



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -01- 19

Nr UR.PB.0338, 03, zA.20.2012

ZPUH „Best-Pest”  
Małgorzata Świętosławska  
Jacek Świętosławski Sp. J.  
ul. Moździerzowców 6b  
43-602 Jaworzno

### DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252),

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 0338/03 z dnia 3 grudnia 2003 r. na obrót produktem biobójczym Rat Killer Perfekt Granulat.**

#### w zakresie:

- **chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres ich wytwórcy :**

z: brodifacoum (inna nazwa: 3-[3-(4'-bromobifenyl-4-ilo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna), CAS: 56073-10-0, WE: 259-980-5 [zaw. 30 mg/kg (zaw. 0,003%)];

producenci:

- 1) Laboratorium Badawczo-Wdrożeniowe Pestinova dr inż. Janusz Świętosławski, ul. Moździerzowców 6a, 43-602 Jaworzno,
- 2) Chemik Co., Ltd., 2225, 55 Yunshi Street, Ningbo 315010, Chiny,
- 3) PelGar International Ltd, Unit 13 Newman Lane, Alton, Hampshire, GU34 2QR, Wielka Brytania,
- 4) Nanjing Golden International Corporation, Unit D, 24F Golden Wheelmansion, 108 Hanzhong Road, Nanjing, Chiny.

na: **3-[3-(4'-bromobifenyl-4-ilo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna/ Brodifakum), CAS: 56073-10-0 [zaw. 50 mg/kg];**

producenci:

- 1) **Laboratorium Badawczo-Wdrożeniowe Pestinova dr inż. Janusz Świętosławski, ul. Moździerzowców 6a, 43-602 Jaworzno,**

- 2) **Chemik Co., Ltd., 2225, 55 Yunshi Street, Ningbo 315010, Chiny,**
- 3) **PelGar International Ltd, Unit 13 Newman Lane, Alton, Hampshire, GU34 2QR, Wielka Brytania,**
- 4) **Nanjing Golden International Corporation, Unit D 24F Golden Wheelmansion, 108 Hanzhong Road, Nanjing, Chiny.**

Treść oznakowania opakowania stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji, w toku postępowania podlegała weryfikacji w zakresie przedmiotowej zmiany i została zaakceptowana.

#### **UZASADNIENIE**

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), ponieważ uwzględniła 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, 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

Dr n. chem. Antoni Kunikowski

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

**Podmiot odpowiedzialny:** ZPUH „BEST PEST” Małgorzata Świątosławska, Jacek Świątosławski Spółka Jawna  
ul. Moździerzowców 6 b, 43-602 Jaworzno; tel: (32) 617 75 71; fax:(32) 615 00 07

## RAT KILLER PERFECT GRANULAT

Preparat gryzoniobójczy.

Pozwolenie MZ nr 0338/03 na obrót produktem biobójczym

**Zastosowanie:** Trująca jednodawkowa przynęta pokarmowa w formie granulatu, przeznaczona do zwalczania szkodników sanitarnych (szczurów i myszy) w pomieszczeniach (lokalach użyteczności publicznej, hotelach, mieszkaniach, zakładach produkcyjnych, magazynach, obiektach handlowych i inwentarskich, oborach, chlewniach, mleczarniach itp.) oraz na zewnątrz - w bezpośrednim ich sąsiedztwie, po umieszczeniu jej w stacji deratyzacyjnej.

**Substancja czynna: brodifakum** (związek z grupy antykoagulantów) – **50 mg w 1 kg preparatu (0,005%)**

Preparat zawiera także benzoesan denatonium – czynnik zniechęcający ludzi do spożycia.

### Przechowywanie:

Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w wentylowanym i suchym pomieszczeniu, w umiarkowanej temperaturze. Chronić przed dziećmi. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami oraz paszami dla zwierząt. Unikać sąsiedztwa wonnych środków chemicznych.

Ilość produktu w opakowaniu:

Numer serii:

Data produkcji:

Data ważności:

### Sposób użycia:

Wyłożyć preparat w porcjach, najlepiej w stacjach deratyzacyjnych (karmnikach) lub płytkich naczyniach, w miejscach najczęściej odwiedzanych przez gryzonie (w pobliżu ich kryjówek i na drogach przebiegu, wzdłuż ścian, w miejscach spokojnych i suchych).

**Zwalczania szczurów:** porcja ok. 40 g preparatu co 5-10 m.

**Zwalczanie myszy:** porcja ok. 20 g preparatu co 2-5 m.

Spożytą trutkę należy systematycznie uzupełniać aż do całkowitego wytopienia gryzoni, co następuje po około 2 tygodniach od rozpoczęcia deratyzacji.

Okres od zastosowania preparatu do uzyskania skutku biobójczego: gryzonie zaczynają padać po 4 dniach od momentu jednorazowego spożycia trutki.

Okres między kolejnymi zastosowaniami: preparat można stosować każdorazowo z chwilą zauważenia śladów bytności szkodnika. Zaleca się również wykładać okresowo trutkę w celu monitorowania jego pojawienia się, w szczególności wiosną i jesienią.

### Środki ostrożności:

- Preparat wykładać w miejscach niedostępnych dla dzieci i zwierząt, z dala od ujęć wody.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Wyszukiwać starannie szczątki padłych gryzoni i zniszczyć je przez spalenie lub zakopać głęboko w ziemi, z dala od studni i innych zbiorników wodnych
- Nosić odpowiednie rękawice ochronne.
- Po pracy umyć ręce wodą i mydłem.

### Postępowanie z odpadami i opakowaniem

Produkt usuwać jak odpady niebezpieczne. Przekazać do utylizacji w zakładzie posiadającym zezwolenie w zakresie zbierania, transportu odzysku lub unieszkodliwiania odpadów.

Opróżnione opakowania traktować jak odpady komunalne

**Objawy zatrucia:** typowe dla antykoagulantów.

W poważnych przypadkach występują wybroczyny, krwiaki w stawach, krew w stolcu i w moczu.

**Pierwsza pomoc**

Narażenie inhalacyjne: Usunąć poszkodowanego z zasięgu narażenia, zapewnić mu ciepło i spoczynek.

Skażenie skóry: Zdjąć całą skażoną odzież. Obmyć skórę wodą, a następnie wodą i mydłem.

Skażenie oka: Przemycać odpowiednim płynem do przemywania oczu lub czystą wodą, utrzymując powieki otwarte, przez co najmniej 10 minut. W razie podrażnienia skonsultować się z lekarzem-okulistą.

Po spożyciu: Dokładnie wypłukać usta wodą (nie podawać do picia mleka, oleju ani alkoholu). Skontaktować się natychmiast z lekarzem, pokazać etykietę preparatu.

Informacja dotycząca pierwszej pomocy dla lekarzy

Odrutką jest witamina K<sub>1</sub> podana doustnie lub w formie zastrzyku (domięśniowo lub dożylnie) wyłącznie pod kontrolą lekarza.

Opieka lekarska jest konieczna do chwili aż czas protrombinowy nie wróci do normy. Przy silnym i uporczywym krwotoku może być konieczna transfuzja.

W zaistniałych sytuacjach, kiedy wymagana jest lub konieczna inna pomoc medyczna niż ujęta w ostrzeżeniach skontaktować się z najbliższym Ośrodkiem Toksykologicznym:

Gdańsk - (58) 349 28 31, Kraków - (12) 411 99 99, Lublin - (81) 740 89 83, Łódź - (42) 657 99 00, Poznań - (61) 847 69 46, Sosnowiec - (32) 266 11 45, Rzeszów - (17) 866 44 25, Warszawa - (22) 619 66 54, Wrocław - (71) 343 30 08

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych  
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa  
Regon: 015249601

2012 -01- 19

z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

Dr n. chem. Antoni Kunikowski



MINISTER ZDROWIA

Nr. ZRS...:484pb-0338/03/ztp/2010

Warszawa, dnia 10. 05. 2010

**Zakład Produkcyjno Usługowo  
Handlowy "BEST- PEST"  
Małgorzata Świątosławska  
Jacek Świątosławski Sp. J.  
ul. Moździerzowców 6b  
43-602 Jaworzno**

### DECYZJA

Na podstawie art. 161 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.) w zw. z art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.) oraz art. 54 ust.1 i art. 54 ust. 5 ustawy o produktach biobójczych w zw. z art. 16 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. WE L 123 z 24.4.1998, s. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 23, str. 3),

**dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 0338/03 z dnia 3.12.2003r.  
na obrót produktem biobójczym  
RAT KILLER PERFEKT GRANULAT**

**w zakresie:**

**- terminu ważności pozwolenia**

<b>z:</b>	Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2010r.
<b>na:</b>	<b>Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014r.</b>

### UZASADNIENIE

W dniu 3.12.2003r. Minister Zdrowia wydał pozwolenie nr 0338/03 na obrót produktem biobójczym RAT KILLER PERFEKT GRANULAT, którego koniec terminu ważności został określony na dzień 14 maja 2010 r. Pozwolenie zostało wydane na podstawie art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych. Przepis art. 54 ustawy o produktach biobójczych wdraża art. 16 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, który określa okres przejściowy dla stosowania krajowego systemu wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi.

Okres ten, na mocy art. 1 pkt 2 lit. a) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/107/WE z dnia 16 września 2009 r. (Dz. U. UE L 262 z 6.10.2009, s. 40) z dniem 26 października 2009 r. został przedłużony do dnia 14 maja 2014 r.

Do czasu wdrożenia przepisów dyrektywy dotyczących przedłużenia okresu przejściowego do krajowego porządku prawnego zastosowanie ma zasada bezpośredniości zastosowania prawa UE, którego konsekwencją dla państw członkowskich jest oparcie swojego działania zarówno na normach prawa krajowego, jak i normach prawa UE. Pojęcie działania obejmuje obok wydawania aktów generalnych i abstrakcyjnych, także wydawanie aktów o charakterze indywidualnym (w tym decyzji administracyjnych). Stosowanie dyrektyw polega na implementowaniu ich norm do prawa krajowego w odpowiedniej formie, a w przypadku braku prawidłowej lub nieterminowej implementacji do prawa krajowego państwa członkowskie zobowiązane są do podejmowania działań zgodnych z treścią norm dyrektyw i zaniechania działań z treścią norm dyrektyw niezgodnych (Orzeczenie C-431/92 Komisja przeciwko Niemcom).

Zgodnie z art. 161 § 1 k.p.a. minister może uchylić lub zmienić w niezbędnym zakresie każdą decyzję ostateczną, jeżeli w inny sposób nie można usunąć stanu zagrażającego życiu lub zdrowiu ludzkiemu albo zapobiec poważnym szkodom dla gospodarki narodowej lub dla ważnych interesów Państwa.

Z uwagi, iż dyrektywa 2009/107/WE nie została transponowana do krajowego porządku prawnego w przewidzianym terminie, produkty posiadające pozwolenia ważne do dnia 14 maja 2010r., po tej dacie nie mogłyby być wprowadzane do obrotu na terytorium RP. Taki stan miałby realny wpływ na powstanie zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, w szczególności w zakresie stanu sanitarnego w obiektach służby zdrowia, w przemyśle spożywczym oraz w gospodarstwach domowych.

W wyniku tego zaistnieje również zagrożenie powstania poważnych szkód dla gospodarki narodowej z uwagi na ograniczenie albo uniemożliwienie działania kilkuset przedsiębiorców produkujących lub wprowadzających na rynek produkty biobójcze.

Z uwagi na zaistnienie przesłanek ustawowych określonych w art. 161 § 1 k.p.a. organ orzekł jak w sentencji.

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

.....  
*podpis i pieczęć*

**Otrzymują:**

1. Strona
2. URPLWMiPB
3. a/a



Warszawa, dnia 5. 12. 2003 r.

**MINISTER ZDROWIA**

nr *XPO-484pb-0338/2003*

**DECYZJA**

Na podstawie art. 54 ust. 1 i art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433) w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w związku z art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433) Minister Zdrowia, po rozpatrzeniu wniosku złożonego przez **Zakład Produkcyjno Usługowo Handlowy "BEST-PEST" Małgorzata Świątosławska, Jacek Świątosławski Spółka Jawna**, wydaje

**pozwolenie nr 0338/03 na obrót produktem biobójczym**

**Nazwa produktu biobójczego:**

RAT KILLER PERFEKT GRANULAT

**Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:**

kat. III, gr. 14 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);

produkt w postaci granulatu przeznaczony do zwalczania gryzoni

**Nazwa i adres wnioskodawcy:**

Zakład Produkcyjno Usługowo Handlowy "BEST-PEST" Małgorzata Świątosławska,

Jacek Świątosławski Spółka Jawna, ul. Moździerzowców 6b, 43-602 Jaworzno

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

brodifacoum, CAS: 56073-10-0 [zaw. 0,003%];

producenci:

1) Laboratorium Badawczo - Wdrożeniowe Pestinova dr inż. Janusz Świątosławski,  
ul. Moździerzowców 6a, 43 - 602 Jaworzno

2) Chemik Co., Ltd., 2225, 55 Yunshi Street, Ningbo 315010, Chiny

**Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

Zakład Produkcyjno Usługowo Handlowy "BEST- PEST" Małgorzata Świątosławska,

Jacek Świątosławski Spółka Jawna, ul. Moździerzowców 6b, 43-602 Jaworzno



**Rodzaj opakowania:**

saszetka z folii trójwarstwowej, zaw. 90 g; pudełko tekturowe, zaw. 250 g;  
pudełko tekturowe (opakowanie zewnętrzne), worek foliowy (PE) (opakowanie bezpośrednie): zaw. 3 kg,  
10 kg;

**Okres ważności produktu biobójczego:**

3 lata od daty produkcji

**Inne postanowienia decyzji:**

Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci:

- treści instrukcji stosowania w języku polskim

Wnioskodawca obowiązany jest niezwłocznie poinformować Prezesa Urzędu o wszelkich danych i okolicznościach, które mogą mieć wpływ na wymagania i warunki stanowiące podstawę wydania pozwolenia, o których mowa w art. 17 ust. 1 i ust. 2 ustawy z dn. 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433). Niewypełnienie przedmiotowych warunków skutkuje wygaśnięciem decyzji w trybie art. 162 § 1 pkt 2 Kpa.

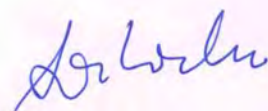
**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

Opłatę skarbową uiszczono znakami opłaty skarbowej w wysokości 76 zł skasowanymi na wniosku.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z dn. 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433) wnioski wnosi się do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.



*Leszek Sikorski*

## RAT KILLER PERFEKT GRANULAT

Wyłożyć preparat w porcjach, najlepiej w stacjach deratyzacyjnych (karmnikach) lub płytkich naczyniach, w miejscach najczęściej odwiedzanych przez gryzonie (w pobliżu ich kryjówek i na drogach przebiegu, wzdłuż ścian, w miejscach spokojnych i suchych).

**Zwalczania szczurów:** porcja ok. 40 g preparatu co 5-10 m.

**Zwalczanie myszy:** porcja ok. 20 g preparatu co 2-5 m.

Spożytą trutkę należy systematycznie uzupełniać aż do całkowitego wytępienia gryzoni, co następuje po około 2 tygodniach od rozpoczęcia deratyzacji (gryzonie zaczynają padać po 4 dniach od momentu jednorazowego spożycia trutki).