

PROTOKÓŁ NUMER 3/2017
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 26.04.2016

Posiedzeniu Komisji przewodniczył Zastępca Przewodniczącego, profesor dr hab. n med. Wojciech Wąsowicz.

Porządek obrad

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 08.03.2017 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody [REDACTED] badania skuteczności produktów biobójczych w gr. 6. Wniosek [REDACTED].
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji aktualizacji nieznormalizowanej metody oceny skuteczności produktu do zwalczania kleszczy i/lub pająków i/lub mrówek i/lub karaluchów, stosowanego na zewnątrz i wewnątrz pomieszczeń [REDACTED] w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnienia nieznormalizowanej metody przestrzennego działania preparatów w postaci aerozolu ULV na owady biegające i latające oraz badań skuteczności pod względem metodologicznym dla produktu biobójczego [REDACTED], przeciwko karaczanom (*Blatella germanica*), muchom (*Musca domestica*) i dwóm gatunkom komara (*Aedes aegypti* i *Culex quinquefasciatus*), w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnienia nieznormalizowanej metody oceny skuteczności biobójczej przynęty płynnej przeciwko owadom latającym na przykładzie much oraz os oraz badań skuteczności pod względem metodologicznym dla produktów [REDACTED] przeciwko owadom latającym, na przykładzie much i os, w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnienia nieznormalizowanej metody oceny skuteczności biobójczej przynęty płynnej przeciwko owadom biegającym na przykładzie mrówki czarnej oraz prusaka w badaniu symulującym zastosowanie końcowe oraz badań skuteczności pod względem metodologicznym dla produktów w postaci przynęty płynnej przeciwko owadom biegającym [REDACTED], w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
 - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia metody oceny działania płynnych preparatów przeznaczonych do zwalczania roztoczy - ptaszyńca kurzego, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

- 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji pod względem metodologicznym raportów z badania skuteczności, przeprowadzonych na podstawie metod: PN EN 16437 oraz PN EN 16438 dla produktów [REDAKTOWANE], w zakresie działania bakteriobójczego i grzybobójczego, przeznaczonych do stosowania w pomieszczeniach inwentarskich w celu zapewnienia odpowiedniej higieny weterynaryjnej, w gr. 3. Wniosek [REDAKTOWANE].
- 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie o akceptację metodyki: "Badanie skuteczności produktu na pchłach i kleszczach" ([REDAKTOWANE]) do celów potwierdzania skuteczności produktów biobójczych, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].
- 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji METODY TESTOWANIA SKUTECZNOŚCI PREPARATU BIOBÓJCZEGO [REDAKTOWANE] PRZEZNACZONEGO DO NISZCZENIA GNIAZD OS I SZERSZENI, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE].

5. Wolne wnioski

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji:

Dr hab. Inż. Andrzej Fojutowski, prof. ITD

Mgr inż. Krzysztof Guttman,

Prof. dr hab. Barbara Gworek

Dr n. wet. Marek Lipiec

Prof. dr hab. Barbara Różalska

Dr 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. Elżbieta Buchmiet - Dyrektor Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych
3. Marek Juszcuk, Agnieszka Maruszewska-Kucharska, Monika Kloss - pracownicy Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych
4. Katarzyna Kluczkowska-Szymonik - pracownik Departamentu Prawnego

Omówienie przebiegu posiedzenia

Ad. 1. Otwarcie posiedzenia.

Otwarcia posiedzenia 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 08.03.2017

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 08.03.2017 zaakceptowano jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę [REDACTED] badania skuteczności produktów biobójczych w gr. 6. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzania skuteczności działania produktów biobójczych, w gr. 6.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę oceny skuteczności produktu do zwalczania kleszczy i/lub pająków i/lub mrówek i/lub karaluchów, stosowanego na zewnątrz i wewnątrz pomieszczeń [REDACTED], w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzania skuteczności działania produktów biobójczych do zwalczania kleszczy i/lub pająków i/lub mrówek i/lub karaluchów, stosowanych na zewnątrz i wewnątrz pomieszczeń, w gr. 18.

Uchwała została 6 głosami przy 1 wstrzymującym się, z uwagi na brak dokładnego określenia podmiotu zgłaszającego wniosek. Użyto błędną nazwę łacińską - zamiast *Blatta orientalia*, powinno być *Blatta orientalis*.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę przestrzennego działania preparatów w postaci aerozolu ULV na owady biegające i latające oraz raport badania skuteczności pod względem metodologicznym dla produktu biobójczego [REDACTED], przeciwko karaczanom (*Blattella germanica*), muchom (*Musca domestica*) i dwóm gatunkom komara (*Aedes aegypti* i *Culex quinquefasciatus*), w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda i raport badania skuteczności pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzania skuteczności działania produktu [REDACTED], przeciwko karaczanom, muchom i komarom, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Zwrócono uwagę na pokrywanie się zakresów skuteczności preparatów bardzo skutecznych i skutecznych, oraz uznanie za efekt śmiertelny przedłużającego się efektu knock-down.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę oceny "skuteczności biobójczej przynęty płynnej przeciwko owadom latającym na przykładzie much oraz os oraz raport badania skuteczności pod względem metodologicznym dla produktów [REDACTED] przeciwko owadom latającym, na przykładzie

much i os, w gr. 18. [REDACTED]
[REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda i raport badania skuteczności pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności działania produktów [REDACTED] przeciwko badanym owadom latającym - muchom, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę oceny skuteczności biobójczej przynęty płynnej przeciwko owadom biegającym na przykładzie mrówki czarnej oraz prusaka w badaniu symulującym zastosowanie końcowe oraz badań skuteczności pod względem metodologicznym dla produktów w postaci przynęty płynnej przeciwko owadom biegającym [REDACTED], w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda oraz raport badania skuteczności pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzania skuteczności działania produktu [REDACTED] przeciwko owadom biegającym, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę oceny działania płynnych preparatów przeznaczonych do zwalczania roztoczy - ptaszyńca kurzego, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzania skuteczności działania płynnych preparatów przeznaczonych do zwalczania roztoczy -ptaszyńca kurzego, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje pod względem metodologicznym raporty z badania skuteczności, przeprowadzone na podstawie metod: PN EN 16437 oraz PN EN 16438 dla produktów [REDACTED], w zakresie działania bakteriobójczego i grzybobójczego. przeznaczonych do stosowania w pomieszczeniach inwentarskich w celu zapewnienia odpowiedniej higieny weterynaryjnej, w gr. 3. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Badania skuteczności wg PN EN 16437 oraz PN EN 16438 pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzania skuteczności działania produktów [REDACTED], w zakresie działania bakteriobójczego i grzybobójczego, przeznaczonych do stosowania w pomieszczeniach inwentarskich w celu zapewnienia odpowiedniej higieny weterynaryjnej, w gr. 3.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę: "Badanie skuteczności produktu na pchłach i kleszczach" [REDACTED] do celów potwierdzania skuteczności produktów biobójczych. w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzania skuteczności produktów biobójczych wobec pcheł i kleszczy w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje METODĘ TESTOWANIA SKUTECZNOŚCI PREPARATU BIOBÓJCZEGO [REDACTED] PRZEZNACZONEGO DO NISZCZENIA GNIAZD OS I SZERSZENI, w gr. 18. Wniosek Pani [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

W opisie metody wyjaśnienia wymaga przyjęcie 4 gniazd za 100% przy badaniu 5 gniazd. Ponadto, badania powinny być przeprowadzone na gniazdach obu badanych gatunków jeżeli produkt ma być przeznaczony do zwalczania obu gatunków owadów.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 5 Wolne wnioski

Proponowany termin posiedzenia Komisji, w zależności od liczby zgłoszonych wniosków: ostatnia środa maja.

Przewodnicząca Komisji
profesor dr hab. Barbara Gworek