



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL / 2018 / 0341 / MR

Warszawa, 2018 -11- 22

**Elanco Animal Health Inc.**  
**Mattenstrasse 24A**  
**4058 Basel**  
**Szwajcaria**

## DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 34 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 122 ze zm.)

### wydaje się na rzecz:

Elanco Animal Health Inc., Mattenstrasse 24A, 4058 Basel, Szwajcaria

- **pozwolenie nr PL/2018/0341/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego AGITA® 10WG zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

### 1. Nazwa produktu biobójczego:

AGITA® 10WG

### 2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Elanco Animal Health Inc., Mattenstrasse 24A, 4058 Basel, Szwajcaria

### 3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

1) Kwizda Agro GmbH, Werk Leobendorf B6 Laaer Straße, Kwizda-Allee 1, 2100 Leobendorf, Austria

2) Schirm GmbH, Dieselstraße 8, 85107 Baar-Ebenhausen, Niemcy

### 4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym, jej numer WE i numer CAS oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

Tiametoksam

WE: 428-650-4, CAS: 153719-23-4

zaw. [10 g/100 g]

Wytwórca:

- Syngenta Crop Protection AG,  
Syngenta Crop Protection AG CH-  
4002 Basel, Szwajcaria

cis-trikoz-9-en; (Z)-trikoz-9-en (Cis-trikoz-9-en (Muscalure)  
WE: 248-505-7, CAS: 27519-02-4  
zaw. [0,05 g/100 g]

• Denka International B.V., Hanzeweg  
1, 3771 Barnveld, Holandia

### 5. Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0341/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: AGITA® 10WG.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 11.06.2028 r.**

### UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Przewodniczący  
Prezes  
Wyrobów Medycznych  
Sebastian Migdalski

### Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

### Otrzymują:

1. Strona  
2. aa

UR.DRB.RBR.4231.0008.2015.AF

Załącznik nr ... do pozwolenia nr ...

PL/2018/0341/MR



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska; tel: +48 22 492-11-00, fax + 48 22-492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

## **Charakterystyka Produktu Biobójczego**

**Nazwa produktu:**

Agita® 10WG

**Grupa produktowa: 18 - Insektycydy akarycydy i produkty stosowane  
do zwalczania innych stawonogów**

**Numer pozwolenia: PL/2018/0341/MR**

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601



## 1. Informacje administracyjne

### 1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

Agita® 10WG

### 1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Elanco Animal Health Inc.
Adres	Mattenstrasse 24A, 4058 Basel, Szwajcaria

### 1.3. Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

Numer pozwolenia	PL/2018/0341/MR
Data wydania pozwolenia	2018 -11- 22
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2028-06-11

### 1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta 1	Kwizda Agro GmbH	
Adres producenta 1	Werk Leobendorf B6 Laaer Straße, Kwizda-Allee 1, 2100 Leobendorf, Austria	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Werk Leobendorf B6 Laaer Straße, Kwizda-Allee 1, 2100 Leobendorf, Austria
Nazwa producenta 2	Schirm GmbH	
Adres producenta 2	Dieselstraße 8, 85107 Baar-Ebenhausen, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Dieselstraße 8, 85107 Baar-Ebenhausen, Niemcy

### 1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna 1	Tiametoksam	
Nazwa producenta	Syngenta Crop Protection AG	
Adres producenta	Syngenta Crop Protection AG CH-4002 Basel, Szwajcaria	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	ESIM Chemicals GmbH St-Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Deccan Fine Chemicals (India) Private Limited Corlim, Illhas 403110 Goa, Indie

Substancja czynna 2	Cis-trikoz-9-en (Muscalure)	
Nazwa producenta	Denka International B.V.	
Adres producenta	Hanzeweg 1, 3771 Barnveld, Holandia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Hanzeweg 1, 3771 Barnveld, Holandia

## 2. Skład i postać użytkowa produktu


2.1 Skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktu:

Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość [g/100 g]
Tiametoksam	Tiametoksam	Substancja czynna	153719-23-4	428-650-4	10
Cis-trikoz-9-en (Muscalure)	cis-trikoz-9-en; (Z)-trikoz-9-en	Substancja czynna	27519-02-4	248-505-7	0,05

### 2.2 Postać użytkowa:

- granulat do przygotowania roztworu wodnego

## 3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
<b>Klasyfikacja</b>	
Kategoria zagrożenia	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1
Zwrot określający zagrożenie	H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
<b>Oznakowanie</b>	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102 Chronić przed dziećmi. P103 Przed użyciem przeczytać etykietę. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.
Uwagi	Nie dotyczy



## 4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

### 4.1 Zastosowanie 1: Zwalczanie muchy domowej wewnątrz budynków przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	-
Zwalczane organizmy szkodliwe	Dorośle osobniki much: muchy domowa ( <i>Musca domestica</i> )
Obszar zastosowania	Produkt do zwalczania muchy domowej ( <i>Musca domestica</i> ) wewnątrz pomieszczeń do hodowli zwierząt (w tym: stadniny, pomieszczenia dla drobiu, trzody chlewnej i bydła mlecznego). Produkt powinien być stosowany w pobliżu miejsc, gdzie zazwyczaj gromadzą się owady, takich jak: parapety, framugi sufity, przegrody zagród i podłogi.
Sposób stosowania	Produkt do stosowania tylko na tablicach do wieszania w pomieszczeniach przeznaczonych do hodowli zwierząt. Stosować produkt w postaci roztworu poprzez naniesienie za pomocą pędzla/wałka na tablice zawieszane na ścianach. Produkt wykazuje skuteczność do 4 tygodni od zastosowania.
Dawka i częstotliwość stosowania	Roztwór (100 g produktu rozpuszczonego w 80 ml wody) nanieść poprzez malowanie za pomocą pędzla/wałka na maksymalnie 10 tablic o wymiarach 20 cm x 30 cm każda. Tablice należy rozwiesić na ścianie o powierzchni 80-120 m <sup>2</sup> . Produkt można zastosować ponownie w tym samym pomieszczeniu dopiero po 6 tygodniach od aplikacji. Nanieść ponownie roztwór, jeżeli tablice pokrył kurz lub przynęta została zjedzona przez owady.
Kategoria użytkownika	profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	1. Butelka (HDPE) o masie 100 g - 5 kg. 2. Saszetka laminowana (PET/Alu/PET/PE) z nadrukiem o masie 20 g pakowana po 25 sztuk, w sztywne pudełko typu dozownik (tektura).

#### 4.1.1 Instrukcje użytkownika dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.1

#### 4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.2

#### 4.1.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.3

#### 4.1.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

#### 4.1.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

## 5. Instrukcje dotyczące sposobu stosowania wspólne dla wszystkich zastosowań:

### 5.1 Instrukcje dotyczące stosowania:

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- Produkt do stosowania przez użytkownika profesjonalnego wyłącznie wewnątrz pomieszczeń.
- Wymieszać wskazaną ilość produktu Agita® 10 WG w odpowiedniej objętości letniej wody w oddzielnym pojemniku. Użyć pojemnika o objętości, o 1/3 większej niż objętość potrzebnej wody i poczekać do czasu opadnięcia piany przed aplikacją produktu (za pomocą pędzla lub wałka). Tablice należy zawiesić na ścianach lub na suficie, w miejscach gromadzenia się owadów.
- Nie stosować produktu bezpośrednio na powierzchnie ścian budynku. Produkt musi być nakładany tylko na tablice do zawieszania, które nie wchłaniają produktu.
- Obszar, w którym odbywa się mieszanie i aplikacja produktu na tablice do zawieszania musi być przykryty jednorazową folią, aby uniknąć zanieczyszczenia sąsiednich powierzchni i podłogi.
- Nie czyścić tablic do zawieszania. Nie umieszczać tablic w miejscach poddawanych częstemu czyszczeniu.
- Usunąć wszystkie pokryte produktem biobójczym tablice przed czyszczeniem i/lub dezynfekcją pomieszczeń.
- Nie wolno czyścić sprzętu wykorzystanego do zastosowania produktu (pędzle, walki, tablice do zawieszania) po jego użyciu.
- Wszystkie zanieczyszczone urządzenia i sprzęt mogą być ponownie użyte bez czyszczenia.
- Produkt powinien być stosowany zgodnie ze zintegrowanym programem ochrony przed szkodnikami (IPM).
- Nie należy długoterminowo stosować produktu na danym terenie. Produkt należy stosować zamiennie z produktami, których skład jest oparty na substancjach czynnych z innej grupy chemicznej.
- Jeśli pomimo stosowania produktu, aktywność owadów nadal się utrzymuje, należy skonsultować się z wykwalifikowanym pracownikiem dezynsekcji i powiadomić posiadacza pozwolenia.

### 5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

- Produkt niebezpieczny dla pszczoł, zawiera tiametoksam.
- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Podczas sporządzania roztworu, mieszania i aplikacji produktu należy nosić jednorazowe ubranie ochronne (fartuch), w celu uniknięcia przedostania się do kanalizacji zanieczyszczonej wody w wyniku prania odzieży ochronnej.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Przed zastosowaniem preparatu należy usunąć nieprzykryte pasze i środki spożywcze.
- Produkt wykazuje skuteczność do 4 tygodni od zastosowania. Produkt można zastosować ponownie w tym samym pomieszczeniu dopiero po 6 tygodniach od aplikacji.



### 5.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach:

#### Pierwsza pomoc:

Należy dostarczyć informacje personelowi medycznemu na temat produktu biobójczego, na którego działanie została narażona osoba poszkodowana, aby umożliwić personelowi medycznemu podjęcie odpowiednich środków ostrożności dla zapewnienia własnego bezpieczeństwa. Osobę narażoną na działanie produktu natychmiast przenieść ze strefy zagrożenia do wentylowanego pomieszczenia lub na świeże powietrze. Osobę taką należy chronić przed wychłodzeniem.

Inhalacja (wdychanie): natychmiast przemieścić na świeże powietrze. Zasięgnąć porady lekarskiej, jeżeli rozwiną się objawy lub gdy objawy będą się utrzymywały.

Kontakt ze skórą: zmyć wodą z mydłem. Zasięgnąć porady lekarskiej, jeżeli rozwiną się objawy podrażnienia lub gdy objawy będą się utrzymywały. Usunąć zanieczyszczoną odzież wraz z obuwem i dokładnie przemyć wodą z mydłem te części ciała, które miały kontakt z preparatem.

Kontakt z oczami: płukać wodą. Zasięgnąć porady lekarskiej, jeżeli rozwiną się objawy podrażnienia lub gdy objawy będą się utrzymywały. Płukać oczy czystą wodą przez kilka minut.

Połknięcie: płukać usta. Zasięgnąć porady lekarskiej, jeżeli rozwiną się objawy. Po połknięciu zasięgnąć natychmiast porady lekarskiej i pokazać opakowanie lub etykietę. Nie jest znane specyficzne antidotum. Zastosować leczenie objawowe.

#### Skutki uboczne:

Nie są znane inne skutki niż wynikające z klasyfikacji produktu.

#### Środki ochrony środowiska:

Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcji.

W przypadku niezamierzonego rozlania zahamować wyciek, jeżeli nie wiąże się to z ryzykiem dla pracownika. Rozlany preparat lub nadmiar preparatu zebrać używając chłonnego materiału np. papierowych ręczników, które następnie umieścić w odpowiednim pojemniku. Pozostałości zmyć wodą.

### 5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

Opakowania po produkcji, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (w tym: tablice, woda wykorzystana do mycia narzędzi) oraz pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych oraz nie usuwać do kanalizacji.

### 5.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Przechowywać z dala od światła i wilgoci. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

**Długość okresu przechowywania:** do 2 lat (od daty produkcji) w temperaturze poniżej 25°C.



## 6. Inne informacje:

- Produkt zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia.
- Wnioskodawca jest zobowiązany do przedłożenia w terminie do 3 lat od dnia dopuszczenia do obrotu produktu wyników badania trwałości produktu w czasie przechowywania w temperaturze otoczenia w opakowaniu handlowym, potwierdzających zachowanie właściwości fizycznych, chemicznych i technicznych produktu przed i po okresie przechowywania.
- Monitorowanie możliwości występowania oporności powinno być prowadzone w sposób ciągły, a odpowiednie strategie kontroli oporności powinny być umieszczone na etykiecie w następujący sposób:
  - Ten produkt nie powinien być używany w sposób ciągły przeciw muchom domowym w kontrolowanych pomieszczeniach dla zwierząt, ponieważ może to prowadzić do oporności na insektycydy, a w konsekwencji do braku skuteczności produktu.
  - Tiametoksam, substancja czynna zawarta w produkcie AGITA® 10WG, należy do klasy neonikotynoidowych środków owadobójczych, o mechanizmie działania innym niż pozostałe klasy insektycydów, takich jak pyretroidy i związki fosforoorganiczne.
  - Zastosowanie zawieszek (tablic do zawieszania) zapewnia, że większość pomieszczeń dla zwierząt nie stwarza ryzyka kontaktu ze zbyt małą (subletalną) dawką produktu. Niemniej jednak, aby zminimalizować możliwość rozwoju oporności w przyszłości, zaleca się unikanie stosowania AGITA® 10WG w sposób ciągły, i jako jedyny środek do kontroli much.
  - Produkt AGITA® 10WG powinien być wykorzystywany, jako jeden z elementów zintegrowanego programu ochrony przed szkodnikami, który obejmuje produkty z różnych klas chemicznych oraz środki niechemiczne (np. moskitiery, praktyki sanitarne).
  - Produkt szkodliwy dla pszczoł.

