

PROTOKÓŁ NUMER 1/2019
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 30.01.2019

Porządek obrad

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 19.12.2018 r.
4. Omówienie zagadnień:

- 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]
[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych o działaniu fumigacyjnym/gazowym w postaci aerozolu lub płynu gotowego do użycia z atomizerem, przeznaczonych do zwalczania komarów na zewnątrz (w ograniczonych przestrzeniach takich, jak: patio, taras, wiata, altana, zaciszny fragment ogrodu) lub wewnątrz pomieszczeń, w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
- 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]
[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych o działaniu fumigacyjnym/gazowym w postaci aerozolu lub płynu gotowego do użycia z atomizerem, przeznaczonych do zwalczania komarów na zewnątrz pomieszczeń, głównie w ograniczonych przestrzeniach takich, jak: patio, taras, wiata, altana, zaciszny fragment ogrodu, w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
- 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]
[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci gotowego do użycia aerozolu lub płynu (w opakowaniu umożliwiającym oprysk/rozpylenie płynu), przeznaczonych do zwalczania owadów latających much i/lub os, w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
- 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki nr [REDACTED]
[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci gotowego do użycia aerozolu lub płynu (w opakowaniu umożliwiającym oprysk/rozpylenie płynu), przeznaczonych do zwalczania owadów latających much i/lub os, w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
- 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki nr [REDACTED]
[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci gotowego do użycia aerozolu lub płynu (w opakowaniu umożliwiającym oprysk/rozpylenie), przeznaczonych do zwalczania owadów biegających: pajaków do stosowania wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń, w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
- 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]

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

1. Marek Juszcuk – pracownik Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych i Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych
2. Izabela Szymkuć – pracownik Departamentu Prawnego
3. Monika Kloss – pracownik Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych i Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych
4. Kamila Błaszczuk – pracownik Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych i Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych

Omówienie przebiegu posiedzenia

Ad 1. Otwarcie posiedzenia.

Otwarcia posiedzenia 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 19.12.2018

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 19.12.2018 zaakceptowano czterema głosami przy dwóch wstrzymujących się z uwagi na nieobecność na w/w posiedzeniu.

Ad 4. Omówienie zagadnień

Ad 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych o działaniu fumigacyjnym/gazowym w postaci aerozolu lub płynu gotowego do użycia z atomizerem, przeznaczonych do zwalczania komarów na zewnątrz (w ograniczonych przestrzeniach takich, jak: patio, taras, wiata, altana, zaciszny fragment ogrodu) lub wewnątrz pomieszczeń, w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda [REDACTED]

[REDACTED] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych o działaniu fumigacyjnym/gazowym w postaci aerozolu lub płynu gotowego do użycia z atomizerem, przeznaczonych do zwalczania komarów na zewnątrz (w ograniczonych przestrzeniach takich, jak: patio, taras, wiata, altana, zaciszny fragment ogrodu) lub wewnątrz pomieszczeń, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

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

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności

produktów biobójczych o działaniu fumigacyjnym/gazowym w postaci aerozolu lub płynu gotowego do użycia z atomizerem, przeznaczonych do zwalczania komarów na zewnątrz pomieszczeń, głównie w ograniczonych przestrzeniach takich, jak: patio, taras, wiata, altana, zaciszny fragment ogrodu, w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda [REDACTED] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych o działaniu fumigacyjnym/gazowym w postaci aerozolu lub płynu gotowego do użycia z atomizerem, przeznaczonych do zwalczania komarów na zewnątrz pomieszczeń, głównie w ograniczonych przestrzeniach takich, jak: patio, taras, wiata, altana, zaciszny fragment ogrodu, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci gotowego do użycia aerozolu lub płynu (w opakowaniu umożliwiającym oprysk/rozpylenie płynu), przeznaczonych do zwalczania owadów latających much i/lub os, w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda [REDACTED] została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci gotowego do użycia aerozolu lub płynu (w opakowaniu umożliwiającym oprysk/rozpylenie płynu), przeznaczonych do zwalczania owadów latających much i/lub os, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.4. Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci gotowego do użycia aerozolu lub płynu (w opakowaniu umożliwiającym oprysk/rozpylenie płynu), przeznaczonych do zwalczania owadów latających much i/lub os, w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda [REDACTED] została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci gotowego do użycia aerozolu lub płynu (w opakowaniu umożliwiającym oprysk/rozpylenie płynu), przeznaczonych do zwalczania owadów latających much i/lub os, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci gotowego do użycia aerozolu lub płynu (w opakowaniu umożliwiającym oprysk/rozpylenie), przeznaczonych do zwalczania owadów biegających: pajaków do stosowania wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda [REDAKTOWANE] została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci gotowego do użycia aerozolu lub płynu (w opakowaniu umożliwiającym oprysk/rozpylenie), przeznaczonych do zwalczania owadów biegających: pajaków do stosowania wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.6. Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci gotowego do użycia aerozolu lub płynu (w opakowaniu umożliwiającym oprysk/rozpylenie płynu), przeznaczonych do zwalczania owadów latających: much do stosowania na zewnątrz i wewnątrz pomieszczeń, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda [REDAKTOWANE] została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci gotowego do użycia aerozolu lub płynu (w opakowaniu umożliwiającym oprysk/rozpylenie płynu), przeznaczonych do zwalczania owadów latających: much do stosowania na zewnątrz i wewnątrz pomieszczeń, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.7. Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci gotowego do użycia preparatu o działaniu gazowym, np. płytki fumigacyjnej do zwalczania stawonogów biegających wewnątrz pomieszczeń, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Biobójczych. Wniosek Pani Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych Barbary Jaworskiej-Łuczak.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Uchwała, zawierająca stanowisko w przedmiotowej sprawie, została przyjęta jednomyślnie.

Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci pułapek z żelem/pastą przeznaczonych do zwalczania mrówek, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] i [REDACTED] z [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

W metodyce należy umieścić zalecenia stosowania produktów zgodnie z wnioskowaną etykietą. Sposób wykonania powinien być opisany.

W nazwie metodyki powinno być „metodyka do badania zatrutej przynęty”, a nie pułapki.

Należy wydłużyć czas wszystkich obserwacji do 10 minut.

Metodyka musi zawierać informacje o rodzaju działania podjętego na wypadek deszczu (przesunięcie obserwacji na kolejny dzień; maksymalnie o 3 dni). Przesunięcie terminu obserwacji nie powoduje przesunięcia kolejnych dat obserwacji. Ostatnia obserwacja musi być wykonana 28 dnia.

Prośba o wyjaśnienie, na które dokładnie metodyki EPP0 powołuje się wnioskodawca, ponieważ dostarczony dokument francuski również nie wymienia ich z nazwy.

Brak wyjaśnienia terminu „duże gniazdo”.

W metodyce należy uwzględnić jako gatunki testowe gatunki charakterystyczne dla środowisk dla których jest przeznaczony testowany produkt.

Materiały przedstawione w osobnym pliku dostarczonym przez wnioskodawcę utrudniają ocenę metodyki. Powyższe uwagi oraz treści z dostarczonego przez wnioskodawcę pliku należy włączyć do dokumentu stanowiącego ostateczną wersję metodyki.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych przyjmuje uchwałę nr 1/2019 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.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje zapytanie dotyczące badań [REDACTED] dla produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 19. Wniosek Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest niewystarczająca dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE], w gr. 19.

Należy przeprowadzić kontrolę pozytywną przy użyciu kwasu octowego rozcieńczonego wodą w odpowiedniej proporcji (6%) z dodatkiem detergentu oraz o kontrolę negatywną lub dodatkowe wyjaśnienie jakie kryteria zastosowane zostały do oceny zdrowia populacji. Zastosowana liczba powtórzeń w kontekście uzyskanych wyników jest wystarczająca. Kryterium skuteczności na poziomie 80% jest wystarczające.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych przyjmuje uchwałę nr 3/2019 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.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do odstraszania owadów latających (komarów), w gr. 19. Wniosek Pani [REDAKTOWANE] z [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDAKTOWANE] powinna być opisana zgodnie z komunikatem Prezesa Urzędu z dnia 7 listopada 2006 r. w sprawie wytycznych dotyczących dokumentacji składanej w celu akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktu biobójczego oraz sprawozdania z badań skuteczności.

W warunkach wykonywania badań należy usunąć możliwość stosowania nawilzacza ultradźwiękowego.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 5 Wolne wnioski

Proponowany termin posiedzenia Komisji: ostatnia środa kolejnego miesiąca, w zależności od liczby nadesłanych wniosków.

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek