INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-d6bf-b764-257d-6248-a3fb-1931-af13-c8e9 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA
Y EQUIDAD EN SALUD

DESTINATARIO: **ELANCO ANIMAL HEALTH INC**
Mattenstrasse 24A
4058 Basel
Suiza

ASUNTO: Cancelación de la autorización del producto **AGITA 1GB** autorizado por procedimiento europeo de acuerdo al reglamento (UE) no 528/2012 del parlamento europeo y del consejo relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

En relación al producto autorizado bajo procedimiento europeo de acuerdo al Reglamento (UE) No 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, de nombre comercial **AGITA 1GB**, con número asset de autorización: ES-0020002-0000 (ES/MR(NA)-2019-18-00574), le informamos que, de acuerdo a la DIRECTIVA 2013/3/UE DE LA COMISIÓN de 14 de febrero de 2013 por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que se amplíe la inclusión en su anexo I de la sustancia activa Tiametoxam al tipo de producto 18, la fecha de vencimiento fue del 31 de enero de 2025. En este sentido, como consecuencia de la no presentación de una solicitud de renovación de dicha sustancia activa biocida, se procede a la cancelación del producto arriba referenciado a partir de dicha fecha.

En este sentido, en cumplimiento del artículo 52 del Reglamento de Biocidas 528/2012, se concede un periodo de transición para la eliminación, la comercialización y la utilización de las existencias de dicho producto. Este periodo no excederá de 180 días para la comercialización, con un máximo adicional de otros 180 días para la eliminación de las existencias.

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 Secretaría 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.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Pedro Gullón Tosio

CSV : GEN-d6bf-b764-257d-6248-a3fb-1931-af13-c8e9
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 22/03/2025 09:06 | Sin acción específica

FIRMADO

Nº Registro / Autorización**:** ES/MR(NA)-2019-18-00574

AGITA 1GB

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Enero 2020: 5.5. Ampliación de vida media.

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

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2020-01-24 14:28:17 CET
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_MTE7XQCENAKEKPTX49CL4YWZZ6A9 en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

Nº Registro / Autorización**:** ES/MR(NA)-2019-18-00574

AGITA 1GB

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

9. 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.

10. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Articulo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.

11. Esta autorización se concede de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 414/2013 de la Comisión de 6 de mayo de 2013, por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2020-01-24 14:28:17 CET
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_MTE7XQCENAKEKPTX49CL4YWZZ6A9 en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00574

AGITA 1GB

arreglo al Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, siendo el producto de referencia MAGNUM GEL HORMIGAS PLUS con número de registro ES/APP(NA)-2017-18-00448. Esta autorización podrá ser modificada o cancelada en cumplimiento del artículo 7 apartado 2 del citado Reglamento.

12. 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).

    La Orden JUS/909/2017, de 25 de septiembre, 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.

13. Esta decisión remplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el 05 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 (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

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2020-01-24 14:28:17 CET
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_MTE7XQCENAKEKPTX49CL4YWZZ6A9 en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00574

AGITA 1GB

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

AGITA 1GB

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2019-18-00574

ES-0020002-0000

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2020-01-24 14:28:17 CET
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_MTE7XQCENAKEKPTX49CL4YWZZ6A9 en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00574

AGITA 1GB

1. Información Administrativa

1.1. Nombre comercial del producto

Nombre comercial	AGITA 1GB

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)-2019-18-00574	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial	-	
Nº de referencia R4BP asset	ES-0020002-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	05/02/2019	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	02/07/2028	

1.3. Fabricantes del producto

Nombre del fabricante 1	Elanco Animal Health Inc.
Dirección del fabricante	Changzhoong Road nº1, Wusi Farm 201423 Shangai China
Lugar de fabricación	Wusi Farm 201426 Shangai, China
Nombre del fabricante 2	Kwizda Agro GmbH
Dirección de fabricación	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

1.4. Fabricante de la sustancia activa

Sustancia activa 1	Tiametoxan
Nombre del fabricante	Syngenta Crop Protection AG

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2020-01-24 14:28:17 CET
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_MTE7XQCENAKEKPTX49CL4YWZZ6A9 en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00574

AGITA 1GB

Dirección del fabricante	Schwarzwaldallee 215 4058 Basel 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	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Tiametoxan	Tiametoxam	Sustancia activa	153719-23-4	428-650-4	1
cis-Tricos-9-eno (Muscalure)	cis-Tricos-9-eno	Sustancia activa	27519-02-4	248-505-7	0,1

2.2. Tipo de formulación

Cebo en gránulos

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. EUH 208 Contiene cis-Tricos-9-eno. Puede producir una reacción alérgica.
Consejos de prudencia	P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P280 Llevar guantes y prendas de protección (mono). P391 Recoger el vertido. P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2020-01-24 14:28:17 CET
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_MTE7XQCENAKEKPTX49CL4YWZZ6A9 en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00574

AGITA 1GB

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 (*Musca domestica*) en instalaciones ganaderas.
Organismos diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Mosca doméstica (*Musca domestica).* Adultas.
Ambito de utilización	Interior. 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 Pulverizar el panel con agua saturada con azúcar, esparcir el producto en el panel humedecido, volver a humedecer ligeramente y dejar secar para garantizar la adherencia de los gránulos.Colgar los paneles del techo y las paredes. Los paneles deben estar hechos de material no poroso. Aplicar 8g de producto por panel. Colgar un máximo de 25 paneles por 100 m^2 de superficie. Debido al modo de acción del tiametoxam, la mortalidad de las moscas puede retrasarse hasta 24 horas. Si es necesario, se puede repetir la aplicación con un intervalo mínimo de 6 semanas, especialmente si el polvo o las moscas muertas han cubierto el cebo o si los insectos han consumido completamente el cebo

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2020-01-24 14:28:17 CET
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_MTE7XQCENAKEKPTX49CL4YWZZ6A9 en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00574

AGITA 1GB

Dosis y frecuencia de aplicación	Aplicar 8g de producto por panel. Colgar un máximo de 25 paneles por 100 m^2 de superficie. Pulverizar el panel con agua saturada con azúcar, esparcir el producto en el panel humedecido, volver a humedecer ligeramente y dejar secar para garantizar la adherencia de los gránulos.Colgar los paneles del techo y las paredes. Si es necesario, se puede repetir la aplicación con un intervalo mínimo de 6 semanas, especialmente si el polvo o las moscas muertas han cubierto el cebo o si los insectos han consumido completamente el cebo. Debido al modo de acción del tiametoxam, la mortalidad de las moscas puede retrasarse hasta 24 horas.
Categoría de usuario.	Personal profesional especializado. Personal profesional.
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella (HDPE) de 100g, 250 g, 400g y 1kg.

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.

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2020-01-24 14:28:17 CET
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_MTE7XQCENAKEKPTX49CL4YWZZ6A9 en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00574

AGITA 1GB

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Uso exclusivo por personal profesional especializado y personal profesional.

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

Pulverizar el panel con agua saturada con azúcar, esparcir el producto en el panel humedecido, volver a humedecer ligeramente y dejar secar para garantizar la adherencia de los gránulos.Colgar los paneles del techo y las paredes.

Los paneles deben estar hechos de material no poroso.

Use ropa protectora (mono) y guantes protectores adecuados cuando maneje el producto.

Evite el contacto con las superficies tratadas hasta que se sequen.

Mantener alejado de comida, bebida y piensos.

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

Aplicar solo en áreas fuera del alcance de niños y animales.

No aplicar directamente en animales, alimentos o bebida ni a equipos de ordeño.

El equipo utilizado durante la aplicación del producto no debe enjuagarse ni lavarse con agua. Todo el equipo puede reutilizarse sin limpiar y/o desecharse de forma segura de acuerdo con la normativa vigente (sin descargar a las aguas residuales)

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

Para la mezcla/carga y la aplicación del producto, el aplicador debe usar ropa desechable (por ejemplo, batas de papel, delantales, monos) para evitar las emisiones al sistema de alcantarillado debido al lavado de la ropa contaminada.

No aplique el producto ni coloque artículos tratados (por ejemplo, soportes, piezas de madera, láminas de cartón o tela) en áreas sujetas a lavados.
Los restos del producto (por ejemplo, paquetes vacíos, cartón agotado) y el agua de lavado del equipo de tratamiento deben desecharse de acuerdo con normativa vigente.

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

Los gránulos que no se han adherido a los paneles deben recogerse y desecharse como desechos sólidos, de acuerdo con la normativa vigente.

Puede ser necesario volver a aplicar si se observa una reducción de la eficacia.

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.

Debido al modo de acción del tiametoxam, la mortalidad de las moscas puede retrasarse hasta 24 horas.

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2020-01-24 14:28:17 CET
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_MTE7XQCENAKEKPTX49CL4YWZZ6A9 en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

Nº Registro / Autorización**:** ES/MR(NA)-2019-18-00574

AGITA 1GB

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.

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:
  - Sensibilización alérgica.

- 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 TOXICOLOGICA
Teléfono 91 562 04 20

Medio ambiente:

No verter al agua superficial o al sistema de alcantarillado sanitario.
Recoja y transfiera el vertido a contenedores debidamente etiquetados.
Eliminar en un incinerador aprobado para productos químicos.
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

Producto:
El producto derramado no puede utilizarse más y debe eliminarse. Recoger y trasladar a contenedores debidamente etiquetados. Si la eliminación segura no es posible, póngase en contacto con el fabricante, el distribuidor o el representante local.

Embalaje:
Envases contaminados: deseche los recipientes vacíos en un incinerador aprobado para productos químicos.

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2020-01-24 14:28:17 CET
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_MTE7XQCENAKEKPTX49CL4YWZZ6A9 en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

Nº Registro / Autorización**:** ES/MR(NA)-2019-18-00574

AGITA 1GB

Contenedores dañados: Coloque los recipientes originales en los más grandes especialmente marcados. Se debe buscar asesoramiento de las autoridades locales para confirmar si se permite el reciclaje de grandes contenedores vacíos, tambores y barriles.

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

Vida media: 5 años.

Almacenar en el embalaje original, sin abrir.

Temperatura de almacenamiento: 2ºC – 30ºC.

Almacenar protegido de la luz y de la humedad.

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.

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 ambito 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.

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2020-01-24 14:28:17 CET
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_MTE7XQCENAKEKPTX49CL4YWZZ6A9 en http://www.pap.minhap.gob.es