

PROTOKÓŁ NUMER 02/2020
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 26.02.2020 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 29.01.2020 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]
[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych gotowych do użycia w postaci aerozolu lub płynu (w opakowaniu umożliwiającym oprysk/rozpylenie płynu) przeznaczonego do zwalczania owadów biegających: karaczanów i/lub mrówek, w gr. 18. Wniosek [REDACTED]
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]
[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDACTED]
[REDACTED] w gr. 6. Wniosek [REDACTED]
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki ASTM D [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDACTED]
[REDACTED], w gr. 6. Wniosek [REDACTED]
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki: [REDACTED]
[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci spray'u na przedmioty, ściany i podłogi przeznaczonego do odstraszania psów w warunkach domowych a także na terenie otwartym, w gr. 19. Wniosek [REDACTED]
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]
[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do likwidacji gniazd os i szerszeni, w gr 18. Wniosek [REDACTED]
 - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]
[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w formie płynnej gotowego do użycia przeznaczonego do zwalczania owadów biegających (metoda oprysku), w gr 18. Wniosek [REDACTED]
 - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]
[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do zwalczania komarów

(w tym komarów tygryskich), karaluchów, pluskiew, mrówek oraz much w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci granulatu przeznaczonych do zwalczania larw muchy domowej (*Musca domestica*) w miejscach ich rozwoju poprzez rozsypywanie jako gotowy do użytku produkt lub w roztworze do oprysku i polewania, w gr 18. Wniosek [REDACTED]

4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci granulatu do rozpuszczania w wodzie przeznaczonych do zwalczania mrówek w miejscach ich bytowania, w gr 18. Wniosek [REDACTED]

4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] do zwalczania karaluchów (*Blatta orientalis*), mrówek (*Lasius spp.*), much (*Musca domestica*) i komarów (*Aedes albopictus*), w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności owadobójczej produktu biobójczego [REDACTED] w postaci wodnej mikroemulsji do zwalczania karaluchów (*Blatta orientalis*), much (*Musca domestica*), os (*Vespula spp.*) i kleszczy (*Ixodes ricinus*), w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności owadobójczej produktu biobójczego [REDACTED] w postaci wodnej mikroemulsji do zwalczania karaluchów (*Blatta orientalis*), much (*Musca domestica*), komarów (*Aedes albopictus*) i kleszczy (*Ixodes ricinus*), w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

4.13. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

4.14. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionych nieznormalizowanych metodyk [REDACTED] wraz [REDACTED]

z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] wobec owadów latających i biegających, w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

4.15. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionych nieznormalizowanych metodyk [REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDACTED], w gr. 19. Wniosek [REDACTED]

4.16. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności myjąco-dezynfekujących i dezynfekujących produktów biobójczych wobec wirusa afrykańskiego pomoru świń (ASVF), w gr. 3. Wniosek [REDACTED]

4.17. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności myjąco-dezynfekujących i dezynfekujących produktów biobójczych wobec wirusa afrykańskiego pomoru świń (ASVF), w gr. 3. Wniosek [REDACTED]

4.18. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych wobec komarów, w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

5. Wolne wnioski

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji:

Prof. dr hab. Barbara Gworek,
Dr hab. inż. Andrzej Fojutowski, prof. ITD,
Dr. n. wet. Marek Lipiec
Mgr inż. Krzysztof Guttman,
Prof. dr hab. Barbara Różalska

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

1. Marta Osówniak – Dyrektor Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych
2. Katarzyna Kluczkowska-Szymonik – Departament Prawny
3. Kamila Błaszczyk – pracownik Urzędu
4. Alicja Walczak – pracownik 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 29.01.2020

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 29.01.2020 został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad.4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych gotowych do użycia w postaci aerozolu lub płynu (w opakowaniu umożliwiającym oprysk/rozpylenie płynu) przeznaczonego do zwalczania wyżej wymienionych owadów biegających, w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDACTED] [REDACTED] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych gotowych do użycia w postaci aerozolu lub płynu (w opakowaniu umożliwiającym oprysk/rozpylenie płynu) przeznaczonego do zwalczania owadów biegających: karaczanów i/lub mrówek, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta 4 głosami przy 1 wstrzymującym się z uwagi na wątpliwości dotyczące skuteczności produktu.

Ad 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDACTED], w gr. 6. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDACTED], w gr. 6.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDAKTOWANE], w gr. 6. Wniosek [REDAKTOWANE]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDAKTOWANE] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDAKTOWANE] w gr. 6.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę: [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w postaci spray' u na przedmioty, ściany i podłogi przeznaczonego do odstraszenia psów w warunkach domowych a także na terenie otwartym, w gr. 19. Wniosek [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka wymaga uzupełnienia w zakresie:

- określenia rasy i masy psa
 - sposobu postępowania, w tym uwzględnienia warunków zewnętrznych, w czasie prowadzenia badań na terenie otwartym (opady, temperatura i inne).
- W opinii Komisji podane kryterium skuteczności 50% jest niewystarczające.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do likwidacji gniazd os i szerszeni, w gr 18. Wniosek [REDAKTOWANE]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDAKTOWANE] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do likwidacji gniazd os i szerszeni, w gr 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Konieczne jest wskazanie kwalifikacji preparatu dla wartości równo 80%.

Ad 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w formie płynnej gotowego do użycia przeznaczonego do zwalczania owadów biegających (metoda oprysku), w gr 18. Wniosek [REDAKTOWANE]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka wymaga uzupełnienia w zakresie:

- wymagań dla uznania ważności testu
- wymagań i postępowania w zależności od wyników uzyskanych w teście kontrolnym
- sposobu ustalenia śmiertelności owadów (dotychczasowy opis umożliwia zaliczenie owadów porażonych do martwych).

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do zwalczania komarów (w tym komarów tygrysich), karaluchów, pluskiew, mrówek oraz much w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do zwalczania komarów (w tym komarów tygrysich), karaluchów, pluskiew, mrówek oraz much w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Metoda nie obejmuje form larwalnych organizmów oraz wymienionych pajaków.

Ad 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci granulatu przeznaczonych do zwalczania larw muchy domowej (*Musca domestica*) w miejscach ich rozwoju poprzez rozsypywanie jako gotowy do użytku produkt lub w roztworze do oprysku i polewania, w gr 18. Wniosek [REDAKTOWANE]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka wymaga ponownego uzupełnienia w zakresie uwzględnienia w opisie procedury innej formułacji produktu niż roztwór (rozsypywany granulat).

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci granulatu do rozpuszczania w wodzie przeznaczonych do zwalczania mrówek w miejscach ich bytowania, w gr 18. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDACTED] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci granulatu do rozpuszczania w wodzie przeznaczonych do zwalczania mrówek w miejscach ich bytowania, w gr 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] do zwalczania karaluchów (*Blatta orientalis*), mrówek (*Lasius spp.*), much (*Musca domestica*) i komarów (*Aedes albopictus*), w gr. 18, w zakresie działania kontaktowego. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] do zwalczania karaluchów (*Blatta orientalis*), mrówek (*Lasius spp.*), much (*Musca domestica*) i komarów (*Aedes albopictus*), w gr. 18, w zakresie działania kontaktowego.

Wyjaśnienia wymaga sposób aplikacji preparatu: czy 1 litr na 10m² czy na jedną płytkę

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności owadobójczej produktu biobójczego [REDACTED] w postaci wodnej mikroemulsji do zwalczania karaluchów (*Blatta orientalis*), much (*Musca domestica*), os (*Vespula spp.*) i kleszczy (*Ixodes ricinus*), w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności owadobójczej produktu biobójczego [REDACTED] w postaci wodnej mikroemulsji do zwalczania karaluchów (*Blatta orientalis*), much (*Musca domestica*), os (*Vespula spp.*) i kleszczy (*Ixodes ricinus*), w gr. 18.

W tytule wniosku nie wymieniono komarów.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności owadobójczej produktu biobójczego [REDACTED] w postaci wodnej mikroemulsji do zwalczania karaluchów (*Blatta orientalis*), much (*Musca domestica*), komarów (*Aedes albopictus*) i kleszczy (*Ixodes ricinus*), w gr. 18, w zakresie działania kontaktowego. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności owadobójczej produktu biobójczego [REDACTED] w postaci wodnej mikroemulsji do zwalczania karaluchów (*Blatta orientalis*), much (*Musca domestica*), komarów (*Aedes albopictus*) i kleszczy (*Ixodes ricinus*) w zakresie działania kontaktowego, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod

względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnione nieznormalizowane metodyki [REDACTED]

wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] wobec owadów latających i biegających, w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyki [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] wobec owadów latających i biegających, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.15 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnione nieznormalizowane metodyki [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDACTED], w gr. 19. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyki [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDACTED], w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.16 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED]
wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności myjąco-dezynfekujących i dezynfekujących produktów biobójczych wobec wirusa afrykańskiego pomoru świń (ASVF), w gr. 3. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności myjąco-dezynfekujących i dezynfekujących produktów biobójczych wobec wirusa afrykańskiego pomoru świń (ASVF), w gr. 3.

Uchwała została przyjęta 4 głosami przy 1 wstrzymującym się.

Ad 4.17 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności myjąco-dezynfekujących i dezynfekujących produktów biobójczych wobec wirusa afrykańskiego pomoru świń (ASVF), w gr. 3. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności myjąco-dezynfekujących i dezynfekujących produktów biobójczych wobec wirusa afrykańskiego pomoru świń (ASVF), w gr. 3.

Uchwała została przyjęta 4 głosami przy 1 wstrzymującym się.

Ad 4.18 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych wobec komarów, w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDACTED]

[REDACTED] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych wobec komarów, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta 4 głosami przy 1 przeciw, z uwagi na nadal niewyjaśniony sposób stosowania bez kontaktu ze skórą, oraz niewyjaśnione formy stosowania (np. plaster, brelok).

Ad. 5 Wolne wnioski.

Termin kolejnego posiedzenia Komisji zostanie ustalony w zależności od liczby nadesłanych wniosków.

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek