



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -12- 03

Nr PB/PL/2015/0199/MR

Zakład Produkcyjno - Usługowo -  
Handlowy „BEST-PEST”  
Małgorzata Świętosławska, Jacek  
Świętosławski Sp. J.  
ul. Moździerzowców 6b  
43-602 Jaworzno

## 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 z 27.06.2012, str.1) oraz na podstawie art. 32 ust. 2, w zw. z art. 33 tego rozporządzenia i art. 104 oraz art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267),

### wydaje się na rzecz:

Zakład Produkcyjno - Usługowo - Handlowy „BEST-PEST” Małgorzata Świętosławska, Jacek Świętosławski Spółka Jawna, ul. Moździerzowców 6 b, 43-602 Jaworzno

- **pozwolenie nr PL/2015/0199/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego RAT KILLER PERFEKT PASTA zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

### 1. Nazwa produktu biobójczego:

RAT KILLER PERFEKT PASTA

### 2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Zakład Produkcyjno - Usługowo - Handlowy „BEST-PEST” Małgorzata Świętosławska, Jacek Świętosławski Spółka Jawna, ul. Moździerzowców 6 b, 43-602 Jaworzno

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

Vebi Istituto Biochimico s.r.l., Via Desman, 43, 35010, Borgoricco (PD), Włochy

**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:

3-[3-(4'-bromobifenyl-4-ilo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna /  
Brodifakum, CAS: 56073-10-0  
[zaw. 0,005 g/100 g]

Wytwórca:

Activa s.r.l., Via Feltre 32, 20132 Milano,  
Włochy

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31.01.2017 r.**

**UZASADNIENIE**

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



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

**Załączniki:**

1. Charakterystyka produktu biobójczego

**Otrzymują:**

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Jan Pieróg, ul. Moździerzowców 6 b, 43-602 Jaworzno
2. a/a





**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:**

RAT KILLER PERFEKT PASTA

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

Nazwa	Zakład Produkcyjno-Usługowo-Handlowy „BEST-PEST” Małgorzata Świętosławska, Jacek Świętosławski Spółka Jawna
Adres	ul. Moździerzowców 6B, Jaworzno, 43-602 Jaworzno

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

Numer pozwolenia	PL/2015/0199/MR
Data wydania pozwolenia	2015-12-03
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	31.01.2017r.

**4) Producent produktu biobójczego:**

Nazwa producenta	Vebi Istituto Biochimico s.r.l.	
Adres producenta	Via Desman 43, 35010 Borgoricco (PD), Włochy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	j.w.

**5) Producent substancji czynnej/czynnych:**

Substancja czynna	Brodifakum
Nazwa producenta	Activa s.r.l.
Adres producenta	Via Feltre 32, 20132 Milano, Włochy
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Dr Tezza s.r.l. Via Tre Ponti 22, 37050 Santa Maria di Zevio (VR), Włochy

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 (% w/w)
Brodifakum	3-[3-(4'-bromobifenyl-4-ilo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna	<i>Substancja czynna</i>	56073-10-0	259-980-5	0,005
Benzoesan denatonium	benzoesan fenylometylo-[2- [(2,6-dimetylofenylo)amino]-2-oksoetylo]-dietyloamonu	<i>Czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia</i>	3734-33-6	223-095-2	0,001

7) **Postać użytkowa:** pasta, przynęta gotowa do użycia.

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>	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Środki ostrożności	<p><b>P102</b> Chronić przed dziećmi.</p> <p><b>P103</b> Przed użyciem przeczytać etykietę.</p> <p><b>P270</b> Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.</p> <p><b>P273</b> Unikać uwolnienia do środowiska.</p> <p><b>P301+P310</b> W przypadku połknięcia: Natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc / lekarzem.</p> <p><b>P501</b> Zawartość /pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów, zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.</p>
Uwagi	Nie dotyczy

## 9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	PT14
Opis zastosowania	<u>Użytkownik powszechny i profesjonalny:</u> Zwalczanie myszy i szczurów wewnątrz i wokół budynków.

## 10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Myszy:

- mysz domowa (*Mus musculus*)

Szczury:

- szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*)
- szczur śniady (*Rattus rattus*)

## 11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

### Dawkowanie:

Użytkownik powszechny:

Zwalczanie myszy

- niska infestacja (liczebność szkodników): 20 – 40 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 5 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): 20 – 40 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 2 m.

Zwalczanie szczurów

- niska infestacja (liczebność szkodników): 100 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 10 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): 100 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 5 m.

Użytkownik profesjonalny:

Zwalczanie myszy

- niska infestacja (liczebność szkodników): 20 – 40 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 5 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): 20 – 40 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 2 m.

Zwalczanie szczurów

- niska infestacja (liczebność szkodników): 200 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 10 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): 200 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 5 m.

### Sposób stosowania:

Użytkownik powszechny i profesjonalny:

Dozwolone jest jedynie stosowanie produktu w dostępnych w sprzedaży, zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmnikach deratyzacyjnych. Karmniki te powinny być przytwierdzone do podłoża.

## 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 połknięcia: Natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc / lekarzem.

W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć obficie wodą i mydłem.

W przypadku kontaktu z oczami: Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku narażenia przez drogi oddechowe: Wyprowadzić na świeże powietrze i zapewnić ciepło i odpoczynek.

**Skutki uboczne:**

Substancją czynną w produkcie jest trwały antykoagulant, który zmniejsza syntezę wątrobowych czynników zależnych od witaminy K. Poważne zatrucia w wyniku połknięcia powodują zahamowanie działania witaminy K, przyczyniając się do powstania krwotoków skórnych i błon śluzowych. W innych narządach objawy sprowadzają się głównie do krwotoków. W przypadku spożycia dużych ilości, należy sprowokować wymioty, przeprowadzić płukanie żołądka i monitorować aktywność protrombiny oraz w razie potrzeby podać witaminę K1.

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

Opakowania po produkcji, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (w tym wodę wykorzystywaną do mycia zanieczyszczonych powierzchni), pozostałości produktu po zastosowaniu (w tym przynętę znaną poza karmnikiem) zamknięte w oznakowanym pojemniku oraz padłe gryzonie usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych. Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

Opakowania po produkcji nie są przeznaczone do recyklingu. Opakowań po produkcji nie należy używać do innych celów.

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

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym miejscu. Chronić przed bezpośrednim dostępem promieni słonecznych.

**Długość okresu przechowywania:** do 2 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

**16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:**

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz ocenić poziom infestacji (liczebność gryzoni).
- Nie stosować i nie przechowywać produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Produkt przechowywać i stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Karmniki należy wyraźnie oznakować, tak aby było oczywiste, że zawierają one produkty gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.
- Zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby nie mogła być ona wynoszona.

- Karmniki powinny zabezpieczać przynętę przed działaniem czynników atmosferycznych.
- Rozmieszczać karmniki w miejscach zabezpieczonych przed zalaniem.
- W przypadku niezamierzonego uwolnienia produktu do środowiska, należy go zebrać unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych.
- W przypadku zanieczyszczenia powierzchni produktem umyć ją wodą z mydłem. W przypadku rozległego skażenia powiadomić odpowiednie służby.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę potencjalnie narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
- Należy prowadzić regularne (co 7 - 10 dni w przypadku zwalczania szczurów, co 3 - 4 dni w przypadku zwalczania myszy) inspekcje punktów, w których wyłożona jest przynęta, uzupełniać przynętę zjedzoną i wymieniać każdą przynętę zalaną wodą lub zanieczyszczoną. Jeżeli przynęta została całkowicie skonsumowana należy zwiększyć liczbę punktów w tym obszarze. Nie zwiększać ilości wykładanej przynęty w danym punkcie. Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć martwe gryzonie, karmniki z przynętą oraz przynętę zależoną poza karmnikiem. Padłe gryzonie i przynętę należy usuwać, stosując rękawice ochronne.
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- W przypadku stosowania produktu umieszczonego w pojemnikach - wsadach, przed umieszczeniem w karmniku deratyzacyjnym, należy zdjąć górną folię zabezpieczającą.

#### **Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników powszechnych:**

- Zaleca się noszenie odpowiednich rękawic ochronnych.
- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu produktów gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 6 tygodni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy skonsultować się z wykwalifikowanym pracownikiem deratyzacji.

#### **Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników profesjonalnych:**

- Nosić odpowiednie rękawice ochronne.
- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu produktów gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 6 tygodni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy ustalić przyczynę braku skuteczności ich zwalczania.
- Miejsca publiczne, w których stosowany jest produkt powinny być odpowiednio oznakowane. W pobliżu punktów wyłożenia przynęty powinna znajdować się informacja, że kontakt z produktem lub padłymi gryzoniami jest niebezpieczny dla zdrowia oraz informacja o środkach pierwszej pomocy w przypadku zatrucia produktem.
- Przy wyborze rodzaju produktu gryzoniobójczego należy wziąć pod uwagę dane dotyczące oporności gryzoni. Jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na brodifakum to należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.



## Rodzaj i wielkość opakowania

### Użytkownik powszechny:

Papierowe saszetki o masie od 10 g do 15 g lub plastikowe pojemniki - wsady o masie 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 75 g, 80 g, 100 g, pakowane w opakowania zbiorcze:

- plastikowa torebka;
  - metalowa lub plastikowa (HDPE) puszka;
  - tekturowe pudełko z wewnętrzną torebką (PE);
  - plastikowe (HDPE) wiaderko;
- o łącznej zawartości 50 g - 1,5 kg.

### Użytkownik profesjonalny:

Papierowe saszetki o masie od 10 g do 15 g lub plastikowe pojemniki - wsady o masie 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 75 g, 80 g, 100 g, pakowane w opakowania zbiorcze:

- plastikowa torebka - 0,1 kg - 25 kg;
- metalowa lub plastikowa (HDPE) puszka - 0,1 kg - 3 kg;
- tekturowe pudełko z wewnętrzną torebką (PE) - 0,1 kg - 25 kg;
- plastikowe (HDPE) wiaderko - 0,1 kg - 25 kg.

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

PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak