



TOELATINGSAKTE

Wederzijdse parallele erkenning - Uniek Biocide

Gelet op het advies van het Comité voor advies inzake Biociden:

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Agita 10 WG (andere handelsnaam: MS Thia-Fly) is toegelaten in overeenstemming met het artikel 34 van de Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden

Deze toelating is geldig tot 11/06/2028. Een aanvraag voor een hernieuwing van de toelating moet ten laatste 550 dagen voor de einddatum van deze toelating worden ingediend.

Onverminderd hetgeen daaromtrent in de reglementering betreffende de biociden is bepaald, moeten de samenstelling, de vorm en de fysische toestand van het middel alsmede zijn chemische en fysische eigenschappen overeenkomen met de in of bij de toelatingsaanvraag verstrekte gegevens.

§2. De aanduidingen opgelegd door artikel 36, §5 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 moeten op het etiket voorkomen:

Daaronder moeten de hiernavolgende aanduidingen overgenomen worden zoals zij in deze akte staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:

Elanco Animal Health Inc.
Mattenstrasse 24A
CH 4058 Basel

Telefoonnummer: +800 77 4444 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Agita 10 WG
- Andere handelsnaam: MS Thia-Fly
- Toelatingsnummer: BE2018-0019
- Toegelaten gebruiker(s):



- o Uitsluitend professioneel
- Circuit: vrije circuit
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Insecticide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o WG - water dispergeerbaar granulaat
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Thiamethoxam (CAS 153719-23-4): 10.0 % cis-Tricos-9-een (CAS 27519-02-4): 0.05 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

18 Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen Uitsluitend toegelaten voor de bestrijding van huisvliegen in dierenverblijven.
--

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaren
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS09	

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

§3. De inhoud van de gebruiksaanwijzing moet overeenkomen met hetgeen hieronder is



vermeld. Het is evenwel niet verplicht alle daarin opgenomen toepassingen te vermelden.

- Gebruiksaanwijzing:
 - o Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Gevalideerde doelorganismen
 - o *Musca domestica*

§4. Producent van het biocide product en producent van elke werkzame stof:

- Producent Agita 10 WG (andere handelsnaam: MS Thia-Fly):
KWIZDA AGRO AUSTRIA. GmbH, AT
SCHIRM, DE
- Producent Thiamethoxam (CAS 153719-23-4):
SYNGENTA CROP PROTECTION AG, CH
- Producent cis-Tricos-9-een (CAS 27519-02-4):
DENKA INTERNATIONAL B.V., NL

§5. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van het product onderworpen is:

- De informatie, bedoeld in artikel 17(1) van Verordening (EG) nr. 1272/2008, moet in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 2 van het KB van 7 september 2012. Het veiligheidsinformatieblad zoals bedoeld in artikel 31 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 3 van het KB van 7 september 2012.
- Het etiket, het veiligheidsinformatieblad en de bijsluiter moeten overeenstemmen met de gegevens vermeld op deze toelatingsakte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de toelatinghouder.
- Het product blijft toegelaten voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 39 van het KB van 8/5/2014 en de daaraan gebonden jaarlijkse bijdrage overeenkomstig artikel 7 van het KB van 13/11/2011 betaald wordt.
- Ter herinnering, in overeenstemming met het artikel 40 van het KB van 8/05/2014 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- De actieve stof cis-tricos-9-een wordt in deze formulering ingezet als een lokstof (PT19)



en werd als actieve stof in dit product toegevoegd.

- Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Voor de bestaande producten:
 - o Agita 10 WG op naam van toelatingshouder NOVARTIS CONSUMER HEALTH B.V. met toelatingsnummer 1712B,
 - o MS Thia-Fly op naam van toelatingshouder NOVARTIS CONSUMER HEALTH B.V. met toelatingsnummer 4314B,

zijn volgende uitfraseringstermijnen toegestaan:

- Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden: 6 maanden te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze akte. Dit is de datum van de EERSTE Europese toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product Agita 10 WG (andere handelsnaam: MS Thia-Fly) met toelatingsnummer BE2018-0019.
- Voor het opgebruiken van bestaande voorraden: 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze akte. Dit is de datum van de EERSTE Europese toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product Agita 10 WG (andere handelsnaam: MS Thia-Fly) met toelatingsnummer BE2018-0019.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 1

§7. Score van het product:

Overeenkomstig de bepalingen in artikel 7, § 2 van het KB van 13/11/2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, werd de volgende score toegekend aan het biocide voor de berekeningen van de jaarlijkse bijdrage: 2,0

Brussel,

Wederzijdse parallele erkenning - Uniek Biocide op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Directoraat-generaal Leefmilieu

EUROSTATION ?Bloc II
Victor Hortaplein, 40 bus 15

B ? 1060 BRUSSEL

Lucrèce Louis

26/07/2018 12:26:17