



RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA DE AUTORIZACIÓN POR RECONOCIMIENTO MUTUO 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.

Conforme al Reglamento 833/2013 por el que se incluye la sustancia activa piriofenona en el anexo I del Reglamento (UE) Nº 540/2011 de 25 de mayo de 2011, en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas.

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.

Previa aprobación de la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios en su reunión de 1 de febrero de 2019.

RESUELVO estimar la solicitud de autorización de comercialización del producto fitosanitario **KUSABI (Nº REGISTRO: ES-00719)**, por Reconocimiento mutuo de una autorización otorgada en otro Estado miembro de la UE, sujeta a las condiciones generales de uso establecidas en la presente resolución y/o específicas contenidas en el informe de la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios, hasta la expresada fecha de caducidad, salvo revisión o revocación de la misma.

La presente resolución se ha acordado en virtud de lo establecido en el artículo 40 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: KUSABI
Número de autorización: ES-00719
Fecha de inscripción: 18/03/2019
Fecha de caducidad: 31/01/2025

Titular
ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V.
Pegasus Park, De Kleetlaan 12B- Bus 9
B-1831 Diegem
BÉLGICA

Fabricante
ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V.
Pegasus Park, De Kleetlaan 12B- Bus 9
B-1831 Diegem
BÉLGICA

Composición: PIRIOFENONA 30% [SC] P/V

Envases:

Presentación/Capacidad/Material
Botellas de plástico o contenedores de alta densidad de 0,03 L, 0,2 L, 0,25 L, 0,3 L, 0,5 L, 1 L, 2 L, 3 L, 5 L y 10 L.

Usos y dosis autorizados:

USO	AGENTE	Dosis l/ha	Nº Aplic.	Intervalos	Vol. Caldo	FORMA Y ÉPOCA DE APLICACIÓN (Condic. Específico)
Vid	OIDIO	0,3	2	14	700-1000 l/ha	Vid para uva de mesa y de vinificación. Tratamientos al aire libre mediante pulverización mecánica y manual.

Plazos de Seguridad (Protección del consumidor):

Uso	P.S. (días)
Vid	28

Fecha de Liberación (Protección de Datos):

Uso - Agente	Fecha de Liberación
Vid - OIDIO	18/03/2029



Condiciones generales de uso: --

Excepciones: --

Clase de usuario: Uso profesional.



Mitigación de riesgos en la manipulación:

El aplicador utilizará guantes de protección química, ropa de protección tipo 6 (contra salpicaduras de productos líquidos) y calzado resistente a productos químicos durante la mezcla/carga y aplicación; El trabajador, utilizará ropa de trabajo adecuada (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:

- 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 y aplicación.
- Evitar el contacto con el follaje húmedo durante la aplicación.
- No entrar en los cultivos tratados hasta que se haya secado la pulverización.

Clasificaciones y Etiquetado:

Clase y categoría de peligro (Humana)	Carcinogenicidad. Categoría 2.
Pictograma	 GHS08 (peligro para la salud)
Palabra Advertencia	Atención
Indicaciones de peligro	H351 - Se sospecha que provoca cáncer.
Consejos de Prudencia	P261 - Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P201+P202 - Solicitar 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 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 5 metros hasta las masas de agua superficial.

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:

-Otras leyendas e indicaciones:

EUH208 Contiene 1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona. Puede provocar una reacción alérgica.
EUH401 A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso.

-El preparado no se usará en combinación con otros productos.

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, 18 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: KUSABI

N/REF.: GP

Nº Registro: ES-00719

Nº Solicitud: 18/1812

ASUNTO: Remisión autorización.

KAELTIA COMPLIANCE SERVICES, SL.
Avenida de Argentina, 132. Ed. Cristasa.
33213 Gijón (Asturias)



Adjunto se remite 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, 18 de marzo de 2019

SUBDIRECTOR ADJUNTO DE SANIDAD E
HIGIENE VEGETAL Y FORESTAL,



Carlos Romero
Fdo. Carlos Romero Cuadrado

