



O F I C I O

NOMBRE COMERCIAL: BENCARB

N/REF.: GP

Nº Registro: ES-00132

Nº Solicitud: 18/1688

ASUNTO: Remisión autorización.

TRADE CORPORATION INTERNATIONAL, S.A.U.
Alcalá, 498 - 2ª Planta
28027 Madrid
MADRID
(ESPAÑA)

Adjunto se remite la Resolución de autorización de ampliación a uso menor 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, 28 de septiembre de 2020

EL SUBDIRECTOR GENERAL,

Fdo. José M^a Cobos Suárez

Correo electrónico: notifitosUE@mapa.es

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

CSV : GEN-d2f6-2621-e0d9-8d5b-e007-589d-b492-f72a

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

FIRMANTE(1) : JOSE MARIA COBOS SUAREZ | FECHA : 28/09/2020 15:21 | Sin acción específica





RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA, DE AMPLIACIÓN A USO MENOR 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 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 4 de septiembre de 2020.

RESUELVO estimar la solicitud de ampliación a usos menores de la autorización de comercialización del producto fitosanitario **BENCARB (Nº REGISTRO: ES-00132)**, 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 51 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: BENCARB
Número de autorización: ES-00132
Fecha de inscripción: 14/12/2016
Fecha de caducidad: 31/01/2021

Titular
TRADE CORPORATION INTERNATIONAL, S.A.U.
 Alcalá, 498 - 2ª Planta
 28027 Madrid
 (Madrid)
 ESPAÑA

Fabricante
TRADE CORPORATION INTERNATIONAL, S.A.U.
 Alcalá, 498 - 2ª Planta
 28027 Madrid
 (Madrid)
 ESPAÑA

Composición: OXAMILO 10% [SL] P/V

Envases:

Presentación/Capacidad/Material
Botella COEX 1 L y garrafa COEX de 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)
Berenjena	Meloidogyne spp.	10 - 30	3	20 días	NO APLICABLE	En invernadero. Aplicación mediante riego por goteo en siembra/trasplante.
	Ditylenchus spp.					
Cucurbitáceas de piel comestible	Meloidogyne spp.	10 - 30	3	20 días	NO APLICABLE	En invernadero. Aplicación mediante riego por goteo en siembra/trasplante.
	Ditylenchus spp.					
Pimiento	Meloidogyne spp.	10 - 30	3	20 días	NO APLICABLE	En invernadero. Aplicación mediante riego por goteo en siembra/trasplante.
	Ditylenchus spp.					
Platanera	NEMATODOS	10	3	20 días	NO APLICABLE	Eficaz frente a Pratylenchus spp., Helicotylenchus spp. y Meloidogyne spp. Aplicación al aire libre e invernadero mediante riego por goteo. Aplicar en el momento de la infestación.

Nº REGISTRO: ES-00132
 BENCARB
 28092020





USO	AGENTE	Dosis l/ha	Nº Aplic.	Intervalos	Vol. Caldo	FORMA Y ÉPOCA DE APLICACIÓN (Condic. Específico)
	PICUDO DE LA PLATANERA	10 - 30	1(iny)- 3(goteo)	20 días (goteo)		Aplicación al aire libre e invernadero mediante riego por goteo e inyección al tronco. Riego por goteo: Aplicar en el momento de la infestación. Dosis máx.: 10 l/ha y máx. 3 aplicaciones cada 20 días. PS: 7 días. Inyección al tronco: Aplicar en el tocón después de la cosecha. Dosis: 30 l/ha y una única aplicación por temporada. PS: NO PROCEDE
Tomate	Meloidogyne spp. Ditylenchus spp.	10 - 30	3	20 días	NO APLICABLE	En invernadero. Aplicación mediante riego por goteo en siembra/trasplante.

Plazos de Seguridad (Protección del consumidor):

Uso	P.S. (días)
Berenjena, Cucurbitáceas de piel comestible, Pimiento, Tomate	21
Platanera	7

Fecha de Liberación (Protección de Datos):

Uso - Agente	Fecha de Liberación
Berenjena,Cucurbitáceas de piel comestible,Pimiento,Tomate - Meloidogyne spp.	14/12/2026
Berenjena,Cucurbitáceas de piel comestible,Pimiento,Tomate - Ditylenchus spp.	14/12/2026
Platanera - NEMATODOS	14/12/2026
Platanera - PICUDO DE LA PLATANERA	14/12/2026

Condiciones generales de uso:

Tratamiento nematicida/insecticida al aire libre e invernadero.

En la etiqueta se darán las indicaciones oportunas para la correcta aplicación del producto.

Nº REGISTRO: ES-00132
BENCARB
28092020

3 / 7

MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

CSV : GEN-60f1-950e-1967-7f2b-a2e9-a74c-2e04-4d9c

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

FIRMANTE(1) : VALENTIN ALMANSA DE LARA | FECHA : 29/09/2020 11:03 | Sin acción específica





Se recomienda que se indique que los cultivos sucesivos no deben plantarse dentro de los 120 días posteriores a la aplicación de oxamilo al suelo.

Se agregará la siguiente declaración en la etiqueta del producto:

La persona que usa el producto fitosanitario tiene la responsabilidad, en relación con los fallos de eficacia del producto para el que se otorgó el uso menor, para el siguiente uso:

Control de nematodos (*Pratylenchus* spp, *Helicotylenchus* spp y *Meloidogyne* spp) en cultivos de platanera en condiciones de campo mediante riego por goteo. La ampliación de uso menor se identificará por separado en la etiqueta.

La persona que usa el producto fitosanitario tiene la responsabilidad, en relación con los efectos de fitotoxicidad del producto para el que se otorgó el uso menor, para el siguiente uso:

Control de nematodos (*Pratylenchus* spp, *Helicotylenchus* spp y *Meloidogyne* spp) en cultivos de platanera en campo o en invernadero mediante riego por goteo. La ampliación de uso menor se identificará por separado en la etiqueta.

Excepciones: --

Clase de usuario: Uso profesional.

Mitigación de riesgos en la manipulación:

SEGURIDAD DEL APLICADOR

Inyección al tronco y riego por goteo:

El aplicador utilizará, tanto en la carga como en la aplicación: guantes de protección química, ropa de protección tipo 6 (que protege frente a salpicaduras de productos líquidos) y calzado de trabajo (botas fabricadas todo de caucho o poliméricas, conforme a la norma UNE-EN ISO 20347:2013).

SEGURIDAD DEL TRABAJADOR

Inyección al tronco y riego por goteo:

El trabajador utilizará en la reentrada al cultivo: 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 de trabajo (botas fabricadas todo de caucho o poliméricas, conforme a la norma UNE-EN ISO 20347:2013).

Medidas adicionales de mitigación del riesgo:

-En la limpieza y mantenimiento del equipo se aplicarán las mismas medidas de protección que en carga.

SPo2: Lávese toda la ropa de protección después de usarla.

Nº REGISTRO: ES-00132
BENCARB
28092020

4 / 7

MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

CSV : GEN-60f1-950e-1967-7f2b-a2e9-a74c-2e04-4d9c



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

FIRMANTE(1) : VALENTIN ALMANSA DE LARA | FECHA : 29/09/2020 11:03 | Sin acción específica





Clasificaciones y Etiquetado:

Clase y categoría de peligro (Humana)	Toxicidad aguda (inhalación). Categoría 2. Toxicidad aguda (oral). Categoría 1.
Pictograma	 GHS06 (calavera y tibias cruzadas)
Palabra Advertencia	Peligro
Indicaciones de peligro	H300+H330 - Mortal en caso de ingestión o inhalación
Consejos de Prudencia	P261 - Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla /los vapores/el aerosol. P264 - Lavarse concienzudamente tras la manipulación. P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización. P271 - Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P284 - [En caso de ventilación insuficiente] llevar equipo de protección respiratoria. P301+P310 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. P304+P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
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 - 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:

SPe2: Para proteger las aguas subterráneas, no aplicar en suelos ácidos ni en suelos con más del 80% de contenido de arena.

SPe3: Para proteger los organismos acuáticos, respétese sin tratar una banda de seguridad de 20 metros con cubierta vegetal hasta las masas de agua superficial para su uso en platanera al aire libre.

SPe8: Peligroso para las abejas. 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 durante los períodos de alta actividad de las abejas. La aplicación deber ser llevada a cabo a primera hora de la mañana o a última de la tarde. Para aplicaciones en invernadero, se establece un periodo de espera mínimo de 24 días antes de permitir la reentrada de los polinizadores y 73 días antes de la reintroducción de los antagonistas.

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

Nº REGISTRO: ES-00132
BENCARB
28092020

5 / 7

MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

CSV : GEN-60f1-950e-1967-7f2b-a2e9-a74c-2e04-4d9c

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

FIRMANTE(1) : VALENTIN ALMANSA DE LARA | FECHA : 29/09/2020 11:03 | Sin acción específica





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:

El preparado no se usará en combinación con otros productos.

EUH208: Contiene 1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona (CAS 2634-33-5) y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (CAS 2682-20-4). Puede provocar una reacción alérgica.

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

(*) Con respecto a los usos menores en esta propuesta de autorización, tal y como se comenta en el tercer párrafo del artículo 51.5 del reglamento (CE) 1107/2009, "La publicación oficial o, en su caso, la etiqueta incluirá una referencia a la responsabilidad de la persona que utilice el producto fitosanitario en relación con los fallos de eficacia o con la fitotoxicidad del producto para el que se haya concedido el uso menor. La ampliación del uso menor figurará de manera separada en la etiqueta."

Información adicional:

El INIA requiere un método analítico para la determinación de las nitrosaminas de impurezas relevantes en la formulación.

Este método analítico puede presentarlo después de la autorización de ampliación 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.

Nº REGISTRO: ES-00132
BENCARB
28092020

6 / 7

MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

CSV : GEN-60f1-950e-1967-7f2b-a2e9-a74c-2e04-4d9c

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

FIRMANTE(1) : VALENTIN ALMANSA DE LARA | FECHA : 29/09/2020 11:03 | Sin acción específica





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, 28 de septiembre de 2020

EL DIRECTOR GENERAL

Fdo. Valentín Almansa de Lara

Nº REGISTRO: ES-00132
BENCARB
28092020

7 / 7

MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

CSV : GEN-60f1-950e-1967-7f2b-a2e9-a74c-2e04-4d9c

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

FIRMANTE(1) : VALENTIN ALMANSA DE LARA | FECHA : 29/09/2020 11:03 | Sin acción específica



JUSTIFICANTE DE REGISTRO EN OFICINA DE REGISTRO

Oficina:	Reg. General del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación - O00000226
Fecha y hora de registro en	30/09/2020 16:08:37 (Horario peninsular)
Fecha presentación:	30/09/2020 16:07:23 (Horario peninsular)
Número de registro:	O00000226s2000011315
Tipo de documentación física:	Documentación adjunta en soporte PAPEL (u otros soportes)
Enviado por SIR:	No

Interesado

Identificación:	Razón Social	TRADE CORPORATION INTERNATIONAL
País:	Municipio:	
Provincia:	Dirección:	
Código Postal:	Teléfono:	
Canal Notif:	Correo	
	Observaciones:	

Información del registro

Tipo Asiento:	Salida
Resumen/Asunto:	RESOLUCIÓN DE AUTORIZ. DE BENCARB
Unidad de tramitación origen/Centro directivo:	S.G. de Sanidad e Higiene Vegetal y Forestal - EA0022361 / Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Ref. Externa:	GP
Nº. Expediente:	00132

El registro realizado está amparado en el Artículo 16 de la Ley 39/2015.

De acuerdo con el art. 31.2b de la Ley 39/15, a los efectos del cómputo de plazo fijado en días hábiles, y en lo que se refiere al cumplimiento de plazos por los interesados, la presentación en un día inhábil se entenderá realizada en la primera hora del primer día hábil siguiente salvo que una norma permita expresamente la recepción en día inhábil. Podrán consultar el estado de su registro en Carpeta ciudadana. <https://sede.administracion.gob.es/carpeta/>

<u>ÁMBITO-PREFIJO</u>	<u>CSV</u>	<u>FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO</u>
GEISER	GEISER-e267-60b7-0c63-4b16-9cd3-8f4b-57f6-a25a	30/09/2020 16:08:37 (Horario peninsular)
<u>Nº REGISTRO</u>	<u>DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN</u>	<u>VALIDEZ DEL DOCUMENTO</u>
O00000226s2000011315	https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida	Original