

Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

► **B** **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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 309 de 24.11.2009, p. 71)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
► <u>M1</u>	Reglamento (UE) nº 652/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de mayo de 2014	L 189	1	27.6.2014
► <u>M2</u>	Directiva (UE) 2019/782 de la Comisión de 15 de mayo de 2019	L 127	4	16.5.2019
► <u>M3</u>	Reglamento (UE) 2019/1243 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019	L 198	241	25.7.2019

Rectificada por:

- **C1** Rectificación, DO L 161 de 29.6.2010, p. 11 (2009/128/CE)
 ► **C2** Rectificación, DO L 269 de 23.10.2019, p. 13 (2019/782)



**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**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

La presente Directiva establece un marco para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas mediante la reducción de los riesgos y los efectos del uso de los plaguicidas en la salud humana y el medio ambiente, y el fomento de la gestión integrada de plagas y de planteamientos o técnicas alternativos, como las alternativas no químicas a los plaguicidas.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva se aplicará a los plaguicidas que son productos fitosanitarios según se definen en el artículo 3, punto 10, letra a).
2. La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en cualquier otra legislación comunitaria pertinente.
3. Las disposiciones de la presente Directiva no impedirán a los Estados miembros aplicar el principio de cautela limitando o prohibiendo el uso de plaguicidas en zonas o circunstancias específicas.

Artículo 3

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- 1) «usuario profesional»: cualquier persona que use plaguicidas en el ejercicio de su actividad profesional, incluidos los operadores, técnicos, empresarios o trabajadores autónomos, tanto en el sector agrario como en otros sectores;
- 2) «distribuidor»: cualquier persona física o jurídica que comercialice un plaguicida, incluidos mayoristas, minoristas, vendedores y proveedores;
- 3) «asesor»: cualquier persona que haya adquirido unos conocimientos adecuados y asesore sobre la gestión de plagas y el uso seguro de los plaguicidas a título profesional o como parte de un servicio

▼B

comercial, incluidos los servicios autónomos privados y de asesoramiento públicos, agentes comerciales, productores de alimentos y minoristas, en su caso;

- 4) «equipo de aplicación de plaguicidas»: cualquier aparato destinado específicamente a la aplicación de plaguicidas, incluidos los accesorios que sean fundamentales para el correcto funcionamiento de dicho equipo, como boquillas, manómetros, filtros, tamices y dispositivos de limpieza de tanques;
- 5) «pulverización aérea»: la aplicación de plaguicidas desde una aeronave (avión o helicóptero);
- 6) «gestión integrada de plagas»: el examen cuidadoso de todos los métodos de protección vegetal disponibles y posterior integración de medidas adecuadas para evitar el desarrollo de poblaciones de organismos nocivos y mantener el uso de productos fitosanitarios y otras formas de intervención en niveles que estén económica y ecológicamente justificados y que reduzcan o minimicen los riesgos para la salud humana y el medio ambiente. La gestión integrada de plagas resalta el crecimiento de un cultivo sano con la mínima alteración posible de los agroecosistemas y promueve los mecanismos naturales de control de plagas;
- 7) «indicador de riesgo»: el resultado obtenido con un método de cálculo que se utiliza para evaluar los riesgos de los plaguicidas para la salud humana o el medio ambiente;
- 8) «métodos no químicos»: métodos alternativos a los plaguicidas químicos para la protección fitosanitaria y la gestión de plagas, basados en técnicas agronómicas como las mencionadas en el anexo III, punto 1, o métodos físicos, mecánicos o biológicos de control de plagas;
- 9) «agua superficial» y «agua subterránea»: los mismos significados que en la Directiva 2000/60/CE;
- 10) «plaguicida»:
 - a) los productos fitosanitarios definidos en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009;
 - b) los productos biocidas definidos en la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas ⁽¹⁾.

Artículo 4

Planes de acción nacionales

1. Los Estados miembros adoptarán planes de acción nacionales para fijar sus objetivos cuantitativos, metas, medidas y calendarios a fin de reducir los riesgos y los efectos de la utilización de plaguicidas en la salud humana y el medio ambiente, y para fomentar el desarrollo y la introducción de la gestión integrada de plagas y de planteamientos o técnicas alternativos con objeto de reducir la dependencia del uso de plaguicidas. Esos objetivos podrán comprender diferentes ámbitos de interés, por ejemplo la protección de los trabajadores, la protección del medio ambiente, los residuos, el uso de técnicas específicas o la utilización en cultivos específicos.

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

▼B

Los planes de acción nacionales también incluirán indicadores para controlar la utilización de los productos fitosanitarios que contengan sustancias activas especialmente preocupantes, en particular cuando se disponga de otras alternativas. Los Estados miembros prestarán especial atención a los productos fitosanitarios que contengan sustancias activas autorizadas de conformidad con la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios⁽¹⁾, que, cuando sean examinadas para renovar la autorización con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009, no reúnan los criterios pertinentes para la autorización establecida en el anexo II, puntos 3.6 a 3.8, de dicho Reglamento.

En virtud de tales indicadores y teniendo en cuenta, en su caso, el riesgo o los objetivos de reducción de la utilización ya alcanzados antes de la aplicación de la presente Directiva, se establecerán asimismo calendarios y objetivos para la reducción de la utilización, en particular cuando la reducción de la utilización sea una forma adecuada de reducción del riesgo con respecto a los temas prioritarios mencionados en el artículo 15, apartado 2, letra c). Esos objetivos deberán ser intermedios o finales. Los Estados miembros utilizarán todos los medios necesarios previstos para la consecución de esos objetivos.

Cuando redacten y revisen sus planes de acción nacionales, los Estados miembros tendrán en cuenta los efectos sanitarios, sociales, económicos y ambientales de las medidas previstas, de las condiciones específicas a escala nacional, regional y local, y todos los grupos interesados pertinentes. Los Estados miembros describirán en sus planes de acción nacionales la manera en que aplicarán las medidas establecidas en los artículos 5 a 15 con objeto de lograr los objetivos a que se refiere el párrafo primero del presente apartado.

Los planes de acción nacionales tendrán asimismo en cuenta los programas basados en otras normas jurídicas comunitarias relativas a la utilización de plaguicidas, como los programas de medidas definidos en la Directiva 2000/60/CE.

►C1 2. A más tardar el 26 de noviembre de 2012, los Estados miembros comunicarán ◀ a la Comisión y a los demás Estados miembros sus planes de acción nacionales.

Los planes de acción nacionales se revisarán al menos cada cinco años y los eventuales cambios sustanciales introducidos en ellos se comunicarán a la Comisión sin demora injustificada.

►C1 3. A más tardar el 26 de noviembre de 2014, la Comisión presentará ◀ al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la información transmitida por los Estados miembros en relación con los planes de acción nacionales. En el informe se expondrán los métodos utilizados y las implicaciones del establecimiento de diferentes tipos de objetivos para reducir los riesgos y la utilización de plaguicidas.

►C1 A más tardar el 26 de noviembre de 2018, la Comisión presentará ◀ al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre las experiencias adquiridas por los Estados miembros con la aplicación de los objetivos nacionales establecidos de conformidad con el apartado 1 para alcanzar los objetivos de la presente Directiva. Incluirá en el informe, en su caso, las correspondientes propuestas legislativas.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

▼B

4. La Comisión pondrá a disposición del público en un sitio de Internet la información comunicada en virtud del apartado 2.

5. Las disposiciones relativas a la participación del público establecidas en el artículo 2 de la Directiva 2003/35/CE se aplicarán a la preparación y modificación de los planes de acción nacionales.

CAPÍTULO II

FORMACIÓN, VENTA DE PLAGUICIDAS, INFORMACIÓN Y SENSIBILIZACIÓN*Artículo 5***Formación**

1. Los Estados miembros velarán por que todos los usuarios profesionales, distribuidores y asesores tengan acceso a una formación apropiada impartida por entidades designadas por las autoridades competentes. Englobará tanto la formación inicial como la complementaria, a fin de adquirir y actualizar conocimientos, según proceda.

La formación estará destinada a garantizar que los usuarios profesionales, distribuidores y asesores adquieran un conocimiento suficiente de las materias indicadas en el anexo I, teniendo en cuenta sus distintos cometidos y responsabilidades.

►C1 2. A más tardar el 26 de noviembre de 2013, los Estados miembros establecerán ◀ sistemas de certificación y designarán a las autoridades competentes responsables de su aplicación. Tales certificados acreditarán, como mínimo, que los usuarios profesionales, distribuidores y asesores poseen un conocimiento suficiente de las materias indicadas en el anexo I, adquirido bien mediante formación o por otros medios.

Los sistemas de certificación incluirán los requisitos y procedimientos para la concesión, renovación y retirada de los certificados.

▼M3

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 20 *bis* por los que se modifique el anexo I a fin de tener en cuenta el progreso científico y técnico.

▼B*Artículo 6***Requisitos de la venta de plaguicidas**

1. Los Estados miembros velarán por que los distribuidores tengan suficiente personal empleado que sea titular de un certificado contemplado en el artículo 5, apartado 2. Estas personas estarán disponibles en el momento de la venta para proporcionar a los clientes información adecuada, en relación con el uso de los plaguicidas, los riesgos para la salud y el medio ambiente y las instrucciones de seguridad para gestionar tales riesgos de los productos de que se trate. Los microdistribuidores que solo vendan productos para un uso no profesional podrán ser eximidos si no tienen en venta formulaciones de plaguicidas clasificadas

▼B

como tóxicas, muy tóxicas, carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción con arreglo a la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos ⁽¹⁾.

2. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para restringir las ventas de plaguicidas autorizados para uso profesional a aquellas personas que sean titulares de un certificado contemplado en el artículo 5, apartado 2.

3. Los Estados miembros exigirán a los distribuidores que vendan plaguicidas a usuarios no profesionales que proporcionen información general sobre los riesgos del uso de los plaguicidas para la salud humana y el medio ambiente y, en particular, sobre los peligros, exposición, almacenamiento adecuado, manipulación, aplicación y eliminación en condiciones de seguridad, de conformidad con la legislación comunitaria en materia de residuos, así como sobre las alternativas de bajo riesgo. Los Estados miembros podrán exigir que los productores de plaguicidas faciliten esa información.

▼C1

4. Las medidas previstas en los apartados 1 y 2 se adoptarán a más tardar el 26 de noviembre de 2015.

▼B*Artículo 7***Información y sensibilización**

1. Los Estados miembros adoptarán medidas para informar al público en general, fomentar y facilitar programas de información y sensibilización, y la disponibilidad, para el público en general, de información precisa y equilibrada sobre los plaguicidas, especialmente en relación con los riesgos resultantes de su uso y los posibles efectos agudos y crónicos para la salud humana, los organismos no objetivo y el medio ambiente, así como sobre la utilización de alternativas no químicas.

2. Los Estados miembros establecerán sistemas de recogida de información sobre los casos de envenenamiento agudo con plaguicidas, así como los historiales de envenenamiento crónico disponibles, entre los grupos que puedan estar expuestos regularmente a los plaguicidas, como los operadores, los trabajadores agrícolas o las personas que residan cerca de las zonas donde se utilizan plaguicidas.

3. Para aumentar la posibilidad de comparación de la información, la Comisión desarrollará, en cooperación con los Estados miembros, un documento de orientación estratégica sobre el seguimiento y la supervisión de los efectos del uso de plaguicidas ►C1 en la salud humana y el medio ambiente, a más tardar el 26 de noviembre de 2012. ◀

⁽¹⁾ DO L 200 de 30.7.1999, p. 1.



CAPÍTULO III

EQUIPOS DE APLICACIÓN DE PLAGUICIDAS

*Artículo 8***Inspección de los equipos en uso**

1. Los Estados miembros velarán por que los equipos de aplicación de plaguicidas para uso profesional sean objeto de inspecciones periódicas. El intervalo entre las inspecciones no será superior a cinco años hasta 2020 ni a tres años a partir de esa fecha.

►C1 2. A más tardar el 26 de noviembre de 2016, los Estados miembros velarán ◀ por que los equipos de aplicación de plaguicidas se inspeccionen como mínimo una vez. Transcurrido dicho período, solamente podrán utilizarse para fines profesionales los equipos de aplicación de plaguicidas que hayan pasado con éxito la inspección.

Los equipos nuevos deberán inspeccionarse como mínimo una vez dentro de un plazo de cinco años después de su compra.

3. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, tras haberse efectuado una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, que incluirá una evaluación del nivel de utilización de los equipos, los Estados miembros podrán:

a) aplicar diferentes calendarios e intervalos entre inspecciones a los equipos de aplicación de plaguicidas no utilizados para pulverizar plaguicidas, a los equipos de aplicación manual de plaguicidas o pulverizadores de mochila, y a los equipos acoplables de aplicación de plaguicidas que tengan baja utilización, que se enumerarán en los correspondientes planes de acción nacionales previstos en el artículo 4.

No se considerarán nunca como de baja utilización los siguientes equipos de aplicación de plaguicidas:

- i) equipos de pulverización montados a bordo de trenes o aeronaves,
- ii) pulverizadores de presión de anchura superior a 3 m, incluidos los pulverizadores de presión montados sobre equipos de siembra;

b) eximir de la inspección a los equipos de aplicación manual de plaguicidas o pulverizadores de mochila. En este caso, los Estados miembros velarán por que los operadores hayan sido informados de la necesidad de cambiar regularmente los accesorios y de los riesgos específicos relacionados con esos equipos, y por que los operadores hayan sido instruidos en el uso adecuado de esos equipos de aplicación de conformidad con el artículo 5.

4. Las inspecciones comprobarán que los equipos de aplicación de plaguicidas cumplen los requisitos pertinentes enumerados en el anexo II, con objeto de lograr un elevado nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente.

Se aceptará que los equipos de aplicación de plaguicidas que cumplan las normas armonizadas elaboradas según el artículo 20, apartado 1, cumplen los requisitos fundamentales de salud y seguridad, y de medio ambiente.

▼B

5. Los usuarios profesionales realizarán calibraciones y revisiones técnicas periódicas de los equipos de aplicación de plaguicidas con arreglo a la formación adecuada recibida, tal como se prevé en el artículo 5.

6. Los Estados miembros designarán los organismos encargados de aplicar los sistemas de inspección e informarán a la Comisión al respecto.

Cada Estado miembro establecerá sistemas de certificación destinados a permitir la verificación de las inspecciones y reconocerá los certificados concedidos en otros Estados miembros de conformidad con los requisitos contemplados en el apartado 4, siempre que el período de tiempo transcurrido desde la última inspección efectuada en el otro Estado miembro sea igual o inferior al del intervalo entre las inspecciones aplicable en su propio territorio.

Los Estados miembros se comprometerán a reconocer los certificados expedidos en otros Estados miembros, a condición de que se cumplan los intervalos entre las inspecciones a que se refiere el apartado 1.

▼M3

7. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 20 *bis* por los que se modifique el anexo II a fin de tener en cuenta el progreso científico y técnico.

▼B

CAPÍTULO IV

PRÁCTICAS Y USOS ESPECÍFICOS

*Artículo 9***Pulverización aérea**

1. Los Estados miembros garantizarán la prohibición de las pulverizaciones aéreas.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, podrá autorizarse la pulverización aérea solo en casos especiales y siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

- a) no debe haber ninguna alternativa viable, o debe haber ventajas claras en términos de menor impacto en la salud humana y el medio ambiente en comparación con la aplicación terrestre de plaguicidas;
- b) los plaguicidas utilizados deben haber sido aprobados explícitamente para pulverización aérea por el Estado miembro de que se trate, previa evaluación específica de los riesgos que suponga la pulverización aérea;
- c) el operador que efectúe la pulverización aérea debe ser titular de un certificado contemplado en el artículo 5, apartado 2. Durante el período transitorio, cuando todavía no se hayan establecido los sistemas de certificación, los Estados miembros podrán aceptar otras pruebas que acrediten un conocimiento suficiente;
- d) la empresa encargada de realizar las pulverizaciones aéreas deberá estar certificada por la autoridad competente de la autorización de los equipos y las aeronaves utilizados para la aplicación aérea de plaguicidas;
- e) si la zona en la que se va a efectuar la pulverización está próxima a zonas abiertas al público, en la aprobación se incluirán medidas específicas de gestión de riesgo para velar por que no se produzcan efectos adversos en la salud de los circunstantes; la zona en la que vaya a realizarse la pulverización no estará muy cerca de zonas residenciales;

▼B

f) a partir de 2013, las aeronaves estarán equipadas con accesorios de la mejor tecnología disponible para reducir la deriva de la pulverización.

3. Los Estados miembros designarán a las autoridades competentes para establecer las condiciones específicas en que pueda llevarse a cabo la pulverización aérea, examinar las solicitudes de conformidad con el apartado 4 y publicar información sobre los cultivos, las zonas, las circunstancias y los requisitos particulares de aplicación, incluidas las condiciones meteorológicas en que sea posible la pulverización aérea.

En la aprobación, las autoridades competentes especificarán las medidas necesarias para advertir oportunamente a los residentes y circunstantes, y para proteger el medio ambiente en las inmediaciones de la zona pulverizada.

4. Cuando un usuario profesional desee aplicar un plaguicida por pulverización aérea, deberá presentar una solicitud de aprobación de un plan de aplicación a la autoridad competente, junto con la prueba de que se cumplen las condiciones contempladas en los apartados 2 y 3. La solicitud para aplicar la pulverización aérea de conformidad con el plan autorizado de aplicación se presentará oportunamente a la autoridad competente. La solicitud contendrá información sobre el momento estimado de la pulverización y las cantidades, así como sobre el tipo de plaguicida que se aplique.

Los Estados miembros podrán disponer que se consideren aprobadas las solicitudes de aplicación de pulverizaciones aéreas de conformidad con un plan autorizado de aplicación, para las que no se haya recibido respuesta en relación con la decisión adoptada dentro del plazo fijado por las autoridades competentes.

En circunstancias especiales, como situaciones de emergencia o de especial dificultad, podrán presentarse asimismo para su autorización solicitudes concretas para aplicar la pulverización aérea. En caso justificado, las autoridades competentes tendrán la posibilidad de seguir un procedimiento acelerado para verificar que se reúnen las condiciones mencionadas en los apartados 2 y 3 antes de proceder a la pulverización aérea.

5. Los Estados miembros velarán por el cumplimiento de las condiciones contempladas en los apartados 2 y 3 mediante la realización de un adecuado seguimiento.

6. Las autoridades competentes llevarán un registro de las solicitudes y autorizaciones mencionadas en el apartado 4 y pondrán a disposición del público la información pertinente contenida en él, como, por ejemplo, la zona en la que va a realizarse la pulverización, la fecha y el momento previstos de la pulverización y el tipo de plaguicida, de conformidad con la legislación nacional o comunitaria aplicable.

Artículo 10

Información al público

Los Estados miembros podrán incluir en sus planes de acción nacionales disposiciones para la información a las personas que pudieran estar expuestas a la deriva de la pulverización.

Artículo 11

Medidas específicas para proteger el medio acuático y el agua potable

1. Los Estados miembros velarán por que se adopten medidas apropiadas para la protección del medio acuático y del suministro de agua potable de los efectos de los plaguicidas. Estas medidas complementarán las disposiciones pertinentes de la Directiva 2000/60/CE y del Reglamento (CE) n° 1107/2009 y serán compatibles con ellas.

▼B

2. Las medidas previstas en el apartado 1 del presente artículo incluirán:

- a) dar preferencia a los plaguicidas que no estén clasificados como peligrosos para el medio acuático a tenor de la Directiva 1999/45/CE y que no contengan sustancias peligrosas prioritarias contempladas en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 2000/60/CE;
- b) dar preferencia a las técnicas de aplicación más eficientes, como el uso de equipos de aplicación de plaguicidas de baja deriva, especialmente en cultivos verticales como el del lúpulo y aquellos hallados en huertos de frutales y viñedos;
- c) la utilización de medidas paliativas que reduzcan al mínimo el riesgo de contaminación hacia afuera ocasionada por la deriva de la pulverización, la filtración y la escorrentía. Estas medidas incluirán el establecimiento de bandas de seguridad de dimensiones adecuadas para la protección de los organismos acuáticos no objetivo, así como de zonas de protección de las aguas superficiales y subterráneas utilizadas para la extracción de agua potable donde no se deberán aplicar ni almacenar plaguicidas;
- d) la reducción, en la medida de lo posible, o la eliminación de las aplicaciones en, o a lo largo de, carreteras, líneas de ferrocarril, superficies muy permeables u otras infraestructuras próximas a las aguas superficiales o subterráneas, o en superficies selladas con riesgo elevado de llegar por escorrentía a las aguas superficiales o a las redes de alcantarillado.

Artículo 12

Reducción del uso de plaguicidas o de sus riesgos en zonas específicas

Los Estados miembros, teniendo debidamente en cuenta los requisitos necesarios de higiene y salud pública y la biodiversidad, o los resultados de las evaluaciones de riesgo pertinentes, velarán por que se minimice o prohíba el uso de plaguicidas en algunas zonas específicas. Se adoptarán medidas adecuadas de gestión de riesgo y se concederá prioridad al uso de productos fitosanitarios de bajo riesgo con arreglo a lo definido en el Reglamento (CE) n° 1107/2009 y a las medidas de control biológico. Dichas zonas específicas serán:

- a) los espacios utilizados por el público en general o por grupos vulnerables, con arreglo a lo definido en el artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1107/2009, como los parques y jardines públicos, campos de deportes y áreas de recreo, áreas escolares y de juego infantil, así como en las inmediaciones de centros de asistencia sanitaria;
- b) las zonas protegidas que define la Directiva 2000/60/CE u otras zonas señaladas a efectos de establecer las necesarias medidas de conservación de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva 79/409/CEE y en la Directiva 92/43/CEE;
- c) las zonas tratadas recientemente que utilicen los trabajadores agrarios o a las que estos puedan acceder.



Artículo 13

Manipulación y almacenamiento de plaguicidas y sus envases y restos

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para velar por que las operaciones siguientes, realizadas por usuarios profesionales o, en su caso, distribuidores, no pongan en peligro la salud humana ni el medio ambiente:

- a) almacenamiento, manipulación, dilución y mezcla de plaguicidas antes de su aplicación;
- b) manipulación de los envases y restos de plaguicidas;
- c) eliminación de los restos de mezcla que quedan en los tanques tras la aplicación;
- d) limpieza del equipo utilizado después de la aplicación;
- e) recuperación o eliminación de los restos de plaguicidas y de sus envases con arreglo a la legislación comunitaria relativa a los residuos.

2. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias en relación con los plaguicidas autorizados para usos no profesionales a fin de evitar manipulaciones peligrosas. Estas medidas podrán incluir la utilización de plaguicidas de toxicidad baja, formulaciones listas para usar y limitaciones de las dimensiones de los envases o embalajes.

3. Los Estados miembros velarán por que las zonas de almacenamiento de plaguicidas para uso profesional se construyan de forma que se impidan las fugas imprevistas. Se deberá prestar especial atención a la ubicación, las dimensiones y los materiales de construcción.

Artículo 14

Gestión integrada de plagas

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para fomentar la gestión de plagas con bajo consumo de plaguicidas en la gestión de plagas, dando prioridad, cuando sea posible, a los métodos no químicos, de manera que los usuarios profesionales de plaguicidas opten por las prácticas y los productos que supongan riesgos mínimos para la salud humana y el medio ambiente, de entre todos los disponibles para tratar un mismo problema de plagas. La gestión de plagas con bajo consumo de plaguicidas incluye tanto la gestión integrada de plagas como la agricultura ecológica, con arreglo al Reglamento (CE) n° 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos ⁽¹⁾.

2. Los Estados miembros establecerán o apoyarán el establecimiento de las condiciones necesarias para la aplicación de la gestión integrada de plagas. En particular, los Estados miembros velarán por que los usuarios profesionales tengan a su disposición la información y los instrumentos para el seguimiento de las plagas y para la toma de decisiones al respecto, así como servicios de asesoramiento sobre la gestión integrada de plagas.

3. A más tardar el 30 de junio de 2013, los Estados miembros informarán a la Comisión sobre la aplicación de los apartados 1 y 2 y, en particular, sobre si existen las condiciones necesarias para la aplicación de la gestión integrada de plagas.

⁽¹⁾ DO L 189 de 20.7.2007, p. 1.

▼B

4. Los Estados miembros describirán en sus planes de acción nacionales de qué forma garantizan que todos los usuarios profesionales aplicarán los principios generales de la gestión integrada de plagas establecidos en el anexo III, a más tardar el 1 de enero de 2014.

▼M3

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 20 *bis* por los que se modifique el anexo III a fin de tener en cuenta el progreso científico y técnico.

▼B

5. Los Estados miembros establecerán incentivos adecuados para animar a los usuarios profesionales a aplicar voluntariamente las orientaciones específicas por cultivos o sectores para la gestión integrada de plagas. Las autoridades públicas y las organizaciones que representan a usuarios profesionales particulares podrán elaborar dichas orientaciones. Los Estados miembros harán referencia a aquellas orientaciones que consideren pertinentes y adecuadas en sus planes de acción nacionales.

CAPÍTULO V

INDICADORES, PRESENTACIÓN DE INFORMES E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

*Artículo 15***Indicadores**

1. Se establecerán los indicadores armonizados de riesgo que contempla el anexo IV. No obstante, los Estados miembros podrán seguir utilizando los indicadores nacionales existentes o adoptar otros indicadores adecuados, además de los armonizados.

▼M3

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 20 *bis* por los que se modifique el anexo IV a fin de tener en cuenta el progreso científico y técnico.

▼B

2. Los Estados miembros:

- a) calcularán los indicadores armonizados de riesgo contemplados en el apartado 1, utilizando datos estadísticos recogidos de acuerdo con la legislación comunitaria relativa a las estadísticas sobre productos fitosanitarios junto con otros datos pertinentes;
- b) identificarán las tendencias en el uso de determinadas sustancias activas;
- c) identificarán los elementos prioritarios, tales como sustancias activas, cultivos, regiones o prácticas, que necesiten atención particular, o las buenas prácticas que puedan servir de ejemplo a fin de alcanzar los objetivos de la presente Directiva de reducir los riesgos y efectos de la utilización de plaguicidas en la salud humana y en el medio ambiente, y de fomentar el desarrollo y la introducción de la gestión integrada de plagas y de planteamientos o técnicas alternativos, con objeto de reducir la dependencia del uso de plaguicidas.

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los resultados de las evaluaciones efectuadas con arreglo al apartado 2 y pondrán esa información a disposición del público.

▼B

4. La Comisión calculará 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.

La Comisión también utilizará dichos datos e información para evaluar los avances en el logro de los objetivos de otras políticas comunitarias destinadas a reducir los efectos de los plaguicidas en la salud humana y el medio ambiente.

Los resultados se pondrán a disposición del público en el sitio de Internet al que se refiere el artículo 4, apartado 4.

*Artículo 16***Informes**

La Comisión presentará periódicamente al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre los avances conseguidos en la aplicación de la presente Directiva, acompañado, si procede, de propuestas de modificación.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES FINALES*Artículo 17***Sanciones**

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicable a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en virtud de la presente Directiva y tomarán todas las medidas necesarias para velar por su cumplimiento. Las sanciones establecidas serán eficaces, proporcionadas y disuasorias.

►C1 Los Estados miembros notificarán estas disposiciones a la Comisión a más tardar el 26 de noviembre de 2012 y ◀ notificarán sin demora las eventuales modificaciones posteriores.

*Artículo 18***Intercambio de información y mejores prácticas**

La Comisión propondrá como prioridad de debate en el grupo de expertos de la estrategia temática sobre el uso sostenible de los plaguicidas el intercambio de información y de las mejores prácticas en el ámbito del uso sostenible de plaguicidas y de la gestión integrada de plagas.

*Artículo 19***Tasas y honorarios**

1. Los Estados miembros podrán recuperar los costes en que hayan incurrido por los trabajos en virtud de las obligaciones impuestas por la presente Directiva mediante la aplicación de tasas u honorarios.

▼B

2. Los Estados miembros velarán por que las tasas o los honorarios contemplados en el apartado 1 se establezcan de forma transparente y correspondan al coste real del trabajo de que se trate.

*Artículo 20***Normalización**

1. Las normas contempladas en el artículo 8, apartado 4, de la presente Directiva se adoptarán siguiendo el procedimiento contemplado en el artículo 6, apartado 3, de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información ⁽¹⁾.

La petición de desarrollo de dichas normas podrá establecerse en consulta con el Comité contemplado en el artículo 21, apartado 1.

2. La Comisión publicará las referencias de las normas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

3. Cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que una norma armonizada no satisface plenamente los requisitos que contempla, y que se establecen en el anexo II, la Comisión o el Estado miembro en cuestión plantearán el asunto ante el Comité creado con arreglo al artículo 5 de la Directiva 98/34/CE y expondrán sus argumentos. Dicho Comité, tras consultar con los organismos europeos de normalización pertinentes, emitirá su dictamen sin demora.

En función del dictamen del Comité, la Comisión decidirá publicar, no publicar, publicar con restricciones, mantener, mantener con restricciones o retirar las referencias a la norma armonizada en cuestión en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

La Comisión informará al organismo europeo de normalización en cuestión y, en su caso, solicitará la revisión de las normas armonizadas de que se trate.

▼M3*Artículo 20 bis***Ejercicio de la delegación**

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 5, apartado 3, el artículo 8, apartado 7, el artículo 14, apartado 4, y el artículo 15, apartado 1, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 26 de julio de 2019. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 5, apartado 3, el artículo 8, apartado 7, el artículo 14, apartado 4, y el artículo 15, apartado 1, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a

⁽¹⁾ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

▼M3

la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación ⁽¹⁾.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 5, apartado 3, del artículo 8, apartado 7, del artículo 14, apartado 4, y del artículo 15, apartado 1, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

▼B*Artículo 21***Procedimiento de comité**

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal creado por el artículo 58 del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ⁽²⁾.

▼M3

▼M1

▼B*Artículo 23***Transposición****▼C1**

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 26 de noviembre de 2011.

▼B

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán 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.

⁽¹⁾ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

⁽²⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

▼B

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

*Artículo 24***Entrada en vigor**

La presente Directiva entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 25***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.



ANEXO I

Materias de formación a las que se refiere el artículo 5

- 1) Toda la legislación pertinente relativa a los plaguicidas y su uso.
- 2) La existencia y los riesgos de los productos fitosanitarios ilegales (falsificados) y los métodos para identificar tales productos.
- 3) Riesgos y peligros asociados a los plaguicidas y cómo identificarlos y controlarlos, en particular:
 - a) riesgos para el hombre (operadores, residentes, circunstantes, personas que entren en las zonas tratadas y personas que manipulen o coman los artículos tratados) y cómo se intensifican estos riesgos por factores como el fumar;
 - b) síntomas de intoxicación por plaguicidas y medidas de primeros auxilios;
 - c) riesgos para las plantas a las que no se destinen, los insectos beneficiosos, la fauna silvestre, la biodiversidad y el medio ambiente en general.
- 4) Nociones sobre estrategias y técnicas de gestión integrada de plagas, estrategias y técnicas de gestión integrada de cultivos, principios de agricultura ecológica, métodos de control biológico de plagas, información sobre los principios generales de la gestión integrada de plagas y orientaciones específicas por cultivos o sectores para la gestión integrada de plagas.
- 5) Iniciación a la evaluación comparativa, a nivel de usuario, para ayudar a los usuarios profesionales a escoger las opciones de plaguicidas más adecuadas con los menores efectos secundarios en la salud humana, los organismos a los que no se destinen y el medio ambiente, de entre todos los productos autorizados para un problema determinado de plagas, en una situación concreta.
- 6) Medidas para reducir al mínimo los riesgos para el hombre, los organismos a los que no se destinen y el medio ambiente: prácticas de trabajo seguras para almacenar, manipular y mezclar plaguicidas, y para eliminar los envases vacíos, demás materiales contaminados y restos de plaguicidas (incluidas las mezclas de tanque), tanto concentrados como diluidos; métodos recomendados para controlar la exposición de los operadores (equipos de protección individual).
- 7) Enfoques basados en los riesgos que tengan en cuenta las variables locales de extracción de agua, como el clima, los tipos de suelo y de cultivos, y la orografía.
- 8) Procedimientos de preparación de los equipos de aplicación de plaguicidas para el trabajo, incluida su calibración, y para que su funcionamiento presente los menores riesgos posibles para el usuario, otras personas, especies animales y vegetales a los que no se destinen, biodiversidad y medio ambiente, incluidos los recursos hídricos.
- 9) Uso y mantenimiento de los equipos de aplicación de plaguicidas y técnicas específicas de pulverización (por ejemplo, pulverización a bajo volumen y boquillas de baja deriva), así como objetivos de la revisión técnica de los pulverizadores en uso y formas de mejorar la calidad de la pulverización. Riesgos específicos relacionados con el uso de equipos de aplicación manual de plaguicidas o pulverizadores de mochila y las medidas pertinentes de gestión del riesgo.
- 10) Medidas de emergencia para proteger la salud humana y el medio ambiente, incluidos los recursos hídricos, en caso de derrame y contaminación accidentales y de condiciones atmosféricas extremas que impliquen un riesgo de filtración de plaguicidas.

▼B

- 11) Medidas especiales de atención en las zonas protegidas establecidas de conformidad con los artículos 6 y 7 de la Directiva 2000/60/CE.
- 12) Estructuras de vigilancia sanitaria y disponibilidad de acceso para informar sobre cualquier incidente o sospecha de incidente.
- 13) Mantenimiento de registros de cualquier utilización de plaguicidas, de acuerdo con la legislación pertinente.

*ANEXO II***Requisitos de salud y seguridad y de medio ambiente para la inspección de los equipos de aplicación de plaguicidas**

La inspección de los equipos de aplicación de plaguicidas debe cubrir todos los aspectos importantes para conseguir un elevado nivel de seguridad y protección de la salud humana y del medio ambiente. Se debe asegurar la plena eficacia de la aplicación mediante el correcto funcionamiento de los dispositivos y la buena ejecución de las funciones del equipo, para alcanzar los siguientes objetivos.

Los equipos de aplicación de plaguicidas deben funcionar fiablemente y utilizarse como corresponda a su finalidad, asegurando que los plaguicidas puedan dosificarse y distribuirse correctamente. Los equipos deben hallarse en unas condiciones que permitan su llenado y vaciado de forma segura, sencilla y completa, e impidan fugas de plaguicidas. También deben permitir una limpieza fácil y completa. Deben, además, garantizarla la seguridad de las operaciones y poder ser controlados y detenidos inmediatamente desde el asiento del operador. En su caso, los ajustes deben ser simples, precisos y reproducibles.

Habrà de prestarse especial atención a lo siguiente:

1) Elementos de transmisión de la fuerza

La carcasa protectora de la transmisión de la toma de fuerza y la protección de la conexión de la toma de fuerza estarán ajustadas y se encontrarán en buen estado, y los dispositivos de protección y cualquier parte de la transmisión que sean móviles o giratorias no estarán afectadas en su funcionamiento, de forma que se asegure la protección del operador.

2) Bomba

La capacidad de la bomba corresponderà a las necesidades del equipo y la bomba debe funcionar adecuadamente para garantizar un volumen de aplicación estable y fiable. La bomba no tendrá fugas.

3) Agitación

Los dispositivos de agitación deben asegurar la adecuada recirculación para conseguir que la concentración de todo el volumen de la mezcla líquida de pulverización que se encuentre en el tanque sea uniforme.

4) Tanque de líquido de pulverización

Los tanques de pulverización, incluidos el indicador de contenido del tanque, los dispositivos de llenado, los tamices y filtros, los sistemas de vaciado y aclarado y los dispositivos de mezcla, deben funcionar de forma que se reduzcan al mínimo los vertidos accidentales, distribuciones irregulares de la concentración, la exposición del operador y el volumen residual.

5) Sistemas de medida y de regulación y control

Todos los dispositivos de medida, de conexión y desconexión, de ajuste de la presión o del caudal estarán calibrados adecuadamente y funcionarán correctamente y sin fugas. Durante la aplicación debe ser fácil controlar la presión y utilizar los dispositivos de ajuste de la presión. Los dispositivos de ajuste de la presión mantendrán una presión constante de trabajo con un número constante de revoluciones de la bomba, para garantizar que el caudal de aplicación es estable.

6) Tubos y mangueras

Los tubos y mangueras se encontrarán en buen estado para evitar fallos que alteren el caudal de líquido o vertidos accidentales en caso de avería. No habrá fugas de los tubos o mangueras cuando el equipo esté funcionando a la presión máxima.

▼B

7) Filtrado

Para evitar turbulencias y heterogeneidad en el reparto de la pulverización, los filtros se encontrarán en buenas condiciones y su tamaño de malla corresponderá al calibre de las boquillas instaladas en el pulverizador. En su caso, deberá funcionar correctamente el sistema de indicación del bloqueo de los filtros.

8) Barra de pulverización (en caso de equipos que pulvericen plaguicidas por medio de una barra dispuesta horizontalmente, situada cerca del cultivo o de la materia que se vaya a tratar)

La barra de pulverización debe encontrarse en buen estado y ser estable en todas las direcciones. Los sistemas de fijación y ajuste y los dispositivos para amortiguar los movimientos imprevistos y compensar la inclinación deben funcionar de forma correcta.

9) Boquillas

Las boquillas deben funcionar adecuadamente para evitar el goteo cuando cese la pulverización. Para garantizar la homogeneidad del reparto de la pulverización, el caudal de cada una de las boquillas no se desviará significativamente de los valores de las tablas de caudal suministrados por el fabricante.

10) Distribución

Deben ser uniformes la distribución transversal y vertical (en caso de aplicaciones a cultivos en altura) de la mezcla de pulverización en la superficie objetivo, cuando corresponda.

11) Soplante (en caso de equipos de aplicación de plaguicidas con asistencia neumática)

El soplante debe encontrarse en buen estado y proporcionar un chorro de aire estable y fiable.

*ANEXO III***Principios generales de la gestión integrada de plagas**

1. La prevención o la eliminación de organismos nocivos debe lograrse o propiciarse, entre otras posibilidades, especialmente por:
 - rotación de los cultivos,
 - utilización de técnicas de cultivo adecuadas (por ejemplo, técnica de la falsa siembra, fechas y densidades de siembra, baja dosis de siembra, mínimo laboreo, poda y siembra directa),
 - utilización, cuando proceda, de variedades resistentes o tolerantes así como de simientes y material de multiplicación normalizados o certificados,
 - utilización de prácticas de fertilización, enmienda de suelos y riego y drenaje equilibradas,
 - prevención de la propagación de organismos nocivos mediante medidas profilácticas (por ejemplo, limpiando periódicamente la maquinaria y los equipos),
 - protección y mejora de los organismos beneficiosos importantes, por ejemplo con medidas fitosanitarias adecuadas o utilizando infraestructuras ecológicas dentro y fuera de los lugares de producción.
2. Los organismos nocivos deben ser objeto de seguimiento mediante métodos e instrumentos adecuados, cuando se disponga de ellos. Estos instrumentos adecuados deben incluir, cuando sea posible, la realización de observaciones sobre el terreno y sistemas de alerta, previsión y diagnóstico precoz, apoyados sobre bases científicas sólidas, así como las recomendaciones de asesores profesionalmente cualificados.
3. Sobre la base de los resultados de la vigilancia, los usuarios profesionales deberán decidir si aplican medidas fitosanitarias y en qué momento. Un elemento esencial para tomar una decisión es disponer de valores umbrales seguros y científicamente sólidos. Cuando sea posible, antes de efectuar los tratamientos deberán tenerse en cuenta los niveles umbral de los organismos nocivos establecidos para la región, las zonas específicas, los cultivos y las condiciones climáticas particulares.
4. Los métodos sostenibles biológicos, físicos y otros no químicos deberán preferirse a los métodos químicos, siempre que permitan un control satisfactorio de las plagas.
5. Los plaguicidas aplicados deberán ser tan específicos para el objetivo como sea posible, y deberán tener los menores efectos secundarios para la salud humana, los organismos a los que no se destine y el medio ambiente.
6. Los usuarios profesionales deberán limitar la utilización de plaguicidas y otras formas de intervención a los niveles que sean necesarios, por ejemplo, mediante la reducción de las dosis, la reducción de la frecuencia de aplicación o mediante aplicaciones fraccionadas, teniendo en cuenta que el nivel de riesgo que representan para la vegetación debe ser aceptable y que no incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias en las poblaciones de organismos nocivos.
7. Cuando el riesgo de resistencia a una medida fitosanitaria sea conocido y cuando el nivel de organismos nocivos requiera repetir la aplicación de plaguicidas en los cultivos, deberán aplicarse las estrategias disponibles contra la resistencia, con el fin de mantener la eficacia de los productos. Esto podrá incluir la utilización de plaguicidas múltiples con distintos modos de acción.
8. Los usuarios profesionales deberán comprobar la eficacia de las medidas fitosanitarias aplicadas sobre la base de los datos registrados sobre la utilización de plaguicidas y del seguimiento de los organismos nocivos.

▼ **M2***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 ⁽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, 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.

⁽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).

▼ **M2**

Cuadro 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	5	6	7
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 ► C2 Alteradores endocrinos, en los que la exposición 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.

▼ M2

SECCIÓN 3

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.

▼ **M2**

Fila	Grupos						
	1	2	3	4	5	6	7
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 ► C2 Alteradores endocrinos, en los que la exposición 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.