protección de las personas y del medio ambiente frente a los pesticidas tóxicos» [C(2017) 8414 final].

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 1185/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a las estadísticas de plaguicidas (DO L 324 de 10.12.2009, p. 1).

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, por lo que no se dispone de tales datos.

- (7) El artículo 53 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup> permite, en circunstancias especiales, a los Estados miembros autorizar, por un período no superior a 120 días, la comercialización de productos fitosanitarios, para una utilización controlada y limitada, si tal medida fuera necesaria debido a un peligro que no pueda controlarse por otros medios razonables. En estos casos, los Estados miembros podrán autorizar productos fitosanitarios que contengan sustancias activas aprobadas o no aprobadas.
- (8) Un indicador de riesgo armonizado solo 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 estadísticas sobre el uso de productos fitosanitarios, los únicos datos pertinentes y actualmente disponibles son las estadísticas sobre la comercialización de productos fitosanitarios y el número de autorizaciones concedidas por los Estados miembros en circunstancias especiales en virtud del artículo 53 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Estos indicadores deben complementarse con otros indicadores, de modo que puedan incluirse otros elementos de riesgo.
- (9) Es conveniente que la clasificación de las sustancias activas utilizadas en la presente Directiva refleje la categorización establecida en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, 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 <sup>(6)</sup>.
- (10) Las sustancias activas mencionadas en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 pueden ser sustancias activas químicas o microorganismos. La Directiva 2009/128/CE exige a los Estados miembros que, cuando sea posible, concedan prioridad a los métodos no químicos de gestión de las plagas. Por consiguiente, al establecer indicadores armonizados de riesgo, conviene clasificar por separado las sustancias activas químicas y los microorganismos.
- (11) En los casos en que los Estados miembros conceden autorizaciones de conformidad con el artículo 53 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 relativas a sustancias activas no aprobadas, los Estados miembros comunican a la Comisión, de conformidad con el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1185/2009, las cantidades de sustancias activas no aprobadas incluidas en los productos fitosanitarios que serán comercializados posteriormente. Hasta la fecha, no existe un enfoque armonizado a escala de la Unión para la recogida de datos sobre las cantidades específicas de sustancias activas aprobadas contenidas en los productos fitosanitarios comercializados vinculados a autorizaciones concedidas en virtud del artículo 53 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) Al combinar las estadísticas elaboradas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1185/2009 y la información sobre sustancias activas mencionadas en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, incluidas las sustancias activas de bajo riesgo, las sustancias candidatas a la sustitución u otras sustancias activas, puede establecerse un método de cálculo para producir un indicador de riesgo armonizado basado en peligros, que calcule los posibles riesgos derivados del uso de plaguicidas.
- (13) A la espera de la introducción de un sistema armonizado a escala de la Unión para la recogida de datos sobre las cantidades de sustancias activas comercializadas con arreglo al artículo 53 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, está justificado establecer un indicador de riesgo armonizado basado en el número de autorizaciones concedidas con arreglo a dicho artículo.
- (14) A fin de calcular indicadores de riesgo armonizados para reflejar el riesgo relativo de utilizar productos fitosanitarios que contengan diferentes categorías de sustancias activas aprobadas y no aprobadas, deben establecerse coeficientes de ponderación para este fin.
- (15) Con el fin de medir los avances en la zona con una frecuencia razonable, y dado que los Estados miembros están obligados a elaborar datos en virtud del Reglamento (CE) n.º 1185/2009 anualmente y a enviarlos a Eurostat en un plazo de doce meses a partir del fin del año de referencia, el cálculo de los indicadores de riesgo armonizados debe realizarse anualmente, y publicarse a más tardar veinte meses después del fin del año de referencia de que se trate.
- (16) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(5)</sup> 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 (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

<sup>(6)</sup> 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 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

**Modificaciones del anexo IV de la Directiva 2009/128/CE**

El anexo IV de la Directiva 2009/128/CE se sustituye por el texto que figura en el anexo de la presente Directiva.

*Artículo 2*

**Transposición**

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 5 de septiembre de 2019.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 3*

**Entrada en vigor**

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 4*

**Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 15 de mayo de 2019.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO

## «ANEXO IV

## SECCIÓN 1

**Indicadores de riesgo armonizados**

Los indicadores de riesgo armonizados figuran en las secciones 2 y 3 del presente anexo.

## SECCIÓN 2

**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**

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, 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 <sup>(1)</sup>;
  - 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, 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.

<sup>(1)</sup> 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).

## Clasificación de las sustancias activas y de las ponderaciones de peligro con el objetivo de calcular el indicador de riesgo armonizado 1.

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) n.º 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) n.º 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) n.º 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) n.º 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		

- 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 período 2011-2013.
- El resultado del indicador de riesgo armonizado 1 se expresará por referencia a la base de referencia.
- Los Estados miembros y la Comisión calcularán y publicarán el indicador de riesgo armonizado 1 de conformidad con el artículo 15, apartados 2 y 4, de la Directiva 2009/128/CE para cada año civil y a más tardar veinte meses después del fin del año para el que se esté calculando el indicador de riesgo armonizado 1.

**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**

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 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. 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 de la presente sección;
  - 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, 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 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 2.**

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) n.º 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) n.º 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) n.º 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) n.º 1107/2009, y, por lo tanto, no enumeradas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011.

Fila	Grupos						
	1	2	3			4	
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) n.º 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.
6. Los Estados miembros y la Comisión calcularán y publicarán el indicador de riesgo armonizado 2 de conformidad con el artículo 15, apartados 2 y 4, de la Directiva 2009/128/CE para cada año civil y a más tardar veinte meses después del fin del año para el que se esté calculando el indicador de riesgo armonizado 2.».