



## RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA

**Nombre comercial:** AFFIRM OPTI  
**Número de autorización:** ES-00319  
**Estado:** Vigente  
**Fecha de inscripción:** 06/07/2018  
**Fecha de Caducidad:** 30/04/2025

**Titular**

**SYNGENTA ESPAÑA, S.A.**  
C/ Ribera del Loira 8-10, 3ª planta  
28042 Madrid  
(Madrid)  
ESPAÑA

**Fabricante**

**SYNGENTA CROP PROTECTION AG**  
Rosentalstrasse 67  
4058  
(Basilea)  
SUIZA

**Composición:** EMAMECTINA BENZOATO 0,95% [WG] P/P

**Envases:**

<b>Presentación/Capacidad/Material</b>
Envases de HDPE de 250 y 500 g y 1, 5 y 10 kg. Cajas plegables revestidas de PE de 250 y 500 g, y 1 y 5 kg.

**Usos y dosis autorizados:**



USO	AGENTE	Dosis Kg/ha	Nº Aplic.	Intervalos	Vol. Caldo	FORMA Y ÉPOCA DE APLICACIÓN (Condic. Específico)
<b>Ámbito de Aplicación: Agrario - Tipo de Usuario: Profesional - Sistema de Cultivo: Aire libre - Método de Aplicación: Otros (ver condic.)</b>						
Almendro	CYDIA POMONELLA	2	1	--	500 - 1500 l/ha	(Uso menor por jerarquía). Aplicar durante BBCH 71-89.
Avellano	CYDIA	2	1	--	500 - 1500 l/ha	(Uso menor por jerarquía). Aplicar durante BBCH 71-89.
Castaño	CYDIA	2	1	--	500 - 1500 l/ha	Eficaz frente a <i>Cydia splendana</i> y <i>Cydia fagiglandana</i> . (Uso menor por jerarquía). Aplicar durante BBCH 71-89.
	PAMMENE FASCIANA					(Uso menor por jerarquía). Aplicar durante BBCH 71-89.
Ciruelo	DROSOPHILA	2	1	--	500 - 1250 l/ha	(Uso menor por jerarquía). Aplicar durante BBCH 71-89.
Manzano	CYDIA	2,06	3	7 días	500 - 1500 l/ha	Aplicar un máximo de 6.18 kg pf/ha y año. Aplicar durante BBCH 71-89.
	ORUGAS ENROLLADORAS					Aplicar un máximo de 6.18 kg pf/ha y año. Aplicar durante BBCH 54-55 y BBCH 71-89.
	ORUGAS MINADORAS					Aplicar un máximo de 6.18 kg pf/ha y año. Aplicar durante BBCH 71-89.
Membrillero	DROSOPHILA	2	1	-	500 - 1500 l/ha	(Uso menor autorizado por procedimiento nacional): Ver el apartado de "otras indicaciones reglamentarias" lo referente a usos menores (*). Aplicar durante BBCH 71-89.
	ORUGAS MINADORAS					
	ORUGAS ENROLLADORAS					
Níspero, níspero del Japón	CYDIA	2	1	-	500 - 1500 l/ha	(Uso menor autorizado por procedimiento nacional): Ver el apartado de "otras indicaciones
	ORUGAS MINADORAS					
	ORUGAS ENROLLADORAS					



USO	AGENTE	Dosis Kg/ha	Nº Aplic.	Intervalos	Vol. Caldo	FORMA Y ÉPOCA DE APLICACIÓN (Condic. Específico)
	DROSOPHILA					reglamentarias" lo referente a usos menores (*). Aplicar durante BBCH 71-89.
Nogal	CYDIA POMONELLA	2	1	--	500 - 1500 l/ha	(Uso menor por jerarquía). Aplicar durante BBCH 71-89.
Pacano, nuez de pecán	CYDIA	2	1	-	500 - 1500 l/ha	(Uso menor autorizado por procedimiento nacional): Ver el apartado de "otras indicaciones reglamentarias" lo referente a usos menores (*). Aplicar durante BBCH 71-89.
	ENROLLADORES DE HOJA					
Pistachero	CYDIA	2	1	-	500 - 1500 l/ha	(Uso menor autorizado por procedimiento nacional): Ver el apartado de "otras indicaciones reglamentarias" lo referente a usos menores (*). Aplicar durante BBCH 71-89.
	ENROLLADORES DE HOJA					

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

Uso	P.S. (días)
Almendro, Avellano, Castaño, Ciruelo, Manzano, Membrillero, Níspero, níspero del Japón, Nogal, Pacano, nuez de pecán, Pistachero	7

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

Uso - Agente	Fecha de Liberación
Almendro, Nogal, - CYDIA POMONELLA	06/07/2028
Avellano, Castaño, Manzano, Manzano, Membrillero, Níspero, níspero del Japón, Pacano, nuez de pecán, Pistachero, - CYDIA	06/07/2028
Castaño, - PAMMENE FASCIANA	06/07/2028
Ciruelo, Manzano, Membrillero, Níspero, níspero del Japón, - DROSOPHILA	06/07/2028
Manzano, Membrillero, Níspero, níspero del Japón, - ORUGAS ENROLLADORAS	06/07/2028



Uso - Agente	Fecha de Liberación
Manzano, Membrillero, Níspero, níspero del Japón, - ORUGAS MINADORAS	06/07/2028
Pacano, nuez de pecán, Pistachero, - ENROLLADORES DE HOJA	06/07/2028

**Condiciones generales de uso:**

Tratamiento insecticida al aire libre por pulverización foliar mecánica.

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

**Excepciones:** --**Clase de usuario:**

Uso profesional.

Uso	Profesional / No Profesional	Agrario / No Agrario
Almendro, Avellano, Castaño, Ciruelo, Manzano, Membrillero, Níspero, níspero del Japón, Nogal, Pacano, nuez de pecán, Pistachero	Profesional	Agrario

**Mitigación de riesgos en la manipulación:****SEGURIDAD DEL APLICADOR**

El aplicador utilizará tanto en la mezcla/carga como en la aplicación: guantes de protección química + ropa de protección química C1 o tipo 6 + mascarilla FFP1 + calzado resistente a productos químicos.

**SEGURIDAD DEL TRABAJADOR**

El trabajador utilizará en la reentrada al cultivo de manzano: ropa de trabajo adecuada o C1. El trabajador utilizará en la reentrada al resto de cultivos: ropa de trabajo adecuada o C1 y guantes de protección química.

**NORMATIVA:**

- Guantes de protección contra productos químicos conforme a la norma UNE-EN ISO 374-1:2016/A1:2018. Los guantes pueden ser reutilizables o desechables.
- Ropa de protección química tipo 6: frente a salpicaduras de líquidos conforme a norma UNE EN 13034:2005+A1:2009.
- 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>).
- Calzado resistente a productos químicos, al menos botas tobilleras, de caucho u otro material polimérico (clasificación II) conforme a la norma UNE EN 13832-2:2020.
- Ropa de protección C1, frente a productos fitosanitarios según norma UNE EN ISO 27065:2017/A1:2019.





- Ropa de protección parcial tipo PB3 o PB4: Ropa de protección contra productos químicos líquidos. Requisitos de prestaciones para la ropa con uniones herméticas a los líquidos (tipo 3) o con uniones herméticas a las pulverizaciones (tipo 4), incluyendo las prendas que ofrecen protección únicamente a ciertas partes del cuerpo (Tipos PB [3] y PB [4]) según norma UNE-EN 14605:2005+A1:2009.
- Mascarilla facial FFP1: protección respiratoria: mascarilla autofiltrante para partículas según norma UNE-EN-149:2001+A1:2010 o bien mascarilla con filtro para partículas según normas UNE-EN 143:2001, UNE-EN 143/AC:2002, UNE-EN 143:2001/AC:2005, UNE-EN 143:2001/A1:2006.

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 aplicación.
- No entrar en los cultivos tratados hasta que se haya secado la pulverización.
- El trabajador, en los cultivos de ciruelo, nogal, castaño, almendro y avellano, irá equipado con guantes de protección química durante las tareas de reentrada que impliquen una duración superior a 2 horas, durante el manejo del cultivo tratado.
- Deberán usarse boquillas de baja deriva para aplicaciones por pulverización mecánica durante la aplicación.

### **Clasificaciones y Etiquetado:**

<b>Clase y categoría de peligro (Humana)</b>	Toxicidad específica en determinados órganos tras una exposición única (sistema nervioso). Categoría 2 Toxicidad específica en determinados órganos, sistema nervioso, (exposiciones repetidas). Categoría 2.
<b>Pictograma</b>	GHS08 (peligro para la salud) 
<b>Palabra Advertencia</b>	Atención
<b>Indicaciones de peligro</b>	H371 - Puede provocar daños en los órganos H373 - Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. EUH 401 - A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso.
<b>Consejos de Prudencia</b>	P260 - No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/ el aerosol. P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
<b>Clase y categoría de peligro (Medio ambiental)</b>	Acuático agudo 1 Acuático crónico 1
<b>Pictograma</b>	GHS09 (medio ambiente) 
<b>Palabra Advertencia</b>	Atención
<b>Indicaciones de peligro</b>	H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

**Consejos  
Prudencia**

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:

- 14 metros, o
- 10 metros y boquillas de reducción de la deriva del 50%, o
- 5 metros y el uso de boquillas de reducción de la deriva del 75%, o
- El uso de boquillas de reducción de la deriva del 90%.

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

- 15 metros, o
- 10 metros y boquillas de reducción de la deriva del 50%, o
- 5 metros y el uso de boquillas de reducción de la deriva del 75%, o
- El uso de boquillas de reducción de la deriva del 90%.

SPe 8: 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 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:****Gestión de envases:**

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 químicos.

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).

**OBSERVACIONES:**

En cumplimiento del artículo 45 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), los usuarios intermedios o importadores de mezclas clasificadas



para la salud humana o por sus peligros físicos, deberán enviar la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

La Orden JUS/288/2021, de 25 de marzo, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

Para incluir el teléfono del Servicio de Información Toxicológica en la etiqueta, instrucciones de primeros auxilios, así como en el apartado 1.4 de la Ficha de Datos de Seguridad es obligatorio haber realizado previamente el alta de la ficha toxicológica según el procedimiento mencionado.

Lo que se informa a los efectos dispuestos en el Real Decreto y los Reglamentos antes citados.

(\* Con respecto a los usos menores en esta propuesta de autorización; pistachero, pacano, nuez de pecán, membrillero y níspero, níspero del Japón, 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."

**Condiciones de almacenamiento: --**