



MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22



CERTIFICAT PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI BIOCID
Nr. RO/2019/0224/MRA/UK-2018-1130

În conformitate cu prevederile REGULAMENTULUI (UE) NR. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide și ale HOTĂRĂRII GUVERNULUI nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2013 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în ședința din data.12.12. 2018, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. TIPUL AUTORIZATIEI

autorizația prin recunoașterea reciprocă succesivă eliberată în conformitate cu prevederile art. 33 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;

- Statul membru al Uniunii Europene emitent: UK
- Nr. Autorizației din statul membru emitent Nr.: **UK-2018-1130**

II. Data emiterii autorizatiei: 01.02.2019

III. Data expirării autorizatiei: 11/06/2028

IV.

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI BIOCID: AGITA 10WG

V.

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI: Elanco Animal Health Inc
Adresa: Mattenstrasse 24A 4058 Basel, Elvetia

NUMELE TITULARULUI AUTORIZATIEI recunoscută reciproc: Elanco Animal Health Inc
Adresa: Mattenstrasse 24A 4058 Basel, Elvetia

NUMELE FABRICANTULUI PRODUSULUI BIOCID: Kwizda Agro GmbH
Adresa: Werk Leobendorf B6 Laaer Strasse, Kwizda-Allee 1 2100, Leobendorf, Austria
Loc de productie: Werk Leobendorf B6 Laaer Strasse, Kwizda-Allee 1 2100, Leobendorf, Austria
Schirm GmbH
Adresa: Dieselstrasse 8 85107 Baar-Ebenhausen, Germania
Loc de productie: Dieselstrasse 8 85107 Baar-Ebenhausen, Germania

NUMELE FABRICANTULUI SUBSTANTEI ACTIVE: Syngenta Crop Protection AG
Adresa: CH-4002, Basel, Elvetia
Loc de productie: 1. **Deccan Fine Chemicals (India) Private Limited**, Santa Monica Plant, Corlim, Illhas, Goa 403110, India
2. **ESIM Chemicals GmbH**-St-Peter-Strasse 25 4020 Linz, Austria



MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDALE
MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22



Denka International B.V.,
Adresa: Hanzeweg 1 3771, Barnveld, Olanda
Loc de productie: Hanzeweg 1 3771, Barnveld, Olanda

VI.

TIPUL DE PRODUS: TP 18

VII.

CATEGORIILE DE UTILIZATORI: Profesionisti

VIII.

TIPUL PREPARATULUI: Agita 10WG este o formulare potrivită pentru controlul muștelor de casă (*Musca domestica*) adulte în adăposturile animalelor, inclusiv pentru păsări, porci și ferme de lapte sau adăposturi și alte arii asociate acestora unde este necesar controlul muștelor de casă. Produsul se aplică în locurile în care se adună sau se așază muștele, cum ar fi, dar nu numai, ramele ferestrelor, zonele superioare ale pereților, țarcurile de separare și căile de acces. Produsul se aplică doar pe panouri suspendate.

IX. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

1) Substanta activă

Denumirea IUPAC	Thiamethoxam(ISO); 3-(2-xhloro-thiazol-5-ylmethyl)-5-methyl [1,3,5]oxadiazinam-4-ylidene-N-nitroamine
Numar CAS	153719-23-4
Numar CE	428-650-4
Continut de substantă activă	10%

2) Substanta activa

Denumirea IUPAC	Muscalure (cis-tricos-9-ene)
Numar CAS	27519-02-4
Numar CE	248-505-7
Continut de substantă activă	0,05%

3) Substanta inactivă/nonactivă – nu se specifica

X. CLASIFICAREA SI ETICHETAREA PRODUSULUI

Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Simboluri	GHS09
Fraze de pericol (H)	H410- Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de prudenta (P)	P102- A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P103- Citiți eticheta înainte de utilizare. P273- Evitați dispersarea în mediu. P101- Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la



MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDALE
MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22



	îndemână recipientul sau eticheta produsului P391- Colectați scurgerile de produs. P501- Eliminați conținutul/recipientul la o unitate autorizată pentru colectarea deșeurilor.
Pictograma(e)	

XI.AMBALAREA

Flacon HDPE 100 g – 5 kg
PET/Alu/PET/PE plic laminat imprimat – 25 plicuri x 20 g, ambalate într-un dispenser de carton rigid.

XII. POSIBILE EFECTE ADVERSE DIRECTE SAU INDIRECTE

Asupra sănătății umane: Neprecizate

Asupra sănătății animalelor nevizate

Identificarea pericolelor

- Thiametoxam este componentul activ al AGITA 10WG, care aparține clasei de insecticide nicotinoide cu un mod de acțiune diferit de alte clase de insecticide cum sunt piretroidele și organofosfații.
- Modul de utilizare cu ajutorul panourilor asigură că cea mai parte parte a adăpostului nu este tratată, reducând posibilitatea de a atinge un depozit sub-letal.
- Nu se cunoaște un antidot specific! Se va administra tratament simptomatic.
- Nu a fost finalizată o evaluare a riscurilor pentru sănătatea animală din cauza lipsei de informații.
- Toxic pentru albine.

Asupra mediului:

Sol: Mobil în sol, are tendința scăzută de bioacumulare. Degradarea în sol este realizată anaerobic, rezultând metabolitul Clothianidin. Thiametoxam se leagă slab în sol și la fel metabolitul său. Prin urmare, Thiametoxam și metabolitul său Clothianidin au potențialul de a curge.

Metabolitul Thiametoxamului (Clothianidinul) prezintă risc de contaminare a solului și a apelor subterane înainte de a fi biodegradate. BCF > 5000. Trebuie evitată expunerea solului la produsul formulat precum și evitarea patrunderii în sol.

Apa: Thiametoxam: Log Kow = 0,13

Muscalure : Log Kow > 8,2

Nu este ușor biodegradabil. Este de așteptat să contamineze apele subterane, datorită mobilității în sol.

Aer: Nu este de așteptat să rezulte pierderi, acumulări de substanță activă în aer în timpul utilizării.

Organisme acvatice :

Thiametoxam(ISO):

LC50 > 100 mg/l(24h)-pesti

EC50 > 100mg/l(24h)-crustacee

**MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDALE****MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS**

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA

Tel: *(+40 21) 318 36 20. Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22



EC50>81,8 mg/l (72h) Pseudokirchneriella subcapitata
 NOEC= 100mg/l(96h)pesti
 NOEC=32mg/l (48h) crustacee
 Produsul prezinta un risc mare datorat efectului acut si cronic de categoria I (foarte toxic)
 Alte organisme netinta L
 Produsul nu prezinta risc neacceptabil pentru organismele din mediul terestru.Fara efecte semnificative asupra proceselor de respiratie/nitrificare din sol.Toxic pentru albine .

XIII. ORGANISMELE DĂUNĂTOARE VIZATE

Activitatea	Metoda de testare / Protocolul de testare	Specia/Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Insecticădă (controlul asupra Musca domestica în adăposturile animalelor)	Testare în condiții de teren (fermă porcină). Doza aplicată 100g Agita 10WG dizolvat aplicat pe 80m ² panouri, 12,5 g /panou . Referința:Estany 2016a.	<i>Musca domestica</i>	Agita 10WG Tiametoxan 10% g/g Muscalure 0.05% g/g	Mortalitate: 57,5% în 5 zile 35,9% în 7 zile 70,7% în 14 zile 87,2% în 21 zile 95,8% în 28 zile 96,9% în 35 zile 95% în 42 zile
	Testare în condiții de laborator, contact forțat. Doza aplicată: 6,67g/m ² . Referința: Gefeller 2013a	<i>Musca domestica</i>	Agita 10WG Tiametoxan 10% g/g Muscalure 0.05% g/g	Mortalitate 100% după 24 ore.
	Testare în condiții de laborator , în cușcă cu un perete cu hartie impregnată. Doza aplicată: 6,67g/m ² . Referința: Gefeller 2013a	<i>Musca domestica</i>	Agita 10WG Tiametoxan 10% g/g Muscalure 0.05% g/g	Mortalitate 78% după 24 ore.
Insecticădă (controlul asupra Musca domestica în adăposturile animalelor)	Testare în condiții de laborator Simulare pe 12 m ² cu fâșii de hârtie impregnată. Doza aplicată: 6,67g/m ² . Referința: Gefeller 2013a	<i>Musca domestica</i>	Agita 10WG Tiametoxan 10% g/g Muscalure 0.05% g/g	Mortalitate 81% după 24 ore.
	Testare în condiții de laborator Concentrații: 100g dizolvate in 80ml, 65ml, 50ml apa,aplicat pe	<i>Musca domestica</i>	Agita 10WG îmbătrânit 16 săptămâni la 25°C	Mortalitate 83-89% după 24 ore.



MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDE
MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22



	100cm ² îmbătrânit 16 săptămâni la 25°C. Referința: Moyses 2012a			
Insecticidă (controlul asupra Musca domestica în adăposturile animalelor)	Testare în condiții de laborator Concentrații: 100g dizolvate în 80ml, 65ml, 50ml apa, aplicat pe 100cm ² îmbătrânit 16 săptămâni la 40°C. Referința: Moyses 2012a	<i>Musca domestica</i>	Agita 10WG îmbătrânit 16 săptămâni la 40°C	Mortalitate 87-90% după 24 ore.

XIV. INSTRUCIUNILE SI DOZELE DE APLICARE

Manipulare:

-Pentru amestecare/încărcare și etapa de aplicare, persoana care aplică produsul trebuie să poarte echipament de protecție de unică folosință (de ex. halate, șorțuri, salopete de hârtie) pentru a evita dispersarea în canalizare în urma spălării hainelor contaminate.

-Spălați mâinile și pielea expusă imediat după manipularea produsului.

Metoda de aplicare: 100g produs se dispersează în 80 ml apă, se aplică cu perie sau trafalet pe 10 panouri de 20cm/30cm care se suspendă pe 80-120cm² perete. Zona se tratează din nou după minim 6 săptămâni. Pentru protecția personalului se spală mâinile și pielea expusă imediat după manipularea produsului. Panourile uzate se dispun final conform reglementarilor în vigoare

XV. INSTRUCIUNI DE PRIM AJUTOR

Informații generale: Asigurați-vă că personalul medical este informat cu privire la materialul (materialele) implicate și iau măsuri pentru a se proteja. Persoana afectată va fi scoasă din zona periculoasă într-o camera bine ventilată sau la aer curat și se va preveni hipotermia.

Inhalare: Ieșiți la aer curat. Consultați un medic dacă simptomele se înrăutățesc sau persistă.

Spălați-vă imediat cu săpun și multă apă, îndepărtând îmbrăcămintea și încălțăminte contaminate.

Contact cu ochii: Clătiți cu apă. Solicitați un consult medical dacă apare sau persist iritația. Clătiți ochii cu apă curată timp de câteva minute.

Ingerare: Clătiți gura. Solicitați un consult medical dacă apar simptome. Dacă ați înghițit, consultați medicul imediat și arătați-i acest container sau eticheta. Nu se cunoaște un antidot specific! Se va administra tratament simptomatic. Asigurați-vă că personalul medical cunoaște materialul(ele) implicat(e) și folosește măsuri de precauție pentru a se proteja.

XVI. MĂSURI PENTRU PROTECTIA MEDIULUI

Restricții pentru utilizarea produsului biocid:

Se va evita prin orice mijloace patrunderea în sol, în sistemul de canalizare și în ape de suprafață sau freatică.

Echipamentele utilizate pentru aplicarea produsului (pensule, role) nu vor fi clătite/spalate cu apa,



astfel incat vor fi re-utilizate fara curatare si/sau vor fi depozitate in siguranta (fara a rezulta ape reziduale contaminate)

Masuri in caz de dispersie accidentala:

Pe baza informatiilor disponibile nu este de asteptat ca produsul sa induca efecte adverse in mediu cand este utilizat conform instructiunilor. Cu toate acestea trebuie evitata cat mai mult expunerea solului la produsul formulat precum si evitarea patrunderii in sol. Nu este de asteptat sa rezulte pierderi, acumulari de substanta activa in aer in timpul utilizarii. In cazul accesului in cursurile de apa sau reseaua de canalizare, trebuie informate imediat autoritatile responsabile.

Metode de decontaminare:

In cazul in care produsul ajunge pe sol trebuie sa se ia masuri imediate pentru colectarea lui si curatarea zonei. In utilizarea profesionala, recipientele, chiar daca sunt complet goale, trebuie curatate inainte de eliminare.

XVII. MASURI PENTRU PROTECTIA ANIMALELOR SI A HRANEI PENTRU ANIMALE

- Citiți eticheta și prospectul înainte de utilizare.
- Produsul conține thiamtoxam, care este toxic pentru albine.
- Doar pentru uz profesional.
- Se va utiliza doar în interiorul clădirilor.
- A se păstra separat de alimente, băuturi și furaje.
- Îndepărtați toate alimentele și furajele înainte de aplicare.
- A se aplica departe de accesul copiilor și animalelor.
- Amestecați și agitați cantitatea indicată de AGITA 10WG în volumul corespunzător de apă caldă într-un container separat.
- Utilizați un container cu o treime mai mare decât cantitatea de apă care trebuie adăugată și așteptați până dispăre spuma înainte de aplicare (cu o perie/trafalet).
- Produsul se aplică doar pe panouri suspendate.
- Aplicați pe panouri neabsorbante care sunt apoi fixate pe pereți sau tavane, în locurile în care muștele preferă să se odihnească.
- Nu aplicați produsul direct pe suprafețe (de ex. pereți) în clădiri.
- Zona în care a avut loc amestecarea/încărcarea și aplicarea pe panouri trebuie acoperită cu o folie de plastic de unică folosință pentru a evita contaminarea suprafețelor adiacente și a podelei.
- Nu curățați zona tratată.
- Îndepărtați toate panourile care sunt tratate cu produsul biocid de acțiunile de (pre-) curățenie și sau dezinfecție.
- Echipamentul utilizat pentru aplicare (de ex. pensule, trafalet, panouri) nu trebuie curățat după utilizare. Tot echipamentul contaminat poate fi refolosit fără curățare (dacă este posibil) și trebuie întodeauna eliminat în siguranță, în concordanță cu regulamentele locale (fără eliminare în apele reziduale).
- Eliminați produsul într-un incinerator aprobat în concordanță cu legislația locală.
- Resturile de produs aplicat, apa de spălare a echipamentului de tratare și alte deșeurile (de ex. ambalaje goale, panouri folosite) trebuie eliminate în conformitate cu legislația locală privind deșeurile.



MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDALE
MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22



- Nu aruncați niciun deșeu sau apă de spălare a echipamentelor de tratare la canalizare
- Produsul trebuie utilizat în combinație cu un larvicid și alternat cu un adulticid cu un mod de acțiune diferit. Dacă acesta este ineficient, trebuie raportat deținătorului autorizației.
- Pot trece până la 4 săptămâni până când produsul devine eficient. Re-tratați zona doar după minimum 6 săptămâni.
- Monitorizarea apariției rezistenței trebuie efectuată în mod continuu, iar strategiile relevante pentru managementul rezistenței trebuie incluse pe etichetă, după cum urmează:
- Acest produs nu trebuie utilizat continuu împotriva muștelor de casă în mediul controlat și intensiv din adăposturile de animale, deoarece acest lucru poate duce la eșec din cauza rezistenței la insecticid.
- Pentru a reduce la minimum posibilitatea de apariție a rezistenței în viitor, se recomandă evitarea utilizării exclusive și continue a Agita 10WG, ca agent unic de control al muștelor. Agita 10WG trebuie utilizat ca un component al unui program integrat de control al dăunătorilor, care cuprinde produse din clase chimice alternative și mijloace non-chimice (de ex. site pentru muște, practice sanitare)

XVIII. INSTRUCȚIUNI PENTRU ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ pentru

Eliminarea momelilor și a cadavrelor de rozătoare se face prin incinerare, în conformitate cu prevederile Legii 211/2011 privind regimul deșeurilor, de către operatori autorizați.

Ambalaj: Nu se reutilizează ambalajul și nu se eliberează în mediu produsul biocid

XIX. CONDITIILE DE DEPOZITARE : În spații bine ventilate, curate și uscate, departe de lumina directă a soarelui, în afara zonei de acces a copiilor, pasărilor, animalelor de casă, a celor de fermă, în ambalaje originale închise etans. Temperatura de păstrare: depozitați la mai puțin de 25°C.

DURATA DE CONSERVARE A PRODUSELOR BIOCIDALE ÎN CONDITII NORMALE DE DEPOZITARE : 2 ani

XX. ALTE INFORMATII: Acest produs nu trebuie utilizat continuu împotriva muștelor de casă în mediul controlat și intensiv din adăposturile de animale, deoarece acest lucru poate duce la eșec din cauza rezistenței la insecticid.

Agita 10WG trebuie utilizat ca un component al unui program integrat de control al dăunătorilor, care cuprinde produse din clase chimice alternative și mijloace non-chimice.

Toxic pentru albine

Respectarea restricțiilor pentru utilizarea produsului biocid și anume :

Se va evita prin orice mijloace patrunderea în sol, în sistemul de canalizare și în ape de suprafață sau freatică.

Echipamentele utilizate pentru aplicarea produsului (pensule, role) nu vor fi clătite/spalate cu apă, astfel încât vor fi re-utilizate fără curățare și/sau vor fi depozitate în siguranță (fără a rezulta ape reziduale contaminate)

În Autorizația de Comercializare pentru produsul AGITA 10WG, nr. UK-2018-1130 sunt specificate următoarele:



MINISTERUL SANATATII- COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCIDICE
MINISTRY OF HEALTH- NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

Cele de mai jos trebuie asigurate în decurs de 3 ani de la data autorizării produsului (data scadentă 12 iunie 2021):

- Dovada (se vor include rezultatele efective ale testelor) păstrării proprietăților fizice, chimice și tehnice înainte de și după 2 ani de depozitare a produsului, la temperatura mediului ambiant, în ambalajul de comercializare;

- Proprietățile fizice impuse sunt următoarele, în mod ideal prin folosirea metodelor CIPAC:

* Dispersabilitatea (CIPAC MT 174);

* Test de cernere uscată (CIPAC MT 170) până la 50 de microni;

* Formarea de praf (CIPAC MT 171.1);

* Spumă persistentă (CIPAC MT 47.3);

* Uzură (CIPAC MT 178.2) și fluiditate (CIPAC MT 172.1).

Prezenta autorizatie este însoțită de următoarele documente :

proiect de etichetă a produsului biocid

fisa cu date de securitate a produsului biocid

rezumatul caracteristicilor produsului biocid

- I. Este obligatorie transmiterea de către detinătorul autorizatiei a fisei cu date de securitate către Institutul National de Sănătate Publică – Biroul RSI și Informare Toxicologică
- II. Prezentul document poate fi însoțit de anexă în cazul modificărilor administrative

PRESEDINTE,
Dr. Chim. Gabriela Cilinca

