



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr ..P.13./PL/2013/0104/MR/21/26/2018 Warszawa, 2018-03-16

Elanco Animal Health Inc.
Mattenstrasse 24A
4058 Basel
Szwajcaria

DECYZJA

Na podstawie art. 50 w związku z art. 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) oraz w związku z art. 6 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013 r., str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U z 2018 r., poz. 122 i 138)

1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2013/0104/MR z dnia 18.12.2013 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Elector

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- nazwy i adresu posiadacza pozwolenia:

z:	Eli Lilly Regional Operations GmbH, Kölblgasse 8-10, A-1030 Wien, Austria
na:	Elanco Animal Health Inc., Mattenstrasse 24A, 4058 Basel, Szwajcaria

2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:

I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,

II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.

Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2013/0104/MR z dnia 18.12.2013 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Elector.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2013/0104/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy i adresu posiadacza pozwolenia uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257).

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257, dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2016 r., poz. 718 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Łuczak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona

2. aa



Urząd Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska; tel: +48 22 492-11-00, fax + 48 22-492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Charakterystyka Produktu Biobójczego

1) Nazwa handlowa produktu biobójczego:

Elector

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Elanco Animal Health Inc.
Adres	Mattenstrasse 24A, 4058 Basel, Szwajcaria

3) Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

Numer pozwolenia	PL/2013/0104/MR
Data wydania pozwolenia	2013-12-18
Data wydania zmiany pozwolenia	2018 -03- 1 6
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2022-10-31

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta 1	Bold Formulators	
Adres producenta 1	364 Fitzgerald Highway, Ocilla, GA 31774, Stany Zjednoczone	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	364 Fitzgerald Highway, Ocilla, GA 31774, Stany Zjednoczone
Nazwa producenta 2	CJB Industries Inc.	
Adres producenta 2	2114 Cypress Street, Valdosta, GA 31603-1362, Stany Zjednoczone	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	2114 Cypress Street, Valdosta, GA 31603-1362, Stany Zjednoczone

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Spinosad
Nazwa producenta	Dow AgroSciences

Adres producenta	305 North Huron Avenue, Harbor Beach, Michigan 48441, Stany Zjednoczone	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	305 North Huron Avenue, Harbor Beach, Michigan 48441, Stany Zjednoczone


6) Skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktu:

Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość
Spinosad	<p>Spinosad jest mieszaniną 50–95 % spinozynu A i 5–50 % spinozynu D.</p> <p>Spinozyn A (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-deoksy-2,3,4-tri-Ometylo-α-L-mannopiranozylo)oksy]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimetylamino)tetrahydro-6-metylo-2Hpirano-2-ylo]oksy]-9-etylo-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahydro-14-metylo-1H-as-indaceno[3,2-d]oksacyklododecyno-7,15-dion Nr CAS: 131929-60-7</p> <p>Spinozyn D (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-[(6-deoksy-2,3,4-tri-Ometylo-α-L-mannopiranozylo)oksy]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimetylamino)tetrahydro-6-metylo-2Hpirano-2-ylo]oksy]-9-etylo-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-</p>	substancja czynna	<p>Spinosad: 168316-95-8</p> <p>Spinozyn A: 131929-60-7</p> <p>Spinozyn D: 131929-63-0</p>	434-300-1	480 g/L

tetradekahydro-4,14-dimetylo-1H-as-indaceno[3,2-d]oksacyklododecyno-7,15-dion Nr CAS: 131929-63-0				
---	--	--	--	--

7) **Postać użytkowa:** płyn, koncentrat w formie zawiesiny na bazie wody (do rozcieńczenia wodą).

8) **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:**

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1
Zwrot określający zagrożenie	H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 GHS09 Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną. P284 [W przypadku nieodpowiedniej wentylacji] stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość usuwać zgodnie z krajowymi przepisami.
Uwagi	EUH208 Zawiera 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on (BIT). Może powodować reakcje alergiczne.

9) **Grupa produktowa i opis zastosowania:**

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Produkt do zwalczania Bolimuszki kleparki (<i>Stomoxys calcitrans</i>), Muchy domowej (<i>Musca domestica</i>), Pleśniakowca lśniącego (<i>Alphitobius diaperinus</i>) i Ptasińca kurzego (<i>Dermanyssus gallinae</i>) w pomieszczeniach hodowli bydła, świń i drobiu.

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Dorośle osobniki:

much:

- mucha domowa (*Musca domestica*)
- bolimuszka kleparka (*Stomoxys calcitrans*)

szkodników magazynowych:

- pleśniakowiec lśniący (*Alphitobius diaperinus*)
- ptaszyniec kurzy (*Dermanyssus gallinae*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dozowanie

Zwalczanie bolimuszki kleparki i muchy domowej:

30 ml produktu mieszać z 18-36 l wody* (uzyskana w ten sposób objętość roztworu wystarcza na zastosowanie produktu na 500 m² powierzchni)

Zwalczanie pleśniakowca lśniącego:

30 ml produktu Elector mieszać z 9-18 l wody* (uzyskana w ten sposób objętość roztworu wystarcza na zastosowanie produktu na 250 m² powierzchni)

Zwalczanie ptaszyńca kurzego:

30 ml produktu Elector mieszać z 3,5-7 l wody* (uzyskana w ten sposób objętość roztworu wystarcza na zastosowanie produktu na 250 m² powierzchni)

* objętość wody zależy od nasilenia inwazji; w przypadku dużego nasilenia należy dodać mniej wody, aby uzyskać wyższe stężenie produktu

Sposób stosowania

Produkt Elector należy rozcieńczyć wodą, a następnie spryskać nim powierzchnie przeznaczone do dezynsekcji. Produkt można stosować w formie oprysku na powierzchnie płaskie, jak również w szczelinach i pęknięciach. Środek można stosować wewnątrz pomieszczeń hodowlanych dla drobiu, świń i bydła.

Muchy domowe i bolimuszki kleparki: nanieść bezpośrednio na owady lub na ich miejsca bytowania; zwrócić szczególną uwagę na ściany boczne, obszary na obu krańcach budynku, górne krawędzie framug i belki poprzeczne, nie dopuszczając do ściekania nadmiaru płynu. Najlepiej stosować wcześniej rano, gdy muchy znajdują się w spoczynku. Nie wolno dopuścić do zanieczyszczenia karmy, wody ani urządzeń do karmienia i pojenia zwierząt.

Pleśniakowce lśniące: nanieść produkt na podłogę, w szczególności na okolice wokół urządzeń do karmienia i pojenia zwierząt, a także na powierzchnie pod tymi urządzeniami, na ściany i belki podporowe, nie dopuszczając do ściekania nadmiaru płynu. Należy również nanieść produkt na wszelkie pęknięcia wokół izolacji lub w okolicach, w których widywano owady bądź podejrzewa się ich obecność. Nie wolno dopuścić do zanieczyszczenia karmy, wody ani urządzeń do karmienia i pojenia zwierząt.

Ptaszyńce kurze: Produkt należy nanieść na okolice, w których przebywają ptaszyńce, np. klatki, pęknięcia i szczeliny, nie dopuszczając do ściekania nadmiaru płynu. Nie stosować bezpośrednio na zwierzętach; nie wolno dopuścić do zanieczyszczenia produktem karmy, wody ani urządzeń do karmienia i pojenia zwierząt.

12) Kategorie użytkowników: powszechny, profesjonalny.

13) Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach:

Pierwsza pomoc:

W przypadku narażenia przez drogi oddechowe poszkodowanego wyprowadzić na świeże powietrze, w razie potrzeby podać tlen lub zastosować sztuczne oddychanie. Natychmiast wezwać lekarza.

W przypadku kontaktu ze skórą natychmiast skórę zmyć dużą ilością wody, zdjąć zanieczyszczoną odzież.

W przypadku kontaktu z oczami wyjąć soczewki, oczy przemyć dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut. Natychmiast wezwać lekarza lub powiadomić centrum zatruc.

W przypadku połknięcia produktu natychmiast wezwać lekarza. Gdy osoba poszkodowana jest przytomna – podać dużą ilość wody do picia.

Skutki uboczne:

Skutki uboczne (bezpośrednie, pośrednie) związane ze stosowaniem produktu nie są znane.

Środki ochrony środowiska:

Aby chronić glebę oraz organizmy niebędące przedmiotem zwalczania, pozostałości (zanieczyszczone podłoże oraz ścieki) zawierające produkt należy usuwać do zbiornika na obornik.

14) Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

Odpady produktu i odpady opakowaniowe po produkcji gromadzić selektywnie i przekazać firmie uprawnionej do utylizacji i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych.

15) Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 3 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności:

- Nie stosować produktu bezpośrednio na zwierzęta. Produkt może być stosowany w obecności zwierząt.
- Unikać ściekania nadmiaru płynu.
- Nie dopuszczać do zanieczyszczenia produktem karmy, wody oraz urządzeń i sprzętu do karmienia i pojenia zwierząt.

- Nie stosować metodą zamglawiania ani w charakterze środka czyszczącego do powierzchni ogólnej.
- Produktu i mieszaniny w spryskiwaczu nie należy mieszać z innymi produktami.
- W celu ochrony gleby oraz organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, pozostałości (takie jak zanieczyszczone podłoże lub ścieki zawierające produkt) powinny być usunięte do zbiornika na obornik.
- Produkt stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Nie wdychać rozpylonej cieczy.
- Chronić przed dziećmi.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Pojemnik z nakrętką (HDPE) - 237 mL, 1000 mL

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak