



## RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA DE AMPLIACIÓN DE LAS CONDICIONES DE USO 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.

Previa aprobación de la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios en su reunión de 6 de marzo de 2019.

**RESUELVO** estimar la solicitud de ampliación de usos de la autorización de comercialización del producto fitosanitario **VELUM PRIME (N° REGISTRO: ES-00183)**, 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, que afecta a los usos y condiciones de utilización de este producto, se ha acordado en virtud del artículo 33 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: VELUM PRIME**

**Número de autorización: ES-00183**

**Fecha de inscripción: 31/05/2016**

**Fecha de caducidad: 31/01/2024**

**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: FLUOPYRAM 40% [SC] P/V**

**Envases:**

**Presentación/Capacidad/Material**

Botellas de HDPE de 250 ml y 315 ml (en botella de 500 ml); 500 ml y 625 ml (en botella de 750 ml o de 1 l); 750 ml, 1l y 1,25 l (en botella de 1,4 l); 1,4 l y 2,5 l (en garrafa de 3 l) y 3l.

**Usos y dosis autorizados:**

USO	AGENTE	Dosis l/ha	Nº Aplic.	Intervalos	Vol. Caldo	FORMA Y ÉPOCA DE APLICACIÓN (Condic. Específico)
Berenjena	NEMATODOS	0,375 - 0,625	1-2	15-30 días	Cultivo protegido: 2000-6000 l/ha Cultivo al aire libre: 1000-10000 l/ha.	Cultivo protegido: 2 aplicaciones (0,375-0,625 l/ha) mediante riego por goteo en pre o post-siembra/trasplante (la primera aplicación se hará 1-3 días antes o después del trasplante, la segunda aplicación se realizará 15-30 días después del trasplante). Plazo de seguridad de 3 días. Cultivo al aire libre: 1 aplicación (0,625 l/ha) mediante riego por goteo en pre o post-siembra/trasplante (la aplicación se hará 1-3 días antes o después del trasplante). Plazo de seguridad: No procede.



USO	AGENTE	Dosis l/ha	Nº Aplic.	Intervalos	Vol. Caldo	FORMA Y ÉPOCA DE APLICACIÓN (Condic. Específico)
	OIDIO		2		2000-6000 l/ha	Tratamiento en cultivo protegido mediante riego por goteo en pre o post-siembra/trasplante (la primera aplicación se hará 1-3 días antes o después del trasplante, la segunda aplicación se realizará 15-30 días después del trasplante). Plazo de seguridad de 3 días.
Calabacín	NEMATODOS	0,375 - 0,625	1-2	15-30 días	Cultivo protegido: 2000-6000 l/ha Cultivo al aire libre: 1000-10000 l/ha	Cultivo protegido: 2 aplicaciones (0,375-0,625 l/ha) mediante riego por goteo en pre o post-siembra/trasplante (la primera aplicación se hará 1-3 días antes o después del trasplante, la segunda aplicación se realizará 15-30 días después del trasplante). Plazo de seguridad de 1 día. Cultivo al aire libre: 1 aplicación (0,625 l/ha) mediante riego por goteo en pre o post-siembra/trasplante (la aplicación se hará 1-3 días antes o después del trasplante). Plazo de seguridad: No procede.
	OIDIO					
Calabaza	NEMATODOS	0,375 -	1-2	15-30 días	Cultivo.	Cultivo protegido: 2



USO	AGENTE	Dosis l/ha	Nº Aplic.	Intervalos	Vol. Caldo	FORMA Y ÉPOCA DE APLICACIÓN (Condic. Específico)
	OIDIO	0,625			protegido: 2000-6000 l/ha Cultivo al aire libre: 1000-10000 l/ha	aplicaciones (0,375-0,625 l/ha) mediante riego por goteo en pre o post-siembra/trasplante (la primera aplicación se hará 1-3 días antes o después del trasplante, la segunda aplicación se realizará 15-30 días después del trasplante). Plazo de seguridad de 3 días. Cultivo al aire libre: 1 aplicación (0,625 l/ha) mediante riego por goteo en pre o post-siembra/trasplante (la aplicación se hará 1-3 días antes o después del trasplante). Plazo de seguridad: No procede.
	NEMATODOS					
Melón	OIDIO	0,375 - 0,625	1-2	15-30 días	Cultivo protegido: 2000-6000 l/ha Cultivo al aire libre: 1000-10000 l/ha	Cultivo protegido: 2 aplicaciones (0,375-0,625 l/ha) mediante riego por goteo en pre o post-siembra/trasplante (la primera aplicación se hará 1-3 días antes o después del trasplante, la segunda aplicación se realizará 15-30 días después del trasplante). Plazo de seguridad de 3 días. Cultivo al aire libre: 1 aplicación (0,625 l/ha) mediante riego por goteo en pre o post-siembra/trasplante (la aplicación se hará 1-3 días antes o después del trasplante). Plazo de seguridad: No procede.



USO	AGENTE	Dosis l/ha	Nº Aplic.	Intervalos	Vol. Caldo	FORMA Y ÉPOCA DE APLICACIÓN (Condic. Específico)
Patata	NEMATODOS	0,625	1	-	Pulverización al suelo: 200-800 l/ha Pulverización en surcos de siembra: 200 l/ha	Aplicación al aire libre mediante pulverización al suelo a baja presión -toda superficie- con incorporación (5-10 cm) -entre 0-3 días antes de la siembra-, y o mediante pulverización en los surcos de siembra con incorporación (0-5 cm) (en el momento de la siembra).
Pepino	NEMATODOS	0,375 - 0,625	1-2	15-30 días	Cultivo protegido: 2000-6000 l/ha Cultivo al aire libre: 1000-10000 l/ha	Cultivo protegido: 2 aplicaciones (0,375-0,625 l/ha) mediante riego por goteo en pre o post-siembra/trasplante (la primera aplicación se hará 1-3 días antes o después del trasplante, la segunda aplicación se realizará 15-30 días después del trasplante). Plazo de seguridad de 1 días. Cultivo al aire libre: 1 aplicación (0,625 l/ha) mediante riego por goteo en pre o post-siembra/trasplante (la aplicación se hará 1-3 días antes o después del trasplante). Plazo de seguridad: No procede.
	OIDIO					



USO	AGENTE	Dosis l/ha	Nº Aplic.	Intervalos	Vol. Caldo	FORMA Y ÉPOCA DE APLICACIÓN (Condic. Específico)
Pimiento	NEMATODOS	0,375 - 0,625	1-2	15-30 días	Cultivo protegido: 2000-6000 l/ha Cultivo al aire libre: 1000-10000 l/ha	Cultivo protegido: 2 aplicaciones (0,375-0,625 l/ha) mediante riego por goteo en pre o post-siembra/trasplante (la primera aplicación se hará 1-3 días antes o después del trasplante, la segunda aplicación se realizará 15-30 días después del trasplante). Plazo de seguridad de 3 días. Cultivo al aire libre: 1 aplicación (0,625 l/ha) mediante riego por goteo en pre o post-siembra/trasplante (la aplicación se hará 1-3 días antes o después del trasplante). Plazo de seguridad: No procede.
	OIDIO		2			2000-6000 l/ha
Platanera	NEMATODOS	0,625	1	-	10000-20000 l/ha	Aplicación al aire libre mediante riego por goteo. Aplicar entre los estados BBCH 17-79.
Sandía	NEMATODOS	0,375 -	1-2	15-30 días	Cultivo	Cultivo protegido: 2



USO	AGENTE	Dosis l/ha	Nº Aplic.	Intervalos	Vol. Caldo	FORMA Y ÉPOCA DE APLICACIÓN (Condic. Específico)
	OIDIO	0,625			protegido: 2000-6000 l/ha Cultivo al aire libre: 1000-10000 l/ha	aplicaciones (0,375-0,625 l/ha) mediante riego por goteo en pre o post-siembra/trasplante (la primera aplicación se hará 1-3 días antes o después del trasplante, la segunda aplicación se realizará 15-30 días después del trasplante). Plazo de seguridad de 3 días. Cultivo al aire libre: 1 aplicación (0,625 l/ha) mediante riego por goteo en pre o post-siembra/trasplante (la aplicación se hará 1-3 días antes o después del trasplante). Plazo de seguridad: No procede.
Tabaco	NEMATODOS	0,625	1		200-1000 l/ha	Aplicación al aire libre mediante pulverización al suelo a baja presión con incorporación (5-10 cm). Aplicar entre 0-10 días antes de la siembra/trasplante.
Tomate	NEMATODOS	0,375 - 0,625	1-2	15-30 días	Cultivo protegido: 2000-6000 l/ha Cultivo al aire libre: 1000-10000 l/ha	Cultivo protegido: 2 aplicaciones (0,375-0,625 l/ha) mediante riego por goteo en pre o post-siembra/trasplante (la primera aplicación se hará 1-3 días antes o después del trasplante, la segunda aplicación se realizará 15-30 días después del trasplante). Plazo de seguridad de 3 días. Cultivo al aire libre: 1 aplicación (0,625 l/ha) mediante riego por goteo en pre o post-siembra/trasplante (la aplicación se hará 1-3 días antes o después del trasplante). Plazo de seguridad: No procede.



USO	AGENTE	Dosis l/ha	Nº Aplic.	Intervalos	Vol. Caldo	FORMA Y ÉPOCA DE APLICACIÓN (Condic. Específico)
	OIDIO		2		2000-6000 l/ha	Tratamiento en cultivo protegido mediante riego por goteo en pre o post-siembra/trasplante (la primera aplicación se hará 1-3 días antes o después del trasplante, la segunda aplicación se realizará 15-30 días después del trasplante). Plazo de seguridad de 3 días.
Zanahoria	NEMATODOS	0,625	1		200-800 l/ha	Aplicación al aire libre mediante pulverización al suelo a baja presión con incorporación (5 cm). Aplicar entre 0-10 días antes de sembrar.

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

Uso	P.S. (días)
Platanera	14
Patata, Tabaco, Zanahoria	NP
Calabacín, Pepino	NP AL AIRE LIBRE – 1 DÍA EN CULTIVO PROTEGIDO
Berenjena, Calabaza, Melón, Pimiento, Sandía, Tomate	NP AL AIRE LIBRE – 3 DÍAS EN CULTIVO PROTEGIDO

### Fecha de Liberación (Protección de Datos):

Uso - Agente	Fecha de Liberación
Berenjena, Calabacín, Calabaza, Melón, Patata, Pepino, Pimiento, Platanera, Sandía, Tabaco, Tomate, Zanahoria - NEMATODOS	30/05/2026
Berenjena, Calabacín, Calabaza, Melón, Pepino, Pimiento, Sandía, Tomate - OIDIO	30/05/2026

### Condiciones generales de uso:

En la etiqueta se darán las instrucciones precisas para la correcta aplicación del producto.

**Excepciones:** --

**Clase de usuario:** Uso profesional.

### Mitigación de riesgos en la manipulación:

- En cultivos protegidos mediante riego por goteo, el aplicador deberá utilizar guantes de protección química y ropa de trabajo adecuada durante la mezcla carga, limpieza y mantenimiento del equipo.



- En los cultivos al aire libre mediante pulverización al suelo de: zanahoria, tabaco y patata, y mediante pulverización en surcos de: patata; el aplicador deberá utilizar guantes de protección química, ropa de protección tipo 6 (contra salpicaduras de productos líquidos) y calzado resistente, durante la mezcla/carga y aplicación.
- En los cultivos al aire libre mediante riego por goteo de: platanera, tomate, berenjena, pimiento, calabacín, pepino, melón, sandía y calabaza, el aplicador deberá utilizar guantes de protección química, ropa de protección tipo 6 (contra salpicaduras de productos líquidos) y calzado resistente, durante la mezcla/carga.
- El trabajador utilizará ropa de trabajo adecuada (mono o chaqueta de manga larga y pantalón largo hechos de algodón (>300 g/m<sup>2</sup>) o de algodón y poliéster (>200 g/m<sup>2</sup>) y calzado resistente), para la reentrada al cultivo.

Medidas adicionales de la 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/o aplicación.
- No entrar en los cultivos tratados hasta que se haya secado la pulverización.

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

### Clasificaciones y Etiquetado:

Clase y categoría de peligro (Humana)	
Pictograma	
Palabra Advertencia	--
Indicaciones de peligro	EUH 210 - Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
Consejos de Prudencia	P262 - Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.
Clase y categoría de peligro (Medioambiental)	Acuático crónico 2
Pictograma	 GHS09 (medio ambiente)
Palabra Advertencia	--
Indicaciones de peligro	H411 - Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos Prudencia	P273 - Evitar su liberación al medio ambiente. P391 - Recoger el vertido. P501 - Eliminense 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 vegetada hasta las masas de agua superficial de 10 metros.

En el uso en patata, para proteger las aguas subterráneas, se requieren las siguientes restricciones de uso:

- Para aplicaciones por pulverización o incorporación, realizar una incorporación a un máximo de 10 cm de profundidad.
- Para aplicaciones por pulverización en el surco de siembra, realizar una incorporación a un máximo de 5 cm de profundidad.

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 las 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:**

EUH208: Contiene 1,2-benzisotiazol-3-(2H)-ona (CAS 2634-33-5) y Mezcla de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (3:1) (CAS 55965-84-9) . Puede provocar una reacción alérgica.

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

### **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, 4 de abril de 2019

EL DIRECTOR GENERAL

Fdo. Valentín Almansa de Lara

