



TOELATINGSAKTE
Verlenging post-annex I
CLP-etikettering

Gelet op de aanvraag ingediend op: 25/03/2015

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide :

Agita 10 WG is toegelaten in overeenstemming met het artikel 51 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden.

Deze toelating is geldig tot de datum waarop uw aanvraag tot toelating is geëvalueerd binnen de termijnen opgelegd door de Europese Commissie en maximaal tot 31/01/2018.

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 elke verpakking 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:

NOVARTIS CONSUMER HEALTH B.V.

Claudius Prinsenlaan 142

NL 4181CP BREDA

Telefoonnummer: 0031/765330017 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Agita 10 WG
- Toelatingsnummer: 1712B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o insecticide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:



- o WG - water dispergeerbaar granulaat


- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel :

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

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

18 Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen Toegestaan is uitsluitend het gebruik als insecticide voor de controle van kamervliegen in dierverblijven. Dit middel is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.
--

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 5 ja(a)r(en))
- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:


Code	Omschrijving	Pictogram
N	Milieugevaarlijk	

Code	Omschrijving
R50/53	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

- o Voor Professioneel gebruik :

Code	Omschrijving	Specificatie
S60	Deze stof en de verpakking als gevaarlijk afval afvoeren	
S21	Niet roken tijdens gebruik	
S61	Voorkom lozing in het milieu. Vraag om speciale instructies/veiligheidskaart	

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen, volgens CLP-GHS:

Code	Pictogram
GHS09	



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

- Signaalwoord: Waarschuwing
 - Voor Professioneel Gebruik :

Code	Omschrijving	Specificatie
P101	Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden	Optioneel
P102	Buiten het bereik van kinderen houden	Optioneel
P103	Alvorens te gebruiken, het etiket lezen	Optioneel
P273	Voorkom lozing in het milieu	Aanbevolen
P391	Gelekte/gemorste stof opruimen	Aanbevolen
P501	Inhoud/verpakking afvoeren naar ...	een erkend afvalverbrandingsbedrijf / aanbevolen

§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:
 - Voor professioneel gebruik:

Gebruik altijd buiten bereik van kinderen en dieren.
Bescherm tegen direct zonlicht, water en regen.

Agita 10 WG is een insecticide voor de controle van kamervliegen. Thiamethoxam werkt met de nicotine acetylcholine receptor op het postsynaptisch membraan, wat leidt tot de dood van het vliegen. Los per 100 m² vloeroppervlak (wat correspondeert met 200 tot 300 m² muur/plafond oppervlak) 250 g Agita 10 WG op in 160 ml water.

Mix en roer grondig de benodigde hoeveelheid Agita 10 WG door de juiste hoeveelheid lauwwarm water in een aparte bak totdat een strijkbaar mengsel is ontstaan.

Bestrijk per 100 m² vloeroppervlak 20 plaatsen van ongeveer 10x30 cm, waar vliegen zich graag bevinden, zoals b.v. warme en zonnige binnenmuren, hokafscheidingen, deurstijlen, raamkozijnen, melkleidingen, enz. Indien er onvoldoende oppervlak is om te bestrijken of verkleuring ongewenst is, bestrijk kartonnen stroken of houten plankjes en hang deze aan het plafond.

Aanbevelingen voor het toedienen:
Gebruik de Agita 10 WG oplossing op de dag dat deze is gemengd, het liefst meteen na het klaarmaken. Om een lange werkingsduur te garanderen wordt geadviseerd om geen vuile, hele poreuze of nieuw gewitte muren te behandelen. Niet gebruiken op metaal en glas, hierop hecht het niet. Het middel is vier tot zes weken werkzaam, afhankelijk van de vliegendruk en vervuiling.



Resistentiemanagement:

In het kader van resistentiemanagement verdient het aanbeveling om niet meer dan 5 behandelingen per jaar toe te passen en mag de geadviseerde dosering niet verlaagd worden. Wissel het gebruik van Agita 10 WG (werkzame stof thiamethoxam) af met middelen die zijn gebaseerd op werkzame stoffen uit een andere chemische groep zoals bijvoorbeeld synthetische pyrethroiden.

Waarschuwing:

Kartonnen stroken of houten plankjes ingesmeerd met Agita 10 WG dienen na gebruik als chemisch afval afgevoerd te worden

§4. Fabrikant van het biocide en fabrikant van elke werkzame stof

- Fabrikant AGITA 10 WG
Kwizda Agro GmbH
Werk Leobendorf B6 Laaer Straße, Kwizda-Allee 1
AT 2100 Leobendorf

Schirm GmbH
Dieselstraße 8
DE 85107 Baar-Ebenhausen
- Fabrikant Thiamethoxam (CAS 153719-23-4)
Syngenta Crop Protection AG
Schwarzwaldallee 215
CH 4058 Basel
- Fabrikant cis-Tricos-9-een (CAS 27519-02-4)
Denka International B.V.
Hanzeweg 1
NL 3771 Barneveld

§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 toelatingshouder.
- De bijsluiter moet worden opgesteld volgens de voorschriften van het Antigifcentrum.
- 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 werk als actieve stof in dit product toegevoegd.

§5. Indeling van het product:

Niet geklassificeerd

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
N	Milieugevaarlijk

- Gevaar CLP-GHS:

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

§6. Score (p) 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,

Nieuwe toelating op 16/07/2012

Verlenging op 09/05/2014

Verlenging post-annex I & CLP-etikettering op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
H. Vanhoutte



16/06/2015 10:23:27