



RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA DE CORRECCIÓN DE ERRORES 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 4 del Real Decreto 904/2018 de 20 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, 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 modificar la autorización de comercialización del producto fitosanitario **SAFRAN (N° REGISTRO: 24343)**, por corrección de errores, 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 sustituye a la anteriormente expedida, se ha acordado en virtud del artículo 109.2 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Esta resolución podrá ser modificada, revocada, o sus efectos suspendidos, de acuerdo con los artículos 36.3 y 44 del Reglamento (CE) n° 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: SAFRAN
Número de autorización: 24343
Fecha de inscripción: 14/07/2006
Fecha de caducidad: 30/04/2019

Titular
ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED
Hamilton House, Mabledon Place.
WC1H9BB
(London)
REINO UNIDO

Fabricante
ROTAM AGROCHEMICAL CO. LTD.
26/F, E-Trade Plaza, 24 Lee Chung
Street
Chai Wan
(Hong kong)
CHINA

Composición: ABAMECTINA 1,8% [EC] P/V

Envases:

Presentación/Capacidad/Material
Botellas de plástico de HDPE de 250 y 500 ml (\varnothing boca: 32 mm).
Botellas de plástico de HDPE de 1 litro (\varnothing boca: 50 mm).
Garrafas de plástico de HDPE de 5, 10 y 20 litros (\varnothing boca: 63 mm).

Usos y dosis autorizados:

USO	AGENTE	Dosis	Nº Aplic.	Intervalos	Vol. Caldo	FORMA Y ÉPOCA DE APLICACIÓN (Condic. Específico)
Berenjena	ACAROS	0,05 - 0,1 %	2	20 días	600-1500 l/ha	Aplicación tanto al aire libre como en invernadero.
	LIRYOMIZA					
Calabacín	LIRYOMIZA	0,05 - 0,1 %	2	20 días	600-1500 l/ha	Aplicación tanto al aire libre como en invernadero.
	ACAROS					
Canónigos	ACAROS	0,05 - 0,1 %	3	14 días	500-1500 l/ha	
	LIRYOMIZA					
Cítricos	ACARO ROJO	0,04 %	1		500-2000 l/ha	
	ARAÑA ROJA					
	PHYLLOCNISTIS	0,03 - 0,04 %				
Escarola	ACAROS	0,05 - 0,1 %	3	14 días	500-1000 l/ha	
	LIRYOMIZA					
Fresales	ACAROS	0,05 - 0,1 %	2	14 días	500-1200 l/ha	Aplicación tanto al aire libre como invernadero.
	LIRYOMIZA					
Lechuga	ACAROS	0,05 - 0,1 %	3	14 días	500-1000 l/ha	
	LIRYOMIZA					



USO	AGENTE	Dosis	Nº Aplic.	Intervalos	Vol. Caldo	FORMA Y ÉPOCA DE APLICACIÓN (Condic. Específico)
Limonero	ACARO DE LAS MARAVILLAS	0,04 %	1	-	500-2000 l/ha	
Maíz	ARAÑA ROJA	1,5 l/ha	1	-	500-800 l/ha	Aplicar al inicio de la infestación del BBCH 30 al 85. Para control de Tetranychus urticae.
Manzano	ACAROS	0,075 %	2	38-60 días	500-1500 l/ha	
Melón	ACAROS	0,05 - 0,1 %	2	20 días	600-1500 l/ha	Aplicación tanto al aire libre como en invernadero.
	LIRYOMIZA					
Ornamentales herbáceas	ACAROS	0,05 - 0,1 %	1	-	500-2500 l/ha	Aplicación tanto al aire libre como en invernadero.
	LIRYOMIZA					
Pepino	ACAROS	0,05 - 0,1 %	2	20 días	600-1500 l/ha	Aplicación tanto al aire libre como en invernadero.
	LIRYOMIZA					
Peral	ACAROS	0,075 %	2	38-60 días	500-1500 l/ha	
	ERINOSIS					
	PSILA					
Pimiento	ACAROS	0,05 - 0,1 %	2	20 días	600-1500 l/ha	Aplicación tanto al aire libre como en invernadero.
	LIRYOMIZA					
Sandía	ACAROS	0,05 - 0,1 %	2	20 días	600-1500 l/ha	Aplicación tanto al aire libre como en invernadero.
	LIRYOMIZA					
Tomate	ACAROS	0,05 - 0,1 %	2	20 días	600-1500 l/ha	Aplicación tanto al aire libre como en invernadero.
	LIRYOMIZA					
Vid	ARAÑA AMARILLA	0,75 l/ha	2	7 días	400-1000 l/ha	Incluye uva de mesa y de vinificación. Aplicar tanto en aplicaciones tempranas como tardías del BBCH 13 al 85. Para el control de Eotetranychus carpini.

Plazos de Seguridad (Protección del consumidor):

Uso	P.S. (días)
Cítricos, Limonero	10
Canónigos, Escarola, Lechuga	14
Maíz, Manzano, Peral, Vid	28
Calabacín, Fresales, Melón, Pepino, Pimiento, Sandía	3
Berenjena, Tomate	7
Ornamentales herbáceas	NP



Condiciones generales de uso:

Aplicar en pulverización normal mediante tractor o mochila al aire libre y pistola pulverizadora, cañón exterior o mediante sistemas automáticos en invernadero sin sobrepasar en ningún caso la dosis de 1,2 l/ha, excepto en maíz que se limita a 1,5 l/ha, frutales de pepita que se limita a 0,75 l/ha y lechugas y similares a 1 l/ha.

Para evitar problemas de resistencias, no tratar más de tres veces al año y alternar con acaricidas de distinto modo de acción.

Se recomienda no utilizar abamectina en los cultivos de invernadero de noviembre a febrero.

Excepciones: --

Clase de usuario: Uso reservado a agricultores y aplicadores profesionales.

Mitigación de riesgos en la manipulación:

El aplicador utilizará guantes de protección química, ropa de protección tipo 6 contra salpicaduras de productos químicos, y calzado resistente durante la mezcla/carga y aplicación. El trabajador utilizará ropa de trabajo adecuada: mono o chaqueta de manga larga y pantalón hechos de algodón (>300 g/m²) o de algodón y poliéster (>200 g/m²) y calzado resistente en la reentrada para los usos en vid, maíz, fresa, aplicación a cultivos arbóreos, hortícolas de fruto y ornamentales con cañón exterior y fresa manual con pistola en invernadero. En el caso de la fresa el trabajador también usará guantes de protección.

En la aplicación con mochila a cítricos, hortícolas, ornamentales y fresa al aire libre y hortícolas en invernadero utilizar mono tipo 4 (ropa hermética a productos líquidos según UNE-EN 14605:2005+A1:2009). En cítricos y ornamentales sólo se podrá efectuar una aplicación. En caso de ser necesario un mayor nº de aplicaciones, éstas deberán realizarse con productos de distinta familia química.

Medidas adicionales de mitigación del riesgo:

- Durante la aplicación con tractor se deberán usar los guantes de protección química únicamente para manipular el equipo de aplicación o superficies contaminadas.
- En la limpieza y mantenimiento del equipo se aplicarán las mismas medidas de protección que en mezcla/carga.
- Evitar el contacto con el follaje húmedo durante la aplicación.
- No entrar en los cultivos tratados hasta que se haya secado la pulverización.
- En viña, el trabajador deberá respetar un plazo de reentrada de 6 días tras la primera aplicación y de 8 días tras la segunda, para tareas de duración superior a 2 horas.
- En tomate, sandía, pimiento, pepino, melón, berenjena y calabacín, el trabajador deberá respetar un plazo de reentrada de 3 días tras la última aplicación, para tareas superiores a 2 horas, tanto al aire libre como en invernadero.
- En canónigos, escarola y lechuga, el trabajador deberá respetar un plazo de reentrada de 13 días tras la última aplicación, para tareas superiores a 2 horas, solo en cultivos al aire libre.
- En cítricos y limonero, el trabajador deberá respetar un plazo de reentrada de 6 días tras la aplicación, para tareas superiores a 2 horas.
- En ornamentales herbáceas, el trabajador deberá respetar un plazo de reentrada tras la aplicación, para tareas superiores a 2 horas, de 10 días en cultivos al aire libre y de 11 días en cultivos en invernadero.



El tractor irá equipado de cabina cerrada, y si no fuera así el operario deberá hacer uso de ropa de protección química.




SPo 2: Lávese toda la ropa de protección después de usarla.

SPo 4: El recipiente debe abrirse al aire libre y en tiempo seco.

SPo 5: Ventilar los invernaderos tratados hasta que se haya secado la pulverización antes de volver a entrar.

Nota: En la evaluación del riesgo no se han tenido en cuenta las posibles mezclas del producto para aumentar su eficacia.

Clasificaciones y Etiquetado:

Clase y categoría de peligro (Humana)	Irritación ocular. Categoría 2. Toxicidad aguda. Categoría 4. Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única). Categoría 3. Tóxicos específicos en determinados órganos tras exposiciones repetidas. Categoría 2.
Pictograma	GHS07 (signo de exclamación)  GHS08 (peligro para la salud) 
Palabra Advertencia	Atención
Indicaciones de peligro	H319 - Provoca irritación ocular grave. H335 - Puede irritar las vías respiratorias. H373 - Puede provocar daños en el tiroides y sistema nervioso tras exposiciones prolongadas o repetidas. H302+H332 - Nocivo en caso de ingestión o inhalación.
Consejos de Prudencia	P260 - No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/ el aerosol. P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P304+P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
Clase y categoría de peligro (Medio ambiental)	Acuático agudo 1 Acuático crónico 1
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 - Elimínense el contenido y/o su recipiente de acuerdo 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:

SPe 3: Para proteger los organismos acuáticos, respétese sin tratar una banda de seguridad hasta las masas de agua superficial de:



- 5 metros en maíz y en aplicaciones tempranas en viña (de marzo a mayo),
- 10 metros en hortalizas de fruto (tomate pimiento, berenjena, pepino, calabacín, melón y sandía), fresa, hortalizas de hoja (lechugas y similares) y en aplicaciones tardías en viña (de junio a septiembre),
- 15 metros en frutales de pepita (o 10 metros y boquillas de reducción de deriva del 50%)
- 20 metros en cítricos (o 15 metros y boquillas de reducción de deriva del 50% o 10 metros y boquillas e reducción de deriva del 75%)

SPe 3: Para proteger los artrópodos no objetivo, respétese sin tratar una banda de seguridad hasta la zona no cultivada de:

- 10 metros y boquillas de reducción de la deriva del 95% en maíz y aplicaciones tempranas en viña.
- 15 metros y boquillas de reducción de la deriva del 95% en aplicaciones tardías en viña.
- 30 metros y boquillas de reducción de la deriva del 95% en hortalizas de fruto (tomate pimiento, berenjena, pepino, calabacín, melón y sandía), fresa, hortalizas de hoja (lechugas y similares), frutales de pepita y cítricos.

SPe 8: Para proteger las abejas y otros insectos polinizadores, no aplicar durante la floración de los cultivos. No utilizar donde haya abejas en pecoreo activo. No aplicar cuando las malas hierbas estén en floración.

Cualquier actividad que se realice con el presente preparado deberá tener en cuenta las condiciones establecidas en los artículos 31, 32 y 33 del Real Decreto 1311/2012, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios.

Eliminación Producto y/o caldo:

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).

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:

- Otros componentes además del ingrediente activo técnico.

Ciclohexanol
Hidoxitolueno butilado (CAS 128-37-0)

- Otras leyendas e indicaciones.

El preparado no se usará en combinación con otros productos.



EUH401: A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso.

No autorizado para jardinería exterior doméstica.

Condiciones de almacenamiento: --

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.

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, 13 de marzo de 2019

EL DIRECTOR GENERAL

Fdo. Valentín Almansa de Lara





MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA
PRODUCCIÓN AGRARIA

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD E
HIGIENE VEGETAL Y FORESTAL

O F I C I O

NOMBRE COMERCIAL: SAFRAN

N/REF.: GP

Nº Registro: 24343

Nº Solicitud: 19/1303191

ASUNTO: Remisión autorización.

DEVREG CONSULTA, SLU
C/ Sant Lluís, 127 (esquina a C/ La Plana)
25600 Balaguer (LLEIDA)



Adjunto se remite la modificación de la Resolución de autorización del producto arriba referenciado.

Conforme a la Ley 11/1997 de Envases y Residuos de envases, y a lo dispuesto en el Real Decreto 1416/2001 de envases de productos fitosanitarios, este producto fitosanitario deberá ser puesto en el mercado a través de un sistema de depósito, devolución y retorno o, alternativamente, a través de un sistema integrado de gestión de residuos de envases y envases usados.

En el momento de la puesta en el mercado para su comercialización, la etiqueta de este producto fitosanitario deberá estar en consonancia con lo establecido en la Resolución de Autorización adjunta, debiendo además cumplir con lo establecido en el Reglamento 547/2011, de 8 de junio, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de etiquetado de los productos fitosanitarios.

Además de las condiciones de etiquetado que figuran en el Documento de Registro, la Dirección General de Salud Pública ha decidido en su homologación que la etiqueta incluya la información complementaria para caso de intoxicación o accidente (contenida en la CLP enviada previamente junto a la propuesta de Resolución).

Madrid, 13 de marzo de 2019

SUBDIRECTOR ADJUNTO DE SANIDAD E
HIGIENE VEGETAL Y FORESTAL,

Fdo. Carlos Romero Cuadrado

