Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02–222 Warszawa tel. +48 22 492–11–00, fax +48 22 492–11–09
NIP 521–32–14–182 REGON 015249601

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -11- 24

UR.DRB.RBE.4231.0027.2012.KP

Zakład Produkcyjno - Usługowo - Handlowy „BEST-PEST"
Małgorzata Świętosławska,
Jacek Świętosławski Sp. J.
Reprezentowana przez:
Pani Silvia Bortolami,
Vebi Istituto Biochimico s.r.l.,
Via Desman 43
35010 Borgoricco (PD)
Włochy

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego

o nazwie: RAT KILLER PERFEKT KOSTKA

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej wytwórcy:

Substancja czynna:	**Wytwórca:**
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]	• Dr Tezza s.r.l., Via Tre Ponti 22, S.Maria de Zevio (VR), 37050, Włochy

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

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **PL/2014/0175/MR z dnia** 2014 -11- 24 **roku** wraz z charakterystyką produktu biobójczego.

WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Łuczak

Do wiadomości:
1.Strona
2.a/a

PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -11- 24

Nr RB/PL/2014/0175/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 postawie art. 32 ust. 2, w zw. z art. 33 tego rozporządzenia 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:

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

- pozwolenie nr PL/2014/0175/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego RAT KILLER PERFEKT KOSTKA zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

RAT KILLER PERFEKT KOSTKA

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:	Wytwórca:
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]	• Dr Tezza s.r.l., Via Tre Ponti 22, S.Maria de Zevio (VR), 37050, 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

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Łuczak

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych
Sylwester Huszał

Załączniki:
1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:
1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Silvia Bortolami, Vebi Istituto Biochimico s.r.l., Via Desman, 43, 35010, Borgoricco (PD), Włochy
2. a/a

Sporządził/a: Karolina Pastuszko
Dnia: 10.11.2014 r.

Załącznik nr 1 do pozwolenia nr ... PL/2014/0175/MR

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 KOSTKA

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

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

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

Numer pozwolenia	**PL/2014/0175/MR**
Data wydania pozwolenia	2014 -11- 24
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	Dr Tezza s.r.l.	
Adres producenta	Via Tre Ponti 22, 37050 S. Maria di Zevio, Włochy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	j.w.

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

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 [g/100g]
Brodifakum	3 3-[3-(4'-bromobifenylo-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna	*Substancja czynna*	56073-10-0	259-980-5	0,005
Benzoesan denatonium	Benzoesan N,N-dietylo-N-[(2,6-dimetylofenylokarbamoilo)-metylo]benzyloamoniowy	*Czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia*	3734-33-6	223-095-2	0,001

7) **Postać użytkowa:** bloczki, przynęta gotowa do użycia

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Środki ostrożności	P102: Chronić przed dziećmi. P103: Przed użyciem przeczytać etykietę. P270: Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu. P273: Unikać uwolnienia do środowiska. P301+310: W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. P501: Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami krajowymi.

Uwagi	Nie dotyczy

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz dyrektywą 1999/45/WE	
Klasyfikacja	
Znak ostrzegawczy i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Oznakowanie	
Znak ostrzegawczy, symbol i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania	S1/2 Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi. S13 Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt. S20/21 Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu. S24 Unikać zanieczyszczenia skóry. S46 W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - pokaż opakowanie lub etykietę. S61 Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki.
Uwagi	Nie dotyczy

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	PT 14
Opis zastosowania	Produkt przeznaczony do zwalczania 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*).

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-162 REGON: 015249601

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dawkowanie:

Użytkownik powszechny:

- Zwalczanie myszy:

Wykładać 40 g (4 bloczki 10 g lub 2 bloczki 20 g) przynęty w karmniku deratyzacyjnym umieszczonym na każde 100 m^2 powierzchni.

- Zwalczanie szczurów:

Wykładać 60-100 g (3-5 bloczków 20 g) przynęty w karmniku deratyzacyjnym umieszczonym na każde 100 m^2 powierzchni.

Użytkownik profesjonalny:

- Zwalczanie myszy:

Wykładać 40 g (4 bloczki 10 g, lub 2 bloczki 20 g) przynęty w karmniku deratyzacyjnym umieszczonym na każde 100 m^2 powierzchni.

- Zwalczanie szczurów:

Wykładać 60-100 g (6-10 bloczków 10 g lub 3-5 bloczków 20 g) przynęty w karmniku deratyzacyjnym umieszczonym na każde 100 m^2 powierzchni.

Sposób stosowania:
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: profesjonalny i powszechny

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 zanieczyszczenia skóry, natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i buty. Przemyć zanieczyszczoną skórę dużą ilością wody z mydłem lub przy użyciu łagodnego detergentu spłukać obficie wodą aż do całkowitego usunięcia substancji (przez 15-20minut).
W przypadku zaistnienia niepożądanych objawów zasięgnąć porady lekarza i pokazać kartę charakterystyki produktu. Nie stosować rozpuszczalników lub rozcieńczalników.

Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody lub roztworem soli fizjologicznej. Przytrzymać palcami otwarte powieki. W przypadku zaistnienia niepożądanych objawów zasięgnąć porady lekarza i pokazać kartę charakterystyki produktu.

W przypadku połknięcia produktu natychmiast wezwać lekarza. Dokładnie wypłukać usta wodą.

Inhalacja jest mało prawdopodobna.

Skutki uboczne:

Substancja czynna zawarta w produkcie jest antykoagulantem, który zmniejsza syntezę czynników zależnych od witaminy K w wątrobie. Spożycie dużych ilości może powodować krwotoki skórne i tkanki łącznej. W innych układach występują głownie objawy krwotoczne

W przypadku spożycia dużych ilości, wywołać wymioty i jeśli zachodzi potrzeba podać witaminę K.

Środki ochrony środowiska:

- Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki.
- Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji, produktem lub opakowaniem po produkcie.

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

- Opakowania po produkcie, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (w tym woda wykorzystana do mycia zanieczyszczonych produktem powierzchni), pozostałości produktu po zastosowaniu (w tym przynętę znalezioną poza karmnikiem) zamknięte w oznakowanym pojemniku oraz padłe gryzonie usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.
- Opakowania po produkcie nie są przeznaczone do recyklingu. Opakowań po produkcie 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 suchym, chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu, z dala od źródeł zapłonu. Chronić przed bezpośrednim dostępem promieni słonecznych.
- Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi.
- Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Okres trwałości produktu: do 2 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności:

- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia / mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Unikać zanieczyszczenia skóry.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę.
- Karmniki należy wyraźnie oznakować, tak aby było oczywiste, że zawierają one produkty gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.
- Produkt należy przechowywać i stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń i dzikiego ptactwa).
- Karmniki powinny zabezpieczać przynętę przed działaniem czynników atmosferycznych.
- Zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby nie mogła być ona wynoszona.
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów (zaleca się co 7 dni), w których wyłożona jest przynęta, uzupełniać przynętę zjedzoną i wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-162 REGON: 015249601

wodę lub zanieczyszczoną. Padłe gryzonie i przynętę znalezioną poza karmnikiem należy usuwać, stosując rękawice ochronne.

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 profesjonalistą w zakresie deratyzacji.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników profesjonalnych:

- Nosić odpowiednie rękawice ochronne
- 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.
- 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.
- Przy wyborze rodzaju produktu gryzoniobójczego należy wziąć pod uwagę dane dotyczące oporności gryzoni. Jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na brodifacum to należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Użytkownik powszechny:

Zwalczanie myszy:

Przynęta o masie 10 g, 20 g, pakowana w następujące opakowania zbiorcze:

- saszetka (folia Coex/HDPE/PE lub metalizowany PE) o zawartości do 1,5 kg przynęty.
- pojemnik (PP/ PE) z zamykaną pokrywą zabezpieczoną plombą, o zawartości do 1 kg przynęty.
- pudełko kartonowe wraz z wewnętrzną saszetką (poliester/PE) o zawartości do 1,5 kg przynęty.

Zwalczanie szczurów:

Przynęta o masie 20g, pakowane w następujące opakowania zbiorcze:

- saszetka (folia Coex/HDPE/PE lub metalizowany PE) o zawartości do 1,5 kg przynęty.
- pojemnik (PP/ PE) z zamykaną pokrywą zabezpieczoną plombą, o zawartości do 1 kg g przynęty.
- pudełko kartonowe wraz z wewnętrzną saszetką (poliester/PE) o zawartości do 1,5 kg przynęty.

Użytkownik profesjonalny:

Zwalczanie myszy i szczurów:

Przynęta o masie 10 g, 20 g, pakowana w następujące opakowania zbiorcze:

- worek (poliester/PE) o zawartości do 3 kg przynęty.
- pudełko kartonowe wraz z wewnętrzna saszetką (poliester/PE) o zawartości do 25 kg przynęty.
- wiaderko wraz z wewnętrzna saszetką (poliester/PE) o zawartości do 10 kg przynęty.

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

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Łuczak

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych
Sylwester Huszał

Sporządziła: Karolina Pastuszko
Dnia: 31.10.2014

RAPORT WICEPREZESA DS. PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH DO PREZESA URZĘDU W SPRAWIE POZWOLENIA NA UDOSTĘPNIANIE NA RYNKU I STOSOWANIE PRODUKTU BIOBÓJCZEGO W TRYBIE 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),

WNIOSEK NR: UR.DRB.RBE.4231.0027.2012.KP

1. NAZWA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

RAT KILLER PERFEKT KOSTKA

2. RODZAJ PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

kat. III, gr. 14 wg załącznika V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych

3. POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

bloczki, przynęta gotowa do użycia.

4. PRZEZNACZENIE PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

Produkt przeznaczony do zwalczania myszy i szczurów wewnątrz i wokół budynków

5. CHEMICZNA NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ (LUB INNA POZWALAJĄCA NA USTALENIE TOŻSAMOŚCI SUBSTANCJI CZYNNEJ), JEJ ZAWARTOŚĆ W PRODUKCIE BIOBÓJCZYM NAZWA I ADRES WYTWÓRCY SUBSTANCJI CZYNNEJ

• Substancja czynna:	• Wytwórca:
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]	Dr Tezza s.r.l., Via Tre Ponti 22, S.Maria de Zevio (VR), 37050, Włochy

6. RODZAJ OPAKOWANIA

Użytkownik powszechny:

Zwalczanie myszy:

Przynęta o masie 10 g, 20 g, pakowana w następujące opakowania zbiorcze:

- saszetka (folia Coex/HDPE/PE lub metalizowany PE) o zawartości do 1,5 kg przynęty.
- pojemnik (PP/ PE) z zamykaną pokrywą zabezpieczoną plombą, o zawartości do 1 kg przynęty.
- pudełko kartonowe wraz z wewnętrzną saszetką (poliester/PE) o zawartości do 1,5 kg przynęty.

Zwalczanie szczurów:

Przynęta o masie 20g, pakowane w następujące opakowania zbiorcze:

- saszetka (folia Coex/HDPE/PE lub metalizowany PE) o zawartości do 1,5 kg przynęty.
- pojemnik (PP/ PE) z zamykaną pokrywą zabezpieczoną plombą, o zawartości do 1 kg g

przynęty.

- pudełko kartonowe wraz z wewnętrzną saszetką (poliester/PE) o zawartości do 1,5 kg przynęty.

Użytkownik profesjonalny:

Zwalczanie myszy i szczurów:

Przynęta o masie 10 g, 20 g, pakowana w następujące opakowania zbiorcze:

- worek (poliester/PE) o zawartości do 3 kg przynęty.
- pudełko kartonowe wraz z wewnętrzna saszetką (poliester/PE) o zawartości do 25 kg przynęty.
- wiaderko wraz z wewnętrzna saszetką (poliester/PE) o zawartości do 10 kg przynęty.

7. NAZWA I ADRES POSIADACZA POZWOLENIA

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

8. NAZWA I ADRES WYTWÓRCY PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

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

9. OKRES WAŻNOŚCI PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

Do 2 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

10. OKRES WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA WPROWADZENIE DO OBROTU PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

Do dnia 31.01.2017 r.

11. PODSUMOWANIE

Dyrektywa Komisji 2010/10/EC z dnia 9 lutego 2010r. zmieniająca Dyrektywę 98/8/WE,

- lista zatwierdzonych substancji czynnych - zgodnie z art. 89 rozporządzenia 528/2012

Charakterystyka produktu biobójczego jest integralną częścią pozwolenia

Uwagi:

Produkt jest przeznaczony dla użytkowników powszechnych i profesjonalnych.

12. WNIOSEK WICEPREZESA DO PREZESA URZĘDU

Proponuje się: wydanie pozwolenia do dnia 31.01.2017 r.

WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Łuczak

Załączniki:
1.projekt decyzji
2.pismo przewodnie do wnioskodawcy

Sporządził/a: Karolina Pastuszko
Dnia: 10.11.2014 r.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych
Sylwester Huszał

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

Warszawa, 2017 -01- 20

DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

UR.DRB.RBR.4251.0017.2015.MDo.1

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

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu decyzję o przedłużeniu terminu ważności pozwolenia nr PL/2014/0175/MR z dnia 24.11.2014 r., na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego

o nazwie: **RAT KILLER PERFEKT KOSTKA**

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

Z upoważnienia [illegible]
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych
A. Wilczyńska
Aleksandra Wilczyńska

Otrzymują:
1. Strona
2. aa.

PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -01- 20

Nr PB/PL/2014/0175/MR/pow/10/2017

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

DECYZJA

Na podstawie art. 31 ust. 7 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), w związku z art. 1 decyzji wykonawczej Komisji nr 2016/135 z dnia 29 stycznia 2016 r. przedłużającej ważność zatwierdzenia flokumafenu, brodifakum i warfaryny do stosowania w produktach biobójczych grupy produktowej 14

przedłuża się okres ważności pozwolenia w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 24.11.2014 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2014/0175/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego RAT KILLER PERFEKT KOSTKA, do dnia 30.06.2018 r.

UZASADNIENIE

W dniu 31.07.2015 r. podmiot odpowiedzialny Zakład Produkcyjno - Usługowo - Handlowy „BEST-PEST" Małgorzata Świętosławska, Jacek Świętosławski Spółka Jawna działając na podstawie artykułu 31 ust. 1 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) złożył wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu nr PL/2014/0175/MR z dnia 24.11.2014 r., na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego RAT KILLER PERFEKT KOSTKA.

Produkt RAT KILLER PERFEKT KOSTKA zawiera w składzie substancję czynną 3-[3-(4'-bromobifenyl-4-ilo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna /Brodifakum, CAS: 56073-10-0, która została włączona do załącznika I dyrektywy 98/8/WE i zgodnie z art. 86 rozporządzenia 528/2012 uznaje się ją za zatwierdzoną na mocy tego rozporządzenia.

Z uwagi na fakt, iż zatwierdzenie substancji czynnej brodifakum mogło utracić ważność zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie jego odnowienia, Komisja Europejska decyzją wykonawczą nr 2016/135 z dnia 29 stycznia 2016 r. przedłużyła zatwierdzenie substancji czynnej brodifakum do stosowania w produktach biobójczych, w grupie produktowej 14, do dnia 30 czerwca 2018 r.

Z uwagi na zidentyfikowane zagrożenia i charakterystykę, substancja czynna brodifakum jest substancją czynną kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia 528/2012. Natomiast zgodnie z art. 23 ww. rozporządzenia właściwy organ otrzymujący przeprowadza ocenę porównawczą w ramach oceny wniosku o odnowienie pozwolenia na produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia.

Komisja Europejska rozpoczęła badanie dotyczące środków ograniczania ryzyka, które mogą być zastosowane do antykoagulujących rodentycydów, w celu zaproponowania środków najbardziej odpowiednich dla zmniejszenia ryzyka związanego ze stosowaniem ww. rodentycydów.

Wnioskodawcom występującym o odnowienie pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych zawierających antykoagulanty należy umożliwić uwzględnienie wyników badania w ich wnioskach. Ponadto wyniki badania powinny być brane pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o odnowieniu pozwoleń w stosunku do wszystkich rodentycydów zawierających antykoagulanty.

W celu ułatwienia wykonania oceny porównawczej zagrożeń i korzyści wszystkich antykoagulujących rodentycydów, a także stosowanych do nich środków ograniczania ryzyka, ocenę produktów zawierających brodifakum należy odroczyć do czasu złożenia ostatnich wniosków o odnowienie pozwoleń dla ostatnich antykoagulujących rodentycydów (zawierających brodifakum, warfarynę i sól sodową warfaryny), a więc do 31 lipca 2015 r.

Pozwolenie PL/2014/0175/MR z dnia 24.11.2014 r., na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego RAT KILLER PERFEKT KOSTKA zachowuje ważność do dnia 31.01.2017 r.

Zgodnie z art. 31 ust. 7 rozporządzenia 528/2012 jeżeli z powodów niezależnych od posiadacza pozwolenia decyzja o odnowieniu tego pozwolenia nie zostanie podjęta przed jego wygaśnięciem, właściwy organ otrzymujący udziela odnowienia na okres niezbędny do zakończenia oceny.

Mając powyższe na uwadze, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2014/0175/MR z dnia 24.11.2014 r., na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego RAT KILLER PERFEKT KOSTKA do dnia **30.06.2018 r**.

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

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 2016 r., poz. 23), 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

DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Produktów Biobójczych
A. Wilczyńska
Aleksandra Wilczyńska

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a

Sporządziła: Maryla Dowbecka, dn. 2017-01-17

Maryla Dowbecka

2017 -01- 17

UR.DRB.RBR.4251.0017.2015.KJ