



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -12- 1 8

Nr .PB/PL/2013/0104/MR..

**Eli Lilly  
Regional Operations GmbH  
Kölblgasse 8-10  
A-1030 Wien  
Austria**

## DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. UE L 167) w związku z art. 91 tego rozporządzenia, oraz na podstawie art. 50 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz.U. z 2007r. nr 39 poz. 252 z późn. zm.) i art. 104 oraz art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267),

**wydaje się na rzecz:**

**Eli Lilly Regional Operations GmbH, Kölblgasse 8-10, A-1030 Wien, Austria**

**- pozwolenie nr PL/2013/0104/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Elector zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

Elector

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

Eli Lilly Regional Operations GmbH, Kölblgasse 8-10, A-1030 Wien, Austria

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

1) Bold Formulators, 364 Fitzgerald Highway, Ocilla, GA 31774, USA

2) CJB Industries, Inc. 2114 Cypress Street, Valdosta, GA 31603-1362, USA

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

Substancja czynna:

Spinosad, CAS: 168316-95-8,  
[zaw. 480 g/L]  
(mieszanka 50–95 % spinozynu A i 5–  
50 % spinozynu D)

Wytwórca:

- DOW AgroSciences, 305 North Huron Avenue, Harbour Beach, Michigan, MI 48441, USA

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31.10.2022r.**

**UZASADNIENIE**

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267), 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267), 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



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

**Załączniki:**

1. Charakterystyka produktu biobójczego

**Otrzymują:**

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Madalena Bruto da Costa- Koch, Dr. Knoell Consult GmbH, Marie Curie-Str. 8, D-51377 Leverkusen, Niemcy.
2. a/a

UR.DRB.RBE.4231.0073.2012.KP





Załącznik nr 1 do pozwolenia nr PL/2013/0104/MR

**Urząd Rejestracji**  
**Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**  
ul. Żąbkowska 41, 03-736 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	Eli Lilly Regional Operations GmbH
Adres	Kölblgasse 8-10, A-1030 Wien, Austria

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

Numer pozwolenia	PL/2013/0104/MR
Data wydania pozwolenia	2013 -12- 1 8
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	31.10.2022r.

**4) Producent produktu biobójczego:**

Nazwa producenta	Bold Formulators	
Adres producenta	364 Fitzgerald Highway, Ocilla, GA 31774, USA	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	j.w.

Nazwa producenta	CJB Industries Inc. 2114	
Adres producenta	Cypress Street, Valdosta, GA 31603-1362, USA	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	j.w.

**5) Producent substancji czynnej/czynnych**

Substancja czynna	Spinosaad	
Nazwa producenta	Dow AgroSciences	
Adres producenta	305 North Huron Avenue, Harbor Beach, Michigan 48441, USA	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	j.w.


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 mieszanina 50–95 % spinozynu A i 5–50 % spinozynu D	<b>Spinozyn A</b> (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,6,9,10,11,12,13,1 4, 16a,16b-tetradekahydro-14- metylo- 1H-as-indaceno[3,2- d]oksacyklodo-decyno-7,15- dion <b>Spinozyn D</b> (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-(dimetyla- mino)tetrahydro-6-metylo-2H- pirano-2-ylo]oksy]-9-etylo- 2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,1 4, 16a,16b-tetradekahydro- 4,14-dimetylo-1H- asindaceno[3,2-d]oksacy- klododecyno-7,15-dion	Substancja czynna	Spinosad: 168316-95-8 Spinozyn A: 131929-60-7 Spinozyn D: 131929-63-0	434-300-1	480 g/L

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	
<b>Klasyfikacja</b>	
Kategoria zagrożenia	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
<b>Oznakowanie</b>	
Hasła ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Środki ostrożności	Nie dotyczy
Uwagi	

<b>Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz dyrektywą 1999/45/WE</b>	
<b>Klasyfikacja</b>	
Znak ostrzegawczy i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	N: Niebezpieczny dla środowiska
Zwrot określający zagrożenie	R50/53: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.
<b>Oznakowanie</b>	
Znak ostrzegawczy, symbol i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	 N: Niebezpieczny dla środowiska
Zwrot określający zagrożenie	R50/53: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.
Zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania	S29: Nie wprowadzać do kanalizacji. S36/37: Nosić odpowiednią odzież ochronną i odpowiednie rękawice ochronne. S42: Podczas rozpylania stosować odpowiednie środki ochrony dróg oddechowych. S60: Produkt i opakowanie usuwać jako odpad niebezpieczny. S61: Unikać zrzutów do środowiska.
Uwagi	Nie dotyczy

### 9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

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

### 10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Bolimuszka kleparka (*Stomoxys calcitrans*), Mucha domowa (*Musca domestica*),  
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 zmieszać z 18-36 l wody\* (uzyskana w ten sposób objętość roztworu wystarcza na zastosowanie produktu na 500 m<sup>2</sup> powierzchni)

Zwalczanie pleśniakowca lśniącego:

30 ml produktu Elector zmieszać z 9-18 l wody\* (uzyskana w ten sposób objętość roztworu wystarcza na zastosowanie produktu na 250 m<sup>2</sup> powierzchni)

Zwalczanie ptaszyńca kurzego:

30 ml produktu Elector zmieszać z 3,5-7 l wody\* (uzyskana w ten sposób objętość roztworu wystarcza na zastosowanie produktu na 250 m<sup>2</sup> 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:**

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

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 opakowaniu, w miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania.

Okres trwałości produktu: do 3 lat od daty produkcji

#### **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  
Wyrobnów Medycznych  
i Produktów Biobójczych  
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa  
Regon 015249601

Z upoważnienia Prezesa  
WIOZPREZES  
ds. Produktów Biobójczych  
Barbara Jaworska-Kuczak