



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.

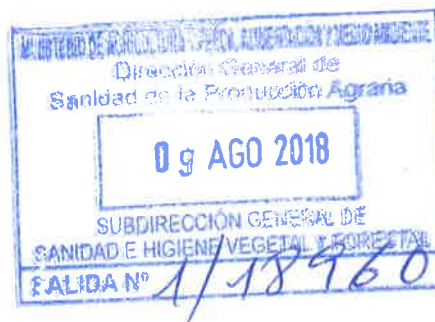
Visto el Real Decreto 971/2014, de 21 de noviembre, por el que se regula el procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios.

Considerando el artículo 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 **CONVISO ONE (N° REGISTRO: ES-00387)**, 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 44 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) 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: CONVISO ONE

Número de autorización: ES-00387

Fecha de inscripción: 23/01/2018

Fecha de caducidad: 31/07/2019

Titular

BAYER CROPSCIENCE, S.L.

C/ Charles Robert Darwin, 13. Parque Tecnológico

46980 Paterna

(Valencia)

ESPAÑA

Fabricante

BAYER S.A.S. (LYON)

16, rue Jean-Marie Leclair

F-69266 LYON

(Lyon cedex 09)

FRANCIA

Composición: FORAMSULFURON 5% + TIENCARBAZONA-METIL 3% [OD] P/V

Envases:

<u>Presentación/Capacidad/Material</u>

Envases: 0,25 a 1 L y de 3 a 15 L



Usos y dosis autorizados:

USO	AGENTE	Dosis l/ha	Nº Aplic.	Intervalos	Vol. Caldo	FORMA Y ÉPOCA DE APLICACIÓN (Condic. Específico)
Remolacha azucarera	MALAS HIERBAS	1	1-2	10	100-300 l/ha	Controla las diversas malas hierbas gramíneas y dicotiledóneas presentes en los campos de remolacha. Aplicar a la dosis de 1 l/ha entre los estadios de cotiledones y 8 hojas del cultivo (BBCH 10-18). Se puede repartir la dosis en dos aplicaciones de 0.5 l/ha con un intervalo mínimo de 10 días entre ellas. El cultivo estará entre los estadios de cotiledones y 4 hojas en la primera aplicación y entre los estadios de 2 – 8 hojas en la segunda aplicación. (Aplicación 1: BBCH 10-14, Aplicación 2: BBCH 12-18)



USO	AGENTE	Dosis l/ha	Nº Aplic.	Intervalos	Vol. Caldo	FORMA Y ÉPOCA DE APLICACIÓN (Condic. Específico)
Remolacha forrajera	MALAS HIERBAS	1	1-2	10	100-300 l/ha	Controla las diversas malas hierbas gramíneas y dicotiledóneas presentes en los campos de remolacha. Aplicar a la dosis de 1 l/ha entre los estadios de cotiledones y 8 hojas del cultivo (BBCH 10-18). Se puede repartir la dosis en dos aplicaciones de 0.5 l/ha con un intervalo mínimo de 10 días entre ellas. El cultivo estará entre los estadios de cotiledones y 4 hojas en la primera aplicación y entre los estadios de 2 – 8 hojas en la segunda aplicación. (Aplicación 1: BBCH 10-14, Aplicación 2: BBCH 12-18)

Plazos de Seguridad (Protección del consumidor):

Uso	P.S. (días)
Remolacha azucarera, Remolacha forrajera	NP

Fecha de Liberación (Protección de Datos):

Uso - Agente	Fecha de Liberación
Remolacha azucarera, Remolacha forrajera - MALAS HIERBAS	23/01/2028

Condiciones generales de uso:

Aplicar en pulverización normal

Se recomienda añadir el espectro de acción en la etiqueta del producto.

En el caso de fallo del cultivo, no sembrar trigo, cebada, colza, girasol, guisante, ballico, soja ni judía.



Se recomienda incluir esta indicación en relación a las variedades de remolacha tolerantes: aplicar el preparado únicamente en parcelas en las que se cultiven variedades de remolacha tolerantes a los inhibidores de la ALS (acetolactato sintasa).

Se recomienda llevar a cabo un seguimiento de la resistencia al foramsulfuron y a la tiencarbazona-metil, sobre todo en relación con las malezas de los géneros: Setaria, Echinochloa, Digitaria y Senecio. Se debe indicar a las autoridades competentes cualquier nueva información que pueda modificar el análisis del riesgo de resistencia.

Excepciones: --

Clase de usuario:

Uso reservado a agricultores y aplicadores profesionales.




Mitigación de riesgos en la manipulación:

El aplicador utilizará guantes de protección química y ropa de protección tipo 6 contra salpicaduras de productos líquidos según UNE-EN 13034:2005+A1:2009 durante la mezcla/carga y aplicación y el trabajador vestirá ropa de trabajo adecuada, es decir mono o chaqueta de manga larga y pantalón largo hechos de algodón (> 300 g/m²) o de algodón y poliéster (> 200 g/m²) y calzado resistente para la reentrada.

Medidas adicionales de mitigación del riesgo:

- En la limpieza y mantenimiento del equipo se aplicarán las mismas medidas de protección que en aplicación.
- Durante la aplicación con tractor se deberán usar los guantes de protección química únicamente para manipular el equipo de aplicación o superficies contaminadas.
- No entrar en los cultivos tratados hasta que se haya secado la pulverización.
- Se deberá usar protección ocular y/o facial, en la mezcla y carga: gafas de protección o pantalla facial.

Clasificaciones y Etiquetado:

<i>Clase y categoría de peligro (Humana)</i>	Carcinogenicidad. Categoría 2. Irritación cutánea. Categoría 2. Lesión ocular grave. Categoría 1. Peligro por aspiración. Categoría 1. Sensibilizantes cutáneos. Categoría 1 B. Toxicidad aguda (inhalación). Categoría 4.
<i>Pictograma</i>	GHS05 (corrosión)  GHS07 (signo de exclamación)  GHS08 (peligro para la salud) 
<i>Palabra Advertencia</i>	Peligro



Indicaciones de peligro	H304 - Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias. H315 - Provoca irritación cutánea. H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H318 - Provoca lesiones oculares graves. H332 - Nocivo en caso de inhalación. H351 - Se sospecha que provoca cáncer.
Consejos de Prudencia	P261 - Evitar respirar la niebla. P280 - Llevar guantes y prendas de protección. P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón. 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. P301+P331 - EN CASO DE INGESTIÓN: NO provocar el vómito. P201+P202 - Pedir instrucciones especiales antes del uso y no manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
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:

SPe3: Para proteger los organismos acuáticos, respétese sin tratar una banda de seguridad de 20m con cubierta vegetal hasta las masas de agua superficial.

Spe 3: Para proteger las plantas no objetivo, respétese sin tratar una banda de seguridad de 20 metros hasta la zona no cultivada.

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:

SP 1: 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.

- Nafta disolvente del petróleo (CAS 64742-94-5)
- Docusato sódico (CAS 577-11-7)
- Poli (oxi-1,2-etanediiil) (CAS 345642-79-7)
- Dodecil bencenesulfonato cálcico (CAS 26264-06-2)

Otras leyendas e indicaciones.

El preparado no se usará en combinación con otros productos.

Condiciones de almacenamiento: --

Requerimiento de datos/estudios complementarios:

Se debe aportar un estudio de almacenamiento a temperatura ambiente.

Debe presentarse un programa de monitorización de transporte atmosférico para la sustancia activa tiencarbazona.

Los estudios deberá presentarlos al país ponente para su evaluación y, concluida la evaluación de los estudios requeridos por el país ponente deberá informar a esta Subdirección General.

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, 7 de agosto de 2018

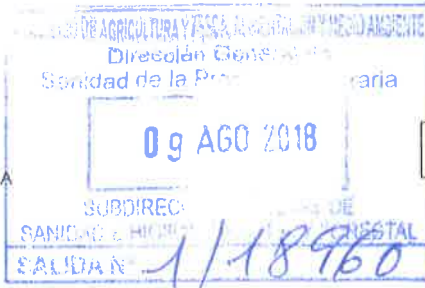
EL DIRECTOR GENERAL

Fdo. Valentín Amansa 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: CONVISO ONE

N/REF.: GP

Nº Registro: ES-00387

Nº Solicitud: 18/080201

ASUNTO: Remisión autorización

BAYER CROPSCIENCE, S.L.
C/ Charles Robert Darwin, 13. Parque Tecnológico
46980 Paterna (VALENCIA)

Adjunto se remite la Resolución de autorización modificada 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, 7 de agosto de 2018
EL SUBDIRECTOR GENERAL,

Fdo. José Mª Cobos Suárez

Correo electrónico: notifitosUE@mapama.es

C/Almagro, 33
28010 - MADRID
TEL: 91 347 4058
FAX: 91 347 4087

CSV : GEN-90af-1200-afae-990b-926b-4829-ce12-0b04

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : JOSE MARIA COBOS SUAREZ | FECHA : 07/08/2018 10:57 | Sin acción específica



