



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00575

AGITA 10WG

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Febrero 2019 - Modificación: 1.2.2 Número de Autorización

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se inscribe en el "Registro Oficial de Biocidas" de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, así como en el "Registro de Biocidas" establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. Sujeto a las acciones descritas en el apartado nº 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado nº 3, el titular de la autorización podrá comercializar el producto biocida detallado en el Resumen de las Características del producto, recogido en el Anexo I, y para los usos descritos en éste.
2. El titular de la autorización completará, las acciones establecidas y en las fechas determinadas que se indican en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

ACCIONES	FECHA
-	-

3. El titular de la autorización cumplirá, los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado.

	REQUISITOS ESPECIALES
1.	-

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:
 - a. El contenido de los apartados 1.1, 1.2.1., 1.2.2., 2. 3, 4, y 5, del Resumen de las Características del Producto – Anexo I - El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00575

AGITA 10WG

b. Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma/s que figuran a continuación:

Palabra de advertencia	Pictograma/s
ATENCIÓN	

5. Es responsabilidad del titular de la autorización el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.
6. El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que el biocida y/o su sustancia activa provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.
7. Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.2.4 del Resumen de las Características del Producto – Anexo I -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
8. Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
9. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
10. El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) No 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00575

AGITA 10WG

11. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.
12. Esta decisión reemplaza las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el 11 de febrero de 2019.

En cumplimiento del artículo 40 de la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa podrá interponerse RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado, 18-20, 28014 Madrid), en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Madrid

Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00575

AGITA 10WG

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

AGITA 10WG

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2019-18-00575

ES-0020001-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00575

AGITA 10WG

1. Información Administrativa

1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto

Nombre comercial	AGITA 10WG
-------------------------	------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	ELANCO ANIMAL HEALTH INC
	Dirección	Mattenstrasse 24A 4058 – Basel Suiza
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2019-18-00575	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0020001-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	05/02/2019	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	11/06/2028	

1.3. Fabricantes del producto

Nombre del fabricante 1	Kwizda Agro GmbH
Dirección del fabricante	Werk Leobendorf B6 Laser Straße, Kwizda-Allee 1 – 2100 Leobendorf Austria
Lugar de fabricación	Werk Leobendorf B6 Laser Straße, Kwizda-Allee 1 – 2100 Leobendorf Austria
Nombre del fabricante 2	Schirm GmbH
Dirección de fabricación	Dieselstraße 8 – 85107 Bear-Ebenhausen Alemania
Lugar de fabricación	Dieselstraße 8 – 85107 Bear-Ebenhausen Alemania

1.4. Fabricante de la sustancia activa

Sustancia activa 1	Tiametoxan
Nombre del fabricante	Syngenta Crop Protection AG
Dirección del fabricante	Schwarzwaldallee 215 4058 Basel Suiza



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00575

AGITA 10WG

Lugar de fabricación	ESIM Chemicals GmbH 4020 Linz Austria. Deccan Fine Chemicals (India) Private Limited 403110 Goa, India
Sustancia activa 2	cis-tricos-9-eno (Muscalure)
Nombre del fabricante	Denka International B.V.
Dirección del fabricante	Hanzeweg 1 3771 Barnveld Países Bajos
Lugar de fabricación	Hanzeweg 1 3771 Barnveld Países Bajos

2. Composición del producto y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Tiametoxan	Tiametoxam	Sustancia activa	153719-23-4	428-650-4	10
cis-Tricos-9-eno (Muscalure)	cis-Tricos-9-eno	Sustancia activa	27519-02-4	248-505-7	0,05

2.2. Tipo de formulación

WG – Gránulos dispersables en agua

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P101 Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. P102 Mantener fuera del alcance de los niños. P103 Leer la etiqueta antes del uso. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P391 Recoger el vertido. P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00575

AGITA 10WG

4. Usos Autorizados

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Aplicación en paneles - Moscas – Personal Profesional Especializado y Personal Profesional– Interior

Tipo de Producto	PT18- Insecticida, acaricida y productos para controlar otros artrópodos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Para el control de las moscas (<i>Musca domestica</i>) en instalaciones ganaderas.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Mosca doméstica (<i>Musca domestica</i>). Adultas.
Ambito de utilización	Interior. AGITA 10 WG es una formulación para el control de moscas domésticas adultas en interior y alrededor de alojamientos de animales incluyendo granjas de aves, cerdos e instalaciones lecheras, establos, instalaciones donde se manejen y guarden animales y otros zonas adyacentes donde controlar las moscas sea necesario. El producto se debe aplicar donde están habitualmente las moscas alimentándose o en reposo como, por ejemplo, aunque no limitado, alféizares de ventanas, partes superiores de paredes, tabiques y pasillos. El producto debe aplicarse únicamente sobre paneles..
Método de aplicación.	En paneles Disolver 100 g de producto en 80 ml de agua. Aplicar la mezcla disuelta (con pincel o rodillo) en diez paneles de 20 cm x 30 cm por cada 80-120 m ² de pared. Las aplicaciones se pueden repetir cada 6 semanas. El producto puede tardar hasta 4 semanas en ser eficaz. Solo se puede volver a aplicar después de un periodo mínimo de 6 semanas Volver a aplicar si el polvo ha cubierto el área tratada o si los insectos han consumido el cebo.
Dosis y frecuencia de aplicación	Disolver 100 g de producto en 80 ml de agua. Aplicar la mezcla disuelta (con pincel o rodillo) en diez panelesde 20 cm x 30 cm por cada 80-120 m ² de pared. Las aplicaciones se pueden repetir cada 6 semanas.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00575

AGITA 10WG

	<p>El producto puede tardar hasta 4 semanas en ser eficaz. Solo se puede volver a aplicar después de un periodo mínimo de 6 semanas</p> <p>Volver a aplicar si el polvo ha cubierto el área tratada o si los insectos han consumido el cebo.</p>
Categoría de usuario.	<p>Personal profesional especializado.</p> <p>Personal profesional</p>
Tamaños de los envases y material de envasado	<p>Botella (HDPE) de 100g hasta 5 kg.</p> <p>Bolsa laminada impresa (PET/Alu/PET/PE)- bolsas de 25 x 20 g almacenadas en un dispensador de carton rígido</p>

4.4.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.4.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2.

4.4.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver sección 5.3.

4.4.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver sección 5.4.

4.4.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Lea la etiqueta y la información del producto antes del uso.

El producto contiene Tiametoxan que es tóxico para las abejas.

Uso exclusivo por personal profesional especializado y personal profesional.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00575

AGITA 10WG

Uso exclusivo interior.

Mantener alejado de comida, bebida y piensos.

Retirar los piensos y comederos que no estén cubiertos antes de la aplicación.

Aplicar fuera del alcance de los niños y los animales.

Mezclar y remover la cantidad indicada de AGITA 10WG en el volumen correspondiente de agua tibia en un recipiente separado. Utilizar un recipiente con un volumen de un tercio mayor que la cantidad de agua a añadir y esperar hasta que la espuma disminuya antes de la aplicación (con pincel o rodillo).

El producto solo debe aplicarse en paneles.

Aplicar solo en paneles no absorbentes y fijar en las paredes o techos donde se congregan las moscas.

No aplicar el producto directamente sobre superficies (ej. paredes) del edificio.

Durante la mezcla / carga y aplicación, el aplicador debe llevar ropa desechable (ej. batas de papel, delantales, mono) para evitar las emisiones al sistema de desagües debido al lavado de ropa contaminada

Lavarse las manos y la piel expuesta inmediatamente después de manipular el producto.

El área, donde se realiza la mezcla / carga y la aplicación a los paneles, debe cubrirse con una lámina de plástico desechable para evitar la contaminación de las superficies adyacentes y el suelo.

No limpiar el área tratada.

Retirar todos los paneles tratados con el biocida antes de limpiar o desinfectar.

El equipo utilizado para la aplicación del producto (ej. pinceles, rodillos, paneles) no debe limpiarse después del uso. Todo el equipo contaminado puede ser reutilizado sin limpiar (si es posible) y siempre debe desecharse de forma segura de acuerdo con las normas locales (sin descarga a aguas residuales).

El producto debería usarse en combinación con un larvicida y alternarlo con un adulticida con distinto mecanismo de acción. Si esto no resultara eficaz, debe informarse al titular de la autorización.

El producto puede tardar hasta 4 semanas en ser eficaz. Solo se puede volver a aplicar después de un periodo mínimo de 6 semanas.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Ver instrucciones de uso.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00575

AGITA 10WG

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente.

- Medidas básicas de actuación:
 - En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
 - En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
 - Si es necesario, traslade al accidentado a un centro sanitario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO

- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:
 - Tratamiento sintomático y de soporte.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y
CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Teléfono 91 562 04 20

En caso de liberación accidental, detenga el flujo de material, si es posible realizarlo sin riesgo. Construir un dique más adelante del derrame líquido para su desecho posterior.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Deseche el contenido en un incinerador aprobado para productos químicos de acuerdo con la legislación local.

Restos del producto, agua de lavado del equipo de tratamiento y otros desechos (por ejemplo, paquetes vacíos, paneles acabados...) deben ser eliminados de acuerdo con las regulaciones locales de residuos

No descargue ningún producto de desecho o agua de lavado del equipo de tratamiento a los desagües.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Vida media: 2 años.

Almacenar en el embalaje original, sin abrir.

Almacenar protegido de la luz y de la humedad.

Temperatura de almacenamiento: por debajo de 25°C

6. Otra información

Debe llevarse a cabo de manera continua la monitorización de la posible aparición de resistencias y las estrategias relevantes para su manejo deben incluirse en la etiqueta de la siguiente manera:



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00575

AGITA 10WG

"Este producto no debe usarse continuamente contra moscas domésticas en alojamientos de animales intensivos o controlados ya que esto podría causar fallos debido a la resistencia a los insecticidas".

La sustancia activa de AGITA 10WG es el tiametoxan, que pertenece a la clase de insecticidas neonicotinoides que tienen un modo de acción diferente a otras clases de insecticidas como piretroides y organofosforados.

El uso de paneles asegura que la mayor parte de la instalación no se trate, reduciendo cualquier posibilidad de contacto con aplicaciones del producto no controladas.

Sin embargo, para minimizar las posibilidades de que se desarrolle resistencia en el futuro, se recomienda evitar el uso de AGITA 10WG de forma exclusiva y continua como único agente para el control de moscas.

AGITA 10WG debe utilizarse como uno de los componentes dentro un programa de control integrado de plagas que incluya productos de diferentes clases químicas y medidas no químicas (ej. mosquiteras, buenas prácticas sanitarias).

Tóxico para las abejas

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en control de insectos, de acuerdo a la legislación vigente.

Se considera personal profesional al usuario que aplica productos biocidas en el ámbito laboral. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de los productos químicos, y es capaz de utilizar correctamente los equipos de protección individual (EPI) en caso necesario.