

MINISTERIO
DE AGRICULTURA Y PESCA, ALIMENTACIÓN
Y MEDIO AMBIENTE

SECRETARÍA GENERAL DE AGRICULTURA
Y ALIMENTACIÓN

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE
LA PRODUCCIÓN AGRARIA

RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA, DE MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE UN PRODUCTO FITOSANITARIO.

Visto el Reglamento (CE) N° 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 79/11/CE y 91/414/CE del Consejo y, en particular el artículo 33 del mismo.

Visto el Reglamento (CE) N° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y sus mezclas.

Visto el Reglamento (CE) N° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal.

Visto el Reglamento (UE) N° 546/2011 de la Comisión de 8 de junio de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) N° 1107/2009, en lo relativo a los principios uniformes para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios.

Vista la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.

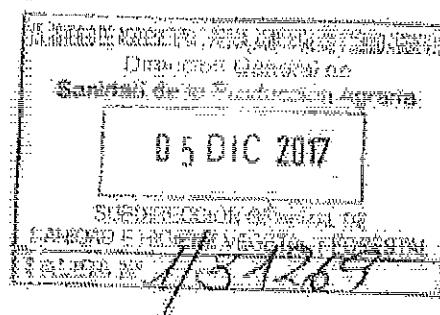
Visto el Real Decreto 971/2014, de 21 de noviembre, por el que se regula el procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios.

Considerando el artículo 9 del Real Decreto 895/2017 de 20 de octubre, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, que dispone que corresponde a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria la gestión de los medios de defensa fitosanitaria de los vegetales y la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

RESUELVO estimar la solicitud de modificación de la autorización de comercialización del producto fitosanitario FONTELIS (Nº REGISTRO: 25597), que queda sujeta a las condiciones generales de uso establecidas en la presente resolución, hasta la expresada fecha de caducidad, salvo revisión o revocación de la misma.

La presente resolución, que afecta a los usos y condiciones de utilización de este producto, anula y sustituye a la anteriormente expedida, habiéndose acordado en virtud del artículo 45 del Reglamento (CE) N° 1107/2009.

Esta resolución podrá ser modificada, revocada, o sus efectos suspendidos, de acuerdo con los artículos 36.3 y 44 del Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, y el artículo 32 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.





Nombre comercial: FONTELIS
Número de autorización: 25597
Fecha de inscripción: 31/08/2017
Fecha de caducidad: 30/04/2025

Titular

DU PONT IBERICA, S.L.
 Valle de Tamón s/n
 33469 Carreño
 (Asturias)
 España

Fabricante

DU PONT INTERNATIONAL OPERATIONS SARL
 2, chemin du Pavillon
 CH-1218 LE GRAN-SACONNEX
 (Ginebra)
 SUIZA

Composición: PENTIOPIRAD 20% [SC] P/V

Tipo Función: Fungicida

Envases:**Presentación/Capacidad/Material**

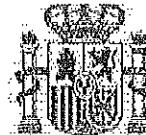
Envases de polietileno de alta densidad de 100 ml, 250 ml y de 1, 3 y 5 litros.

Usos y dosis autorizados:

USO	AGENTE	Dosis	FORMA Y ÉPOCA DE APLICACIÓN (Condic. Específico)
Berenjena	ÓIDIO BOTRITIS ESCLEROTINIA	0,2 %	Solo al aire libre. Volumen de caldo: 500-1200 l/ha. Máximo 1 aplicación. Aplicar desde el BBCH 51 (1a inflorescencia, visible (1er. botón erecto)) hasta un día antes de la recolección (PS), con un máximo de 2,4 l/ha.
Cardos comestibles	BOTRITIS ESCLEROTINIA	1,5 l/ha	Solo al aire libre. Contra Botrytis cinerea. Máximo una aplicación, desde el BBCH 40 (Cabeza comienza a formarse o la roseta está completamente formada) hasta siete días antes de la recolección (PS), volumen de caldo 200-1000 l/ha. Solo al aire libre. Contra Sclerotinia sp. Máximo una aplicación, desde el BBCH 40 (Cabeza comienza a formarse o la roseta está completamente formada) hasta siete días antes de la recolección (PS), volumen de caldo 200-1000 l/ha.



USO	AGENTE	Dosis	FORMA Y ÉPOCA DE APLICACIÓN (Condic. Específico)
Espinaca	BOTRITIS	1,5 l/ha	Solo al aire libre. Contra Botrytis cinerea. Máximo una aplicación, desde el BBCH 40 (Cabeza comienza a formarse o la roseta está completamente formada) hasta siete días antes de la recolección (PS), volumen de caldo 200-1000 l/ha.
	ESCLEROTINIA		Solo al aire libre. Contra Sclerotinia sp. Máximo una aplicación, desde el BBCH 40 (Cabeza comienza a formarse o la roseta está completamente formada) hasta siete días antes de la recolección (PS), volumen de caldo 200-1000 l/ha.
Fresal	BOTRITIS	0,9 l/ha	Al aire libre y en cultivo protegido. Máximo dos aplicaciones con un intervalo de 5 días, entre el BBCH 55 (Los primeros primordios florales aparecen en la base de la roseta foliar) y un día antes de la cosecha (PS). Volumen de caldo 200-1000 l/ha. Máximo 1,8 l/ha por campaña.
Lechugas y similares	ESCLEROTINIA	1,5 l/ha	Solo al aire libre. Contra Sclerotinia sp. Incluye lechuga, canónigos, barbarea (Barbarea verna), rúcula, mostaza roja (Brassica juncea var. crisipifolia) y mostaza de campo (Brassica rapa subsp. nipposinica). Máximo una aplicación, desde el BBCH 40 (Cabeza comienza a formarse o la roseta está completamente formada) hasta siete días antes de la recolección (PS), volumen de caldo 200-1000 l/ha.
	BOTRITIS		Solo al aire libre. Contra Botrytis cinerea. Incluye lechuga, canónigos, barbarea (Barbarea verna), rúcula, mostaza roja (Brassica juncea var. crisipifolia) y mostaza de campo (Brassica rapa subsp. nipposinica). Máximo una aplicación, desde el BBCH 40 (Cabeza comienza a formarse o la roseta está completamente formada) hasta siete días antes de la recolección (PS), volumen de caldo 200-1000 l/ha.



USO	AGENTE	Dosis	FORMA Y ÉPOCA DE APLICACIÓN (Condic. Específico)
Tomate	OIDIO		Solo al aire libre. Volumen de caldo: 500-1200 l/ha. Máximo 1 aplicación. Aplicar desde el BBCH 51 (1a inflorescencia, visible (1er. botón erecto)) hasta un día antes de la recolección (PS), con un máximo de 2,4 l/ha. En tomate para la industria aplicar una dosis de 2 l/ha con un volumen de caldo de 200-1000 l/ha.
	ESCLEROTINIA	0,2 %	Solo al aire libre. Volumen de caldo: 500-1200 l/ha. Máximo 1 aplicación. Aplicar desde el BBCH 51 (1a Inflorescencia, visible (1er. botón erecto)) hasta un dia antes de la récolección (PS), con un máximo de 2,4 l/ha..
	BOTRITIS		Solo al aire libre. Volumen de caldo: 500-1200 l/ha. Máximo 1 aplicación. Aplicar desde el BBCH 51 (1a inflorescencia, visible (1er. botón erecto)) hasta un día antes de la récolección (PS), con un máximo de 2,4 l/ha. En tomate para la Industria aplicar una dosis de 2 l/ha con un volumen de caldo de 200-1000 l/ha.

Plazos de Seguridad (Protección del consumidor):

Uso	P.S. (días)
Berenjena, Fresal, Tomate	1
Cardos comestibles, Espinaca, Lechugas y similares	7

Fecha de Liberación (Protección de Datos):

Uso - Agente	Fecha de Liberación
Berenjena, Tomate - OIDIO	03/03/2028
Berenjena, Cardos comestibles, Espinaca, Fresal, Lechugas y similares y Tomate - BOTRITIS	03/03/2028
Berenjena, Cardos comestibles, Espinaca, Lechugas y similares y Tomate - ESCLEROTINIA	03/03/2028

Condiciones generales de uso:

Aplicar en pulverización normal con tractor. En fresa, tomate y berenjena; lechuga, canónigos, barbarea, rúcula, mostaza roja, cardo, espinaca y mostaza de campo, se podrá aplicar también en pulverización normal con lanza y mochila.

**Excepciones:** --**Clase de usuario:**

Uso reservado a agricultores y aplicadores profesionales.

Mitigación de riesgos en la manipulación:**Seguridad del operador:**

En todos los usos autorizados, en mezcla-carga será necesario el uso de ropa de trabajo y guantes de protección química como mínima medida de protección individual. Mientras tanto, en aplicación, cuando sea mediante pulverización normal con tractor, será necesario el uso de ropa de trabajo; cuando la aplicación sea mediante pulverización normal con lanza y mochila, será necesario el uso de ropa de trabajo y guantes de protección química como mínima medida de protección individual.

En la limpieza y mantenimiento del equipo se aplicarán las mismas medidas de protección que en aplicación o en la mezcla-carga, considerando las más restrictivas en cada caso.

Se entiende como ropa de trabajo: manga larga, pantalón largo y calzado adecuado.

Evítese el contacto con el follaje húmedo durante el tratamiento.

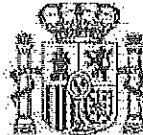
Seguridad del trabajador:

Se deberán usar guantes de protección química y ropa de trabajo (para todas las tareas excepto inspección y riego) en tomate, berenjena y fresa.

No tratar con este producto en caso de que se prevea la realización de labores mecánicas que puedan deteriorar los guantes de protección química.

Clasificaciones y Etiquetado:

Clase y categoría de peligro (Humana)	
Pictograma	
Palabra Advertencia	**
Indicaciones de peligro	<p>EUH 208 - Contiene <nombre de la sustancia sensibilizante>. Puede provocar una reacción alérgica.</p> <p>EUH 210 - Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.</p> <p>EUH 401 - A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso.</p>
Consejos de Prudencia	<p>P261 - Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/ el aerosol.</p> <p>P262 - Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.</p>
Clase y categoría de peligro (Medio ambiental)	<p>Acuático agudo 1</p> <p>Acuático crónico 1</p>
Pictograma	GHS09 (medio ambiente)
Palabra Advertencia	Atención
Indicaciones de peligro	H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.



Consejos Prudencia	P273 - Evitar su liberación al medio ambiente. P391 - Recoger el vertido. P501 - Eliminar el contenido o el recipiente de conformidad con la normativa sobre residuos peligrosos.
---------------------------	---

"A FIN DE EVITAR RIESGOS PARA LAS PERSONAS Y EL MEDIO AMBIENTE SIGA LAS INSTRUCCIONES DE USO", en caracteres que resalten el texto.

Mitigación de riesgos ambientales:

Spe3: Para proteger los organismos acuáticos, respétese sin tratar una banda de seguridad hasta las masas de agua superficial de:

- 10 m con cubierta vegetal y boquillas de reducción del 50% de la deriva en lechuga, canónigos, barbarea, rúcula, mostaza roja, cardo, espinacas, mostaza de campo.
- 10 m con cubierta vegetal y boquillas de reducción del 75% de la deriva en tomate de industria, tomate y berenjena.
- 20 m con cubierta vegetal y boquillas de reducción del 50% de la deriva en fresal.

Eliminación Producto y/o caldo: --

Gestión de envases:

Enjuague energicamente tres veces cada envase que utilice, vertiendo el agua de lavado al depósito (del pulverizador).

Conforme a lo establecido en el Real Decreto 1416/2001, de 14 de diciembre, sobre envases de productos fitosanitarios, en la etiqueta deberá figurar la siguiente frase: Entregar los envases vacíos o residuos de envases bien en los puntos de recogida establecidos por los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada (SIG) o directamente en el punto de venta donde se hubiera adquirido si dichos envases se han puesto en el mercado a través de un sistema de depósito, devolución y retorno.

Otras indicaciones reglamentarias:

La frase: "A FIN DE EVITAR RIESGOS PARA LAS PERSONAS Y EL MEDIO AMBIENTE SIGA LAS INSTRUCCIONES DE USO", en caracteres que resalten el texto.

SP1: NO CONTAMINAR EL AGUA CON EL PRODUCTO NI CON SU ENVASE. (No limpiar el equipo de aplicación del producto cerca de aguas superficiales/Evítense la contaminación a través de los sistemas de evacuación de aguas de las explotaciones o de los caminos).

En la etiqueta se indicará "contiene 1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona (CAS 2634-33-5). Puede provocar reacción alérgica".

Condiciones de almacenamiento: --

Requerimiento de datos/estudios complementarios: --

Obligaciones del Titular:

El titular de la autorización está obligado a informar, sobre cualquier efecto adverso en la salud humana o en el medio ambiente tras el uso del producto.

La etiqueta del presente preparado debe estar conforme al Reglamento (UE) nº 547/2011, cualquier modificación sobre la etiqueta aprobada deberá ser solicitada ante este Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente.



Otras Obligaciones:

De conformidad con los artículos 14 y 15 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales, el empresario deberá garantizar la seguridad y la salud de los trabajadores a su servicio en todos los aspectos relacionados con el trabajo, dando las debidas instrucciones a los trabajadores y adoptando las medidas necesarias a fin de garantizar que sólo los trabajadores que hayan recibido información suficiente y adecuada puedan acceder a las zonas de riesgo grave y específico.

A estos efectos, y sin perjuicio de lo previsto en el artículo 17 de dicha Ley en lo relativo a los equipos de trabajo y medios de protección, deberá estarse al contenido de la autorización de comercialización del producto fitosanitario, y, especialmente, al uso obligado de las prendas protectoras y demás elementos del equipo de protección personal contenidos en la misma.

La presente resolución no agota la vía administrativa, de conformidad con el artículo 114 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en la redacción dada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, en relación con la Disposición Adicional Decimoquinta de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado. Contra ella podrá recurrirse, en alzada, ante el Secretario General de Agricultura y Alimentación, en el plazo de un mes, contado a partir del día siguiente a aquel en que tenga lugar su notificación, de acuerdo a lo establecido en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015.

Madrid, 1 de diciembre de 2017

EL DIRECTOR GENERAL

Fdo. Valentín Almásia de Jara

To:

From: MAPAMA

Fax: 91347xxxx
91347xxxx

Powered by
KOFAX® at: 17-12-05-13:15 Doc:253 Page:008