



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

I.5.i.d.2/659

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

Spett.le
Elanco Animal Health Inc.
Mattenstrasse 24A
4058 Basel (CH)

hiltrud.dornieden@elancoah.com

OGGETTO: Prodotto biocida: AGITA® 10WG
Case number: BC-GF083260-55
Trasmissione decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione n.
IT/2018/00538/MRP

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa relativo al prodotto biocida indicato in oggetto.

Si richiama l'attenzione di codesta società su quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008 e ss.mm.ii., relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Si rammenta, inoltre, che codesta società, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 del Regolamento (UE) 354/2013 e dalla sezione 2 del titolo I, punto 11 del relativo allegato, ha l'obbligo di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e sue eventuali modifiche, ai sensi dell'articolo 6 del decreto del Ministero della salute del 10 febbraio 2015, recante, *“Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi”*.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone*

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993

Referente tecnico: Renato Cabella - e-mail: r.cabella-esterno@sanita.it
Referente amministrativo: Alessandra Pardi - e-mail: a.pardi@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2018/00538/MRP

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

VISTO l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013";
VISTO il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi e, in particolare, gli artt.19 e ss.;
VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) N. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013 sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;
VISTO il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 5 dicembre 2018;
VISTA l'istanza NA-ADC, case number BC-GF083260-55, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 22 dicembre 2022;
VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER DE-0012110 in data 09 giugno 2023;
RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

la modifica amministrativa dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	AGITA® 10WG
PRINCIPIO ATTIVO:	cis-tricos-9-ene (Muscalure) thiamethoxam
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Elanco Animal Health Inc. Mattenstrasse 24A 4058 Basel (CH)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2018/00538/MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	11 giugno 2028
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT18

La società **Elanco Animal Health Inc.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione) e nell'allegato 2 SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto, aggiornato e caricato nel Registro Europeo.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla data di notifica.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

Allegato 1

Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

ETICHETTATURA

- L'etichetta del prodotto biocida oggetto della presente autorizzazione dovrà essere redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 69 del Regolamento (UE) n.528/2012 riportando le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato I.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:

***“PRODOTTO BIOCIDA (PT18)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2018/00538/MRP”***

- Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/ Professionisti formati/ Utilizzatori non professionisti) deve essere predisposta una etichetta distinta.
- L'etichetta dovrà contenere l'indicazione dell'officina di produzione e sito produttivo del formulato autorizzato.
- Nell'etichetta l'esatta denominazione del biocida dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e un carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.
- L'etichetta del prodotto non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe comportanti una sottovalutazione degli effetti potenziali del prodotto da parte dell'utilizzatore e non devono riportare dizioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

È consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Denominazione commerciale
Regno Unito AGITA® 10WG

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione

Non definito

Data di rilascio dell'autorizzazione

Non definito

Data di scadenza dell'autorizzazione

Non definito

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione Nome Indirizzo Non definito Non definito

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore Kwizda Agro GmbH

Indirizzo del fabbricante Werk Leobendorf B6 Laaer Straße, Kwizda-Allee 1 2100 Leobendorf Austria

Ubicazione dei siti produttivi Werk Leobendorf B6 Laaer Straße, Kwizda-Allee 1 2100 Leobendorf Austria

Nome del produttore Schirm GmbH

Indirizzo del fabbricante Dieselstraße 8 85107 Baar-Ebenhausen Germania

Ubicazione dei siti produttivi Dieselstraße 8 85107 Baar-Ebenhausen Germania

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

numero BAS: 54

Nome del produttore Syngenta Crop Protection AG

Indirizzo del fabbricante Syngenta Crop Protection AG CH-4002 Basel Svizzera

Ubicazione dei siti produttivi Deccan Fine Chemicals (India) Private Limited Santa Monica Plant Corlim, Ilhas, 403110 Goa India
ESIM Chemicals GmbH St-Peter-Strasse 25 4020 Linz Austria

numero BAS: 65

Nome del produttore Denka International B.V.

Indirizzo del fabbricante Hanzeweg 1 3771 Barnveld Paesi Bassi

Ubicazione dei siti produttivi Hanzeweg 1 3771 Barnveld Paesi Bassi

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
54	428-650-4	153719-23-4	Thiamethoxam	thiamethoxam	Principio attivo	10
65	248-505-7	27519-02-4	Cis-Tricos-9-ene (Muscalure)	cis-Tricos-9-ene; (Z)-Tricos-9-ene	Principio attivo	0.05

2.2. Tipo di formulazione

WG - Granuli idrodispersibili

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Provoca grave irritazione oculare.

Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto .

Consigli di prudenza In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.
Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non disperdere nell'ambiente.

Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale..

Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Indossare .

Conservare sotto chiave.

4. Usi/ autorizzato/i

4.1. Professional

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Per il controllo delle mosche domestiche adulte (<i>Musca domestica</i>) in ambienti zootecnici.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso AGITA 10WG è una formulazione adatta al controllo delle mosche adulte in ambienti zootecnici, inclusa la gestione di avicoli, suini e ruminanti, stalle, il trasporto di animali, gli allevamenti o altre aree associate dove è necessario il controllo delle mosche domestiche. Il prodotto deve essere applicato dove si osserva che le mosche si fermano comunemente a nutrirsi o riposarsi, come ad esempio davanzali di finestre, superfici di pareti, divisori di gabbie e pavimenti. Il prodotto deve essere applicato unicamente tramite pannelli sospesi.		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	<i>Musca domestica</i>	House fly	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	Hang-board		
Descrizione	Diluizione: disperdere 100 g di prodotto in 80 ml di acqua. Applicare il prodotto disperso (tramite pennello/ruolo) su 10 pannelli sospesi da 20 cm x 30 cm. Appendere 10 pannelli sospesi in una superficie di 80-120 m ² . L'applicazione può essere ripetuta ogni 6 settimane. Il prodotto può richiedere 4 settimane per essere efficace. Ritattare l'area solamente dopo almeno 6 settimane. Riapplicare se la polvere ha ricoperto l'area trattata o se gli insetti hanno consumato l'esca.		
Tasso: Appendere 10 pannelli sospesi in una superficie di 80-120 m ² .	disperdere 100 g di prodotto in 80 ml di acqua. Applicare il prodotto disperso (tramite pennello/ruolo) su 10 pannelli sospesi da 20 cm x 30 cm.		
Diluizione:	Disperdere 100g in 80 ml di acqua		
Tempistica:	Se necessario, l'applicazione può essere ripetuta ogni 6 settimane. Il prodotto può richiedere 4 settimane per essere efficace. Ritattare l'area solamente dopo almeno 6 settimane. Riapplicare se la polvere ha ricoperto l'area trattata o se gli insetti hanno consumato l'esca..		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flacone HDPE da 100 g – 5 kg Sacchetto laminato prestampato in PET/Alu/PET/PE - 25 x 20 g in scatola di cartone rigida.		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Leggere l'etichetta prima dell'uso.

Il prodotto contiene thiamethoxam che è tossico per le api.

Solo per uso professionale.

Solo per uso interno.

Tenere lontano da cibo, bevande e alimenti zootecnici. Rimuovere alimenti e mangimi non coperti prima dell'applicazione. Applicare fuori dalla portata di bambini e animali.

Miscelare e mescolare le quantità indicate di AGITA 10WG nel corrispondente volume di acqua tiepida in un contenitore separato. Utilizzare il contenitore che abbia un volume pari ad 1/3 più grande del quantitativo di acqua da aggiungere ed aspettare che si formi schiuma prima di applicare (tramite pennello/ruolo). Il prodotto deve essere applicato unicamente su pannelli sospesi.

Applicare unicamente su pannelli sospesi non adsorbenti che devono poi essere fissati alle pareti o soffitti dove le mosche preferiscono riposare. Non applicare il prodotto direttamente sulle superfici (ad esempio, pareti) dell'edificio.

Per il mescolamento/caricamento e per l'applicazione, l'applicatore deve indossare indumento monouso (ad esempio camice in carta, grembiule, tuta da lavoro) per evitare emissione nel sistema di fognatura al lavaggio degli indumenti contaminati.

Lavare le mani e la cute esposta immediatamente dopo la manipolazione del prodotto.

L'area dove avviene il mescolamento/caricamento e l'applicazione dei pannelli sospesi deve essere coperta con un foglio di plastica monouso per evitare la contaminazione delle superfici e pavimenti adiacenti.

Non pulire l'area trattata.

Rimuovere tutti i pannelli sospesi che sono trattati con il prodotto biocida prima della pre-pulitura e/o disinfezione.

L'attrezzatura utilizzata per l'applicazione (ad esempio pennelli, rulli, pannelli sospesi) non deve essere riutilizzata senza essere pulita (se possibile) e va sempre smaltita in accordo con le disposizioni locali (non smaltire nelle acque reflue).

Il prodotto deve essere utilizzato in combinazione con un larvicida ed alternate ad un adulticida con un diverso meccanismo d'azione.

Se ciò non fosse efficace, riferire al titolare dell'autorizzazione.

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Vedere le istruzioni d'uso specifiche.

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

Indicazioni di primo soccorso:

Assicurarsi che il personale medico sia al corrente dei materiali coinvolti, e prenda le necessarie precauzioni per proteggersi. Muovere le persone colpite dalla zona di pericolo verso un luogo ben ventilato o all'aria aperta e prevenire ipotermia.

Inalazione: muovere all'aria fresca. Chiamare un medico se i sintomi compaiono o sono persistenti.

Cutanea: lavare con sapone ed acqua. Consultare un medico se si sviluppa un'irritazione persistente. Sciacquare immediatamente con abbondante acqua e sapone mentre si rimuovono indumenti e calzature contaminate.

Contatto con gli occhi: sciacquare con acqua. Consultare un medico se si sviluppa un'irritazione persistente. Sciacquare gli occhi con acqua pulita per alcuni minuti.

Ingestione: sciacquare la bocca. Contattare un medico se si verificano dei sintomi. Se ingerito, contattare immediatamente un medico e mostrare il contenitore o l'etichetta. Non si conosce alcun antidoto specifico. Applicare una terapia sintomatica.

In caso di rilascio accidentale, fermare il flusso di material se ciò è possibile senza rischio. Arginare tutt'intorno la fuoriuscita per il successive smaltimento. Una volta recuperate il prodotto, sciacquare l'area con acqua.

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

Le rimanenze del prodotto applicato, le acque di lavaggio dell'attrezzatura usata per il trattamento e gli altri residui (ad esempio, sacchi vuoti, pannelli esauriti) devono essere smaltiti in accord con le disposizioni di legge locali.

Non gettare il prodotto rimanente o le acque di lavaggio dell'attrezzatura per il trattamento nelle acque di scarico.

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

E' supportata una validità di 2 anni.

Conservare nel contenitore originale.

Tenere il contenitore chiuso.

Proteggere dalla luce e dall'umidità.

Temperatura di conservazione: inferiore a 25 °C

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Vedere 4.1.1

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Vedere 4.1.2

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di en

Vedere 4.1.3

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Vedere 4.1.4

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Vedere 4.1.5

6. Altre informazioni

Monitorare il potenziale verificarsi di resistenza l maniera continua ed includere le relative strategie per la gestione della resistenza in etichetta come segue:

Questo prodotto non deve essere usato continuativamente contro le mosche in ambienti zootecnici intensive o controllati poichè ciò può causare il fallimento del trattamento per resistenza all'insetticida.

Il thiamethoxam è l'ingrediente attivo di AGITA 10WG, che appartiene alla classe dei neonicotinoidi, ha una meccanismo d'azione differente da alter classi di insetticidi come piretroidi e organofosforici.

L'utilizzo su pannelli sospesi assicura che la maggior parte dell'ambiente non sia trattato riducendo così la probabilità di contatto con un residuo sub-letale.

Inoltre, per minimizzare la possibilità di sviluppare resistenza in future, si consiglia di evitare l'utilizzo di AGITA 10WG esclusivamente e continuativamente come unico agente per il controllo delle mosche.

AGITA 10WG deve essere utilizzato come un component di un programma di disinfestazione integrato che prevede prodotti di classi chimiche e non chimiche diverse (ad esempio, zanzariere, pratiche sanitarie).

Tossico per le api.

UFI: 9G30-81P4-P00M-7KHV