

**PROTOKÓŁ NUMER 8/2014  
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH  
W DNIU 29.10.2014 r.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 27.08.2014 r.
4. Omówienie zagadnień:
  - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badania skuteczności oraz sprawozdań z badań skuteczności produktu [REDAKTOWANE] przeciwko wirusom roślinnym. Wniosek firmy [REDAKTOWANE].
  - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badania skuteczności oraz sprawozdań z badań skuteczności produktu [REDAKTOWANE] przeciwko grzybom fitopatogenicznym. Wniosek firmy [REDAKTOWANE].
  - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badania skuteczności oraz sprawozdań z badań skuteczności produktu [REDAKTOWANE] przeciwko bakteriom fitopatogenicznym. Wniosek firmy [REDAKTOWANE].
  - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki [REDAKTOWANE]. Wniosek firmy [REDAKTOWANE].
  - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji zmodyfikowanej metody badania skuteczności EN 1276 wobec *Pseudomonas aeruginosa* dla produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE], w gr 11 i 12. Wniosek firmy [REDAKTOWANE].
  - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji laboratoryjnej, nieznormalizowanej metody badania, określającej skuteczność produktu biobójczego stosowanego metodą oprysku i/lub zamgławiania, do zwalczania owadów latających na zewnątrz i wewnątrz pomieszczeń ([REDAKTOWANE]). Wniosek firmy [REDAKTOWANE].
  - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji terenowej, nieznormalizowanej metody badania określającej skuteczność produktu biobójczego stosowanego metodą oprysku i/lub zamgławiania do zwalczania owadów latających na zewnątrz i wewnątrz pomieszczeń ([REDAKTOWANE]). Wniosek firmy [REDAKTOWANE].
  - 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie zatwierdzenia uchwały nr 1/2014 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. insektycydów, akarycydów i produktów do zwalczania innych bezkręgowców oraz repelentów i atraktantów Komisji do spraw Produktów Biobójczych. Wniosek Pani Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych Barbary Jaworskiej-Łuczak.
  - 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie zatwierdzenia uchwały nr 2/2014 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. insektycydów, akarycydów i produktów do zwalczania innych bezkręgowców oraz repelentów i atraktantów Komisji do spraw Produktów Biobójczych. Wniosek Pani Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych Barbary Jaworskiej-Łuczak.

4.10. Przedstawienie opinii w sprawie zatwierdzenia uchwały nr 3/2014 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. insektycydów, akarycydów i produktów do zwalczania innych bezkręgowców oraz repelentów i atraktantów Komisji do spraw Produktów Biobójczych. Wniosek Pani Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych Barbary Jaworskiej-Łuczak.

4.11. Przedstawienie opinii w sprawie zatwierdzenia uchwały nr 4/2014 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. insektycydów, akarycydów i produktów do zwalczania innych bezkręgowców oraz repelentów i atraktantów Komisji do spraw Produktów Biobójczych. Wniosek Pani Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych Barbary Jaworskiej-Łuczak.

## 5. Wolne wnioski.

5.1 Przedstawienie zmian organizacyjnych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wynikających z ogłoszonego w dniu 26 września 2014 r. Zarządzenia Nr 62 Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 września 2014 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz w sprawie nadania nowego Regulaminu Organizacyjnego.

5.2 Omówienie szczegółów spotkania przedstawicieli Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z pracownikami Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi, dotyczącego problemów odnośnie klasyfikacji produktów przeznaczonych do dezynfekcji obiektów związanych z uprawą i przechowywaniem roślin i grzybów.

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

Prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz

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

1. Katarzyna Kluczkowska-Szymonik – Departament Prawny

2. Agnieszka Baranowska-Morek, Kamil Gniadek, Agnieszka Maruszewska-Kucharska, Marek Juszcuk – pracownicy Urzędu

### **Omówienie przebiegu posiedzenia**

#### **Ad. 1. Otwarcie posiedzenia**

Otwarcia posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych dokonała przewodnicząca Komisji 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 27.08.2014**

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 27.08.2014 zaakceptowano jednomyślnie.

**Ad. 4. Omówienie zagadnień**

**Ad. 4.1** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę określającą skuteczność produktu biobójczego o działaniu gazowym, przeznaczonego do odstraszania komarów w warunkach terenowych (sygnatura [REDAKTED]). Wniosek firmy [REDAKTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Zwrócono uwagę na brak badania kontrolnego oceny ważności.

**Ad. 4.2** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną, metodykę badania skuteczności oraz sprawozdań z badań skuteczności produktu [REDAKTED], przeciwko grzybom fitopatogenicznym. Wniosek firmy [REDAKTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu [REDAKTED] przeciwko grzybom fitopatogenicznym, w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Zwrócono uwagę na brak badania kontrolnego oceny ważności.

**Ad. 4.3** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną, metodykę badania skuteczności oraz sprawozdań z badań skuteczności produktu [REDAKTED], przeciwko bakteriom fitopatogenicznym. Wniosek firmy [REDAKTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu [REDAKTED] przeciwko bakteriom fitopatogenicznym, w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Zwrócono uwagę na brak badania kontrolnego oceny ważności.

**Ad. 4.4** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych nie rozpatrzyła wniosku dotyczącego metodyki [REDAKTED].

Wniosek firmy

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

W opisie metody pokrywają się zakresy Średniego (10-25%) i Dużego (25-50%) stopnia zaatakowania drewna przez grzyby. Nie wskazano, jaki wynik jest niezbędny dla zaakceptowania produktu, brak wskazania wartości granicznych dla uznania działania PB za wystarczający (np. chociażby „nie gorszy”, niż dla produktu referencyjnego), chociaż w specyfikacji technicznej też nie wskazano granicy dla uznania działania produktu za wystarczające.

Nie wskazano kryteriów uznania ważności testu – wykazania w próbie kontrolnej niezbędnego stopnia zaatakowania przez grzyby niezabezpieczonego drewna, dla potwierdzenia zaistnienia warunków odpowiednich dla zaatakowania przez grzyb drewna zabezpieczonego badanym PB.

Jako metoda stała do wielokrotnego stosowania opis wykazuje za dużo braków.

Decyzję przyjęto jednomyślnie.

**Ad. 4.5** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje zmodyfikowaną metodę badania skuteczności EN 1276 wobec *Pseudomonas aeruginosa* dla produktu biobójczego o nazwie , w gr. 11 i 12. Wniosek firmy .

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego wobec *Pseudomonas aeruginosa* , w gr. 11 i 12.

Uchwała została przyjęta 5 głosami za przy 1 wstrzymującym się, z uwagi na „brak szerszego spektrum innych mikroorganizmów”

**Ad. 4.6** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje laboratoryjną, nieznormalizowaną metodę badania, określającą skuteczność produktu biobójczego stosowanego metodą oprysku i/lub zamglawiania, do zwalczania owadów latających na zewnątrz i wewnątrz pomieszczeń ( ). Wniosek firmy .

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Uwagi w załączniku do uchwały.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.7** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje terenową, nieznormalizowaną metodę badania określającą skuteczność produktu biobójczego stosowanego metodą oprysku i/lub zamglawiania, do zwalczania owadów latających na zewnątrz i wewnątrz pomieszczeń (sygnatura: ). Wniosek firmy .

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Uwagi w załączniku do uchwały.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.8** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych przyjmuje uchwałę nr 1/2014 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. insektycydów, akarycydów i produktów do zwalczania innych bezkręgowców oraz repelentów i atraktantów Komisji do spraw Produktów Biobójczych. Wniosek Pani Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych Barbary Jaworskiej-Łuczak.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.9** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych przyjmuje uchwałę nr 2/2014 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. insektycydów, akarycydów i produktów do zwalczania innych bezkręgowców oraz repelentów i atraktantów Komisji do spraw Produktów Biobójczych. Wniosek Pani Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych Barbary Jaworskiej-Łuczak.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.10** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych przyjmuje uchwałę nr 3/2014 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. insektycydów, akarycydów i produktów do zwalczania innych bezkręgowców oraz repelentów i atraktantów Komisji do spraw Produktów Biobójczych. Wniosek Pani Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych Barbary Jaworskiej-Łuczak.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.11** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych przyjmuje uchwałę nr 4/2014 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. insektycydów, akarycydów i produktów do zwalczania innych bezkręgowców oraz repelentów i atraktantów Komisji do spraw Produktów Biobójczych. Wniosek Pani Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych Barbary Jaworskiej-Łuczak.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

#### **Ad. 5 Wolne wnioski**


**Ad. 5.1** Przedstawienie zmian organizacyjnych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wynikających z ogłoszonego w dniu 26 września 2014 r. Zarządzenia Nr 62 Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 września 2014 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz w sprawie nadania nowego Regulaminu Organizacyjnego.


Sprawę odłożono na kolejne posiedzenie z uwagi na nieobecność Wiceprezes Barbary Jaworskiej-Łuczak

**Ad. 5.2** Omówienie szczegółów spotkania przedstawicieli Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z pracownikami Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi, dotyczącego problemów odnośnie klasyfikacji produktów przeznaczonych do dezynfekcji obiektów związanych z uprawą i przechowywaniem roślin i grzybów.


Wysłuchano relacji pracownika Urzędu, Pani Agnieszki Baranowskiej-Morek. Niezależnie od przedstawionej relacji, Urząd prześle materiał pocztą elektroniczną.

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 

Prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz 