



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 30-11-2022 r.

Nr PB/PL/2013/104/MR

**Elanco Animal Health Inc.**  
**Mattenstrasse 24A**  
**4058 Basel**  
**Szwajcaria**

## DECYZJA

Na podstawie art. 31 ust. 2 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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) oraz art. 1 ust. 2 i art. 5 ust. 2 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania (Dz. U. UE L 139 z 14.05.2014 r., str. 1) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r., poz. 24)

### 1) odnawia się na rzecz:

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

- **pozwolenie nr PL/2013/104/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**

### 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.**

#### 1. Nazwa produktu biobójczego:

Elector

#### 2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

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

#### 3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

1. Dow AgroSciences LLC, A Subsidiary of Corteva Agriscience, 9330 Zionsville Rd, IN 46268 Indianapolis, Stany Zjednoczone
2. CJB industries Inc., 2114 Cypress Street, GA 31603-1362 Valdosta, Stany Zjednoczone

UR.DRB.RBR.4251.0004.2018.SS  
[DRB-RBE.4251.24.2019.SS]

**4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym, jej numer WE i numer CAS oraz nazwa i adres wytwórcy:**

Substancja czynna:

mieszanina 50-95 % spinozynu A i 5-50 % spinozynu D  
Spinozyn A  
(2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-deoksy-2,3,4-tri-O-metylo- $\alpha$ -L-mannopiranozylo)oksy]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimetylamino)tetrahydro-6-metylo-2H-pirano-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

Spinozyn D

(2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-[(6-deoksy-2,3,4-tri-O-metylo- $\alpha$ -L-mannopiranozylo)oksy]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimetylamino)tetrahydro-6-metylo-2H-pirano-2-ylo]oksy]-9-etylo-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahydro-4,14-dimetylo-1H-as-indaceno[3,2-d]oksacyklododecyno-7,15-dion Nr CAS: 131929-63-0

(Spinosad)

WE: 434-300-1, CAS: 168316-95-8

zaw. [51,81 g/100 g]

Wytwórca:

Dow AgroSciences LLC, A  
Subsidiary of Corteva  
Agriscience, 9330 Zionsville  
Rd, IN 46268 Indianapolis,  
Stany Zjednoczone

**5. Inne postanowienia decyzji:**

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

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 17.10.2027 r.**

**UZASADNIENIE**

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735 ze zm.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**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 2021 r., poz. 735 ze zm., 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2235 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 rozpatrzenie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona

2. aa