

PROYECTO DE REAL DECRETO /2019, DE , 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, apartado 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 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. 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, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 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) nº 1185/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, por lo que no se dispone de tales datos.

Dentro de este marco, el artículo 7.3.a) del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre 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 del anexo IV de la misma, y los relativos a las sustancias a las que se refiere el apartado 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, dando contenido al anexo IV de la misma, procediendo por ello su incorporación a nuestro ordenamiento jurídico a través

de la correspondiente modificación del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre. Así, procede modificar el artículo 7.3 del mismo para incluir en la letra a) la mención a los indicadores armonizados de riesgo a nivel de la Unión Europea, dejando, por ello, sin contenido, la letra b) de dicho artículo 7.3, dado que la misma 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.

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

Esta norma se adecúa 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. Sobre el principio de transparencia se cumple por la participación ofrecida a los potenciales destinatarios en la elaboración de la norma, a través de la consulta directa a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla y a las principales entidades representativas de los intereses de los sectores afectados, a que se ha realizado la audiencia pública a través de la página web del Departamento, y al 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.

El presente real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.13.^a, 16.^a y 23.^a, de la Constitución, 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, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día de 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 7.3 queda modificado como sigue:

a) El contenido de la letra a) se sustituye 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 de riesgo armonizados a dichos efectos para España, se hará público anualmente a través de la página web del 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.

Dos. 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° 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) nº 1107/2009, facilitadas a la Comisión (Eurostat) en virtud del

anexo I (Estadísticas sobre la comercialización de plaguicidas) del Reglamento (CE) nº 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) nº 540/2011 de la Comisión¹;

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) nº 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) nº 540/2011;

e) las sustancias activas del grupo 4 (categoría G) serán las no aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1107/2009, y, por lo tanto, no enumeradas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 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 (Clasificación de las sustancias activas y de las ponderaciones de peligro con el objetivo de calcular el indicador de riesgo armonizado 1).

¹ Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 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).

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) 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) 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) 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) 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) 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 período 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) Nº 1107/2009

1. Este indicador se basará en el número de autorizaciones concedidas para productos fitosanitarios con arreglo al artículo 53 del Reglamento (CE) nº 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) nº 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

;

b) las sustancias activas del grupo 1 (categorías A y B) figuran en la parte D del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 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) nº 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) nº 540/2011;

e) las sustancias activas del grupo 4 (categoría G) serán las no aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1107/2009, y, por lo tanto, no enumeradas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 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) nº 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) 1107/2009 y que figuran en la parte D del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 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) 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) 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) 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 final primera. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora a nuestro ordenamiento jurídico 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.*

El presente real decreto entrará en vigor el día 5 de septiembre de 2019.