



To:

From: MAPAMA

Fax: 91347xxxx

91347xxxx

Powered by:

KOFAX

at: 17-12-05-13: 15 Doc: 253 Page: 001

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) Nº 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) Nº 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) Nº 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) Nº 546/2011 de la Comisión de 8 de junio de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) Nº 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.

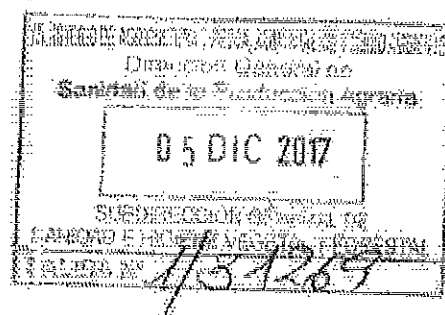
Visto el Real Decreto 971/2014, de 21 de noviembre, por el que se regula el procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios.

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) Nº 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	OÍDIO	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.
	BOTRITIS		
	ESCLEROTINIA		
Cardos comestibles	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.



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. crispifolia) 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. crispifolia) 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	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. En tomate para la industria aplicar una dosis de 2 l/ha con un volumen de caldo de 200-1000 l/ha.
	ESCLEROTINIA		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.
	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 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.

#### Plazos de Seguridad (Protección del consumidor):

Uso	P.S. (días)
Berenjena, Fresa, 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, Fresa, 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:

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



<b>Consejos Prudencia</b>	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 fresa.

#### **Eliminación Producto y/o caldo: --**

#### **Gestión de envases:**

Enjuague enérgicamente 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/Evítese 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 Almansa de Lara



To:

From: MAPAMA

Fax: 91347xxxx  
91347xxxx

Powered by  
KOFAX at: 17-12-05-13: 15 Doc: 253 Page: 009