



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

AGITA 10WG

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Junio 2023 – Modificación: REQUISITOS ESPECIALES

Pictograma(s)

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

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

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, 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.	La etiqueta será distinta para cada categoría de usuario, en su caso.

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.
 - b. Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de





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

AGITA 10WG

advertencia y pictograma(s) que figuran a continuación:

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
ATENCIÓN	<p>GHS08 GHS09</p>

- 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.
- 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.
- 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.
- Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
- 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.
- 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.
- 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).





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

AGITA 10WG

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

12. Esta decisión reemplaza las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **4 de marzo de 2019**.

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, de acuerdo con los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, contra la misma cabe interponer RECURSO DE ALZADA ante la Secretaria de Estado de Sanidad, en el plazo máximo de un mes contado desde el día siguiente a aquel en que se notifique la presente resolución.

Madrid
LA DIRECTORA GENERAL

Pilar Aparicio Azcárraga





MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA

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

AGITA 10WG

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

AGITA 10WG

Tipo(s) 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
Nombres adicionales	-

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	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial	-	
Nº de referencia R4BP asset	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. Fabricante(s) del producto

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

1.4. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)

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





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

AGITA 10WG

	Suiza
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	Nº CAS	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





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

AGITA 10WG

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H361fd: Se sospecha que perjudica a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto. 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. P201: Pedir instrucciones especiales antes del uso. P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P308 + P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. P391: Recoger el vertido. P405: Guardar bajo llave. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

4. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

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

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas 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.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Mosca doméstica (<i>Musca domestica</i>). Adultas.
Ámbito(s) de utilización	Interior. AGITA 10WG 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 otras zonas adyacentes donde controlar las moscas sea necesario. El producto se debe aplicar donde están habitualmente las moscas alimentándose o en reposo como, por





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

AGITA 10WG

	<p>ejemplo, aunque no limitado, alfézares de ventanas, partes superiores de paredes, tabiques y pasillos. El producto debe aplicarse únicamente sobre paneles.</p>
Método(s) de aplicación	<p>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 m² 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.</p>
Dosis y frecuencia de aplicación	<p>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 m² 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.</p>
Categoría(s) de usuario(s)	<p>Personal profesional especializado Personal profesional</p>
Tamaños de los envases y material de envasado	<p>Botella (HDPE) de 100 g hasta 5 kg. Bolsa laminada impresa (PET/Alu/PET/PE) - bolsas de 25 x 20 g almacenadas en un dispensador de cartón rígido.</p>

4.4.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver sección 5.2.

4.1.3. 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.





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

AGITA 10WG

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

Ver sección 5.4.

4.1.5. 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.

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 Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00575

AGITA 10WG

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.

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

Asegúrese de que el personal médico conoce el material o materiales implicados y toman precauciones para protegerse. Sacar a la persona afectada de la zona de peligro a una habitación bien ventilada o al aire libre, y prevenir la hipotermia.

EN CASO DE EXPOSICIÓN O PREOCUPACIÓN: Obtenga asesoramiento / atención médica.

EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

EN CASO DE INGESTIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel con agua. Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Si se presentan síntomas, enjuague con agua. Quítense las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

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





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

AGITA 10WG

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:

"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.





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

AGITA 10WG

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.

