

PROTOKÓŁ NUMER 2/2019
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 27.02.2019 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 30.01.2019 r.
4. Omówienie zagadnień:

4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki: [REDAKTED]
[REDAKTED] oraz raportu z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTED] w postaci płynu zwalczającego mrówki o działaniu kontaktowym lub rezydualnym, w gr. 18. Wniosek [REDAKTED] z [REDAKTED] w imieniu [REDAKTED]

Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki: [REDAKTED]

[REDAKTED] oraz raportu z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTED] w postaci proszku do zwalczania much, karaczanów i mrówek faraona, w gr. 18. Wniosek [REDAKTED] z [REDAKTED] w imieniu [REDAKTED]

4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki: [REDAKTED]
[REDAKTED] oraz raportu z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDAKTED] w postaci płynu przeznaczonych do odstraszenia kleszczy i pcheł u psów i kotów, w gr. 19. Wniosek [REDAKTED] z [REDAKTED] w imieniu [REDAKTED]

4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki: [REDAKTED]
[REDAKTED] oraz raportu z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDAKTED] i [REDAKTED] w postaci kropli przeznaczonych do odstraszenia kleszczy i pcheł u psów i kotów, w gr. 19. Wniosek [REDAKTED] z [REDAKTED] w imieniu [REDAKTED]

4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki: [REDAKTED]
[REDAKTED] oraz raportu z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTED] w postaci płynu do zwalczania much, karaczanów i mrówek faraona, w gr. 19. Wniosek [REDAKTED] z [REDAKTED] w imieniu [REDAKTED]

4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki: [REDAKTED]
[REDAKTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTED] do stosowania na skórze żywiciela przeznaczonego do

zwalczania kleszczy (*Acari: Ixodida*), w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki: [REDACTED]

[REDACTED] oraz raportu z badań pod względem metodologicznym w celu oceny skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do zapobiegania rozwojowi pleśni w przemyśle garbarskim, w gr. 9. Wniosek [REDACTED].

4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]

[REDACTED] w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci płynu i aerozolu wobec owadów biegających i pajaków, w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]

[REDACTED] w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych zwalczających mole, w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]

[REDACTED] w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci aerozolu, płynu lub rozcieńzonego płynu do oprysku stosowanych wobec owadów biegających, w gr.18.

[REDACTED] Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]

[REDACTED] w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych wobec gniazd os i szerszeni w warunkach terenowych, w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] wobec kleszczy *Ixodes ricinus* u psów, w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

4.13. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki oraz raportu z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] wobec wirusa ASF Afrykańskiego Pomoru Świń (African Swine Fever), w gr. 4 i 5. Wniosek [REDACTED]

4.14. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]

[REDACTED] oraz raportu z badań pod względem metodologicznym w celu potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 6. Wniosek firmy [REDACTED]

4.15. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]

[REDACTED] oraz raportu z badań pod względem metodologicznym w celu potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 6. Wniosek firmy [REDACTED]

[REDACTED] Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci elektrofumigatora lub patyczków zapachowych wobec komarów (*Culex pipines* L.), w gr. 19. Wniosek [REDACTED]

██████████ z ██████████ w imieniu ██████████

5. Wolne wnioski.

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji:
Prof. dr hab. Barbara Gworek,
Dr hab. inż. Andrzej Fojutowski, prof. ITD,
Mgr inż. Krzysztof Guttman,
Dr. n. wet. Marek Lipiec
Prof. dr hab. Barbara Różalska
Doc. dr hab. Magdalena Rzewuska
Prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz

Obecni na posiedzeniu pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

1. Barbara Jaworska-Łuczak – Wiceprezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
2. Marek Juszczyk – pracownik Urzędu
3. Katarzyna Kluczkowska-Szymonik – Departament Prawny
4. Monika Kloss – pracownik Urzędu
5. Kamila Błaszczuk – pracownik Urzędu

Omówienie przebiegu posiedzenia

Ad. 1. Otwarcie posiedzenia

Otwarcia posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych dokonała prof. dr hab. Barbara Gworek.

Ad. 2. Przyjęcie porządku dziennego

Prof. Gworek, po powitaniu członków Komisji i wszystkich osób obecnych przystąpiła do przyjęcia porządku obrad. Porządek obrad został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 30.01.2019

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 30.01.2019 został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę: ██████████ wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego ██████████ w postaci płynu zwalczającego mrówki o działaniu kontaktowym lub rezydualnym, w gr. 18. Wniosek ██████████ z ██████████ w imieniu ██████████

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka: [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci płynu zwalczającego mrówki o działaniu kontaktowym lub rezydualnym, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Metodyka nie może służyć jako metodyka ogólna, tylko jako metodyka dla produktu.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę: [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci proszku do zwalczania much, karaczanów i mrówek faraona, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] z [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka: [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci proszku do zwalczania much, karaczanów i mrówek faraona, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę: [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDACTED] w postaci płynu przeznaczonych do odstraszania kleszczy i pcheł u psów i kotów, w gr. 19. Wniosek [REDACTED] z [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka: [REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDACTED] w postaci płynu przeznaczonych do odstraszania kleszczy i pcheł u psów i kotów, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę: [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDACTED]

i [REDACTED] w postaci kropli przeznaczonych do odstraszenia kleszczy i pcheł u psów i kotów, w gr. 19. Wniosek [REDACTED] z [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka: [REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] i [REDACTED] w postaci kropli przeznaczonych do odstraszenia kleszczy i pcheł u psów i kotów, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę: [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED]

[REDACTED] z [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka: [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci płynu do zwalczania much, karaczanów i mrówek faraona, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Metodyka dotyczy grupy 18 a nie jak błędnie podano – 19.

Ad. 4.6 Punkt ten: „Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki: [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] do stosowania na skórze żywiciela przeznaczonego do zwalczania kleszczy (*Acari: Ixodida*), w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

[REDACTED] został usunięty z porządku obrad z uwagi na trwające dyskusje dotyczące prawidłowej klasyfikacji produktu biobójczego [REDACTED]

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę: [REDACTED]

[REDACTED] oraz raport z badań pod względem metodologicznym w celu oceny skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do zapobiegania rozwojowi pleśni w przemyśle garbarskim, w gr. 9. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka: [REDACTED]

oraz raport z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia oceny skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do zapobiegania rozwojowi pleśni w przemyśle garbarskim, w gr. 9.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę: [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci płynu i aerozolu wobec owadów biegających i pajaków, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Wymagany jest dokładniejszy opis przeprowadzenia doświadczenia – [REDAKTOWANE] (stosowanie pojemników w kontekście płytek, ochrona owadów przed ucieczką). Zasadność opryskiwania organizmów wodą w próbie kontrolnej wymaga wyjaśnienia [REDAKTOWANE] Sposób ustalania śmierci owadów jest niewłaściwy.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę: [REDAKTOWANE] w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych zwalczających mole, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Wymagany jest dokładniejszy opis przeprowadzenia doświadczenia [REDAKTOWANE] Konieczne jest wyjaśnienie sposobu kontaktu owadów/larw z tkaniną wełnianą umieszczoną w szafie. Należy określić kubaturę pomieszczenia w stosunku do objętości szaf oraz minimalną dopuszczalną odległość między szafami, aby produkty biobójcze nie wpływały na siebie. Nie ustalono wymagań co do kryteriów oceny skuteczności biobójczej wobec jaj. Uzupełnienia wymaga miejsce, gdzie osobniki dorosłe składają jaja. Wyjaśnienia wymaga wzór zastosowany do obliczania śmiertelności w stadium larwalnym.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci aerozolu, płynu lub rozcieńczonego płynu do oprysku stosowanych wobec owadów biegających, w gr. 18. [REDAKTOWANE]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Przedstawioną metodykę można uznać jako badania wstępne. Natomiast właściwa metodyka powinna uwzględniać warunki bytowania badanych organizmów. Wymagany jest dokładniejszy opis przeprowadzenia doświadczenia. Nie są uwzględnione we wszystkich częściach metodyki te same organizmy testowe. Wyjaśnienia wymagają różnice w wymaganiach skuteczności stosowania konsumenckiego i profesjonalnego [REDAKTOWANE]

Uchwała została przyjęta 6 głosami, przy jednym wstrzymującym się z uwagi na wyczerpujące badania laboratoryjne.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych wobec gniazd os i szerszeni w warunkach terenowych, w gr. 18. Wniosek Laboratorium Badawczego SORBOLAB.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka: [REDAKTOWANE] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych wobec gniazd os i szerszeni w warunkach terenowych, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.12 Punkt ten: „Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego wobec kleszczy *Ixodes ricinus* u psów, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE] został usunięty z porządku obrad z uwagi na trwające dyskusje dotyczące klasyfikacji produktu biobójczego [REDAKTOWANE]

Ad. 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę oraz raport z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] wobec wirusa ASF Afrykańskiego Pomoru Świń (African Swine Fever), w gr. 3 i 4. Wniosek [REDAKTOWANE]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka oraz raport z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] wobec wirusa ASF Afrykańskiego Pomoru Świń (African Swine Fever), w gr. 3 i 4.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] oraz raport z badań pod względem metodologicznym w celu potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego Acticide DB 20, w gr. 6. Wniosek firmy [REDAKTOWANE]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka: [REDAKTOWANE] oraz raport z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE], w gr. 6.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.15 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] oraz raport z badań pod względem metodologicznym w celu potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 6. Wniosek firmy [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka: [REDACTED] oraz raport z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 6.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.16 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci elektrofumigatora lub patyczków zapachowych wobec komarów (*Culex pipines* L.), w gr. 19. Wniosek [REDACTED] z [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka: [REDACTED] [REDACTED] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci elektrofumigatora lub patyczków zapachowych wobec komarów (*Culex pipines* L.), w gr. 19.

Uchwała została przyjęta 6 głosami, przy jednym przeciw, z uwagi na brak sprecyzowanych wymagań dla określenia ważności testu, wynik skuteczności jest niejasny.

Ad. 5 Wolne wnioski

Termin posiedzenia będzie zależny od ilości nadesłanych wniosków.

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek,