

PROTOKÓŁ NUMER 1/2015
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 28.01.2015 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 29.12.2014 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia metody określającej skuteczność produktów odstraszających komary z grupy 19 (Insecta, Diptera, Culicidae), a w szczególności komara brzęczącego (*Culex pipiens*, Linnaeus 1758), produkowanych w formie pojemnika z atomizerem, jak i pojemnika ciśnieniowego uwalniającego aerosol, przeznaczonych do stosowania preparatu na skórę lub odzież osoby chronionej. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia metody określającej skuteczność produktów biobójczych zwalczających muchy (Insecta, Diptera) a w szczególności muchę domową - *Musca domestica*, oraz ścierwnicę mięsówkę - *Sarcophaga carnaria*, metodą oprysku bezpośredniego, produkowanych w formie pojemnika ciśnieniowego uwalniającego aerosol, do stosowania wewnątrz pomieszczeń i na zewnątrz. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnienia metodyki opracowanej przez firmę [REDACTED] (Test Method [REDACTED]; Test Method [REDACTED]; Test Method [REDACTED]; Test Method [REDACTED]) przeznaczonej do badania skuteczności produktów biobójczych z grup 6 i 13. Wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania kleszczy (Acari: Ixoida) metodą opryskiwania (sygnatura: [REDACTED]) [REDACTED]. Wniosek [REDACTED].
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki laboratoryjnego badania, mającego na celu określenie skuteczności resztkowej produktu [REDACTED] przeciwko karaczanom prusakom (*Blattella germanica*), karaluchom (*Blattella orientalis*) i czarnym mrówkom (*Lasius niger*). Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
 - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności produktu [REDACTED], przeciwko muchom domowym (*Musca domestica*). Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
 - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności resztkowej produktu [REDACTED] przeciwko karaczanom prusakom (*Blattella germanica*), czarnym mrówkom (*Lasius niger*) oraz pluskwom domowym (*Cimex lectularius*). Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
 - 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia nieznormalizowanej metody określającej skuteczność produktu biobójczego w postaci płytki fumigacyjnej,

- przeznaczonego do zwalczania stawonogów biegających (sygnatura: [REDACTED]). Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia nieznormalizowanej metody określającej skuteczność produktu biobójczego w zwalczaniu larw i jaj komarów i much, badanie laboratoryjne, (sygnatura: [REDACTED]). Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.10. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia nieznormalizowanej metody określającej skuteczność produktu biobójczego, stosowanego metodą zamglawiania, w zwalczaniu larw i jaj komarów, badanie terenowe (sygnatura: [REDACTED]). Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnienia laboratoryjnej, nieznormalizowanej metody badania, określającej skuteczność produktu biobójczego stosowanego metodą oprysku (grubokroplistego i/lub średniokroplistego i/lub drobnokroplistego i/lub zamglawiania) do zwalczania owadów latających za zewnątrz pomieszczeń (sygnatura [REDACTED]). Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody określającej skuteczność produktu biobójczego o działaniu gazowym, przeznaczonego do zwalczania owadów latających (sygnatura: [REDACTED]). Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.13. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody określającej skuteczność produktu biobójczego o działaniu gazowym, przeznaczonego do zwalczania owadów latających - ocena szybkości działania preparatu (sygnatura: [REDACTED]). Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.14. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody określającej skuteczność produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania dorosłych osobników oraz larw i jaj moli odzieżowych, formułacje gotowe do użycia (sygnatura: [REDACTED]). Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.15. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji nieznormalizowanej metody określającej skuteczność produktu biobójczego – aerozolu, w zwalczaniu stawonogów biegających - gazowanie pomieszczenia, (sygnatura: [REDACTED]). Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.16. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji nieznormalizowanej metody określającej skuteczność produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania stawonogów (sygnatura: [REDACTED]). Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.17. Przedstawienie opinii w sprawie możliwości przychylenia się do wniosku podmiotu odpowiedzialnego o dopuszczenie do obrotu na terenie Polski produktu biobójczego firmy [REDACTED] o nazwie: [REDACTED] zawierającego aż 90% substancji czynnej DEET. Wniosek [REDACTED].

5. Wolne wnioski.

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji:

Prof. dr hab. Barbara Gworek,

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. Elżbieta Buchmiet – Departament Informacji o Produktach Biobójczych i Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych, Zastępca Dyrektora
2. Katarzyna Postek-Kaczmarczyk – Departament Prawny, Zastępca Dyrektora
3. Marek Juszczyk, Agnieszka Maruszewska-Kucharska – pracownicy Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych i Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych

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 29.12.2014

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 29.12.2014 zaakceptowano jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę określającą skuteczność produktów odstraszających komary z grupy 19 (Insecta, Diptera, Culicidae), a w szczególności komara brzęczącego (*Culex pipiens*, Linnaeus 1758), produkowanych w formie pojemnika z atomizerem, jak i pojemnika ciśnieniowego uwalniającego aerozol, przeznaczonych do stosowania preparatu na skórę lub odzież osoby chronionej. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę określającą skuteczność produktów biobójczych zwalczających muchy (Insecta, Diptera) a w szczególności muchę domową - *Musca domestica*, oraz ścierwnicę mięsówkę - *Sarcophaga carnaria*, metodą oprysku bezpośredniego, produkowanych w formie pojemnika ciśnieniowego uwalniającego aerozol, do stosowania wewnątrz pomieszczeń i na zewnątrz. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę opracowaną przez firmę [REDACTED] (Test Method [REDACTED]; Test Method [REDACTED]; Test Method [REDACTED]; Test Method [REDACTED]) przeznaczoną do badania skuteczności produktów biobójczych z grup 6 i 13. Wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego, w gr. 6 i w gr. 13.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania kleszczy (Acari: Ixoida) metodą opryskiwania (sygnatura: [REDACTED]) [REDACTED]

Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę laboratoryjnego badania, mającego na celu określenie skuteczności resztkowej produktu [REDACTED] przeciwko karaczanom prusakom (*Blattella germanica*), karaluchom (*Blattella orientalis*) i czarnym mrówkom (*Lasius niger*). Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Należy jednoznacznie określić kryteria skuteczności w odniesieniu do stanu porażenia i śmiertelności owadów oraz należy wskazać kryterium uznania produktu za nieskuteczny. Podać podstawę uznania owada za porażonego i/lub martwego. Sprecyzować czas narażenia owada na działanie produktu na powierzchni spryskanej.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności produktu [REDACTED], przeciwko muchom domowym (*Musca domestica*). Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badania skuteczności resztkowej produktu [REDAKTOWANE] przeciwko karaczanom prusakom (*Blattella germanica*), czarnym mrówkom (*Lasius niger*) oraz pluskwom domowym (*Cimex lectularius*). Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Należy wskazać kryterium uznania produktu za nieskuteczny.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę określającą skuteczność produktu biobójczego w postaci płytki fumigacyjnej, przeznaczonego do zwalczania stawonogów biegających (sygnatura: [REDAKTOWANE]). Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę określającą skuteczność produktu biobójczego w zwalczaniu larw i jaj komarów i much, badanie laboratoryjne, (sygnatura: [REDAKTOWANE]). Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę określającą skuteczność produktu biobójczego, stosowanego metodą zamglawiania, w zwalczaniu larw i jaj komarów, badanie terenowe (sygnatura: [REDAKTOWANE]). Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje laboratoryjną, nieznormalizowaną metodę badania, określającą skuteczność produktu biobójczego stosowanego metodą oprysku (grubokroplistego i/lub średniokroplistego i/lub drobnokroplistego i/lub zamglawiania) do zwalczania owadów latających za zewnątrz pomieszczeń (sygnatura [REDAKTOWANE]). Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę określającą skuteczność produktu biobójczego o działaniu gazowym, przeznaczonego do zwalczania owadów latających (sygnatura: ██████████). Wniosek firmy ██████████

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę określającą skuteczność produktu biobójczego o działaniu gazowym, przeznaczonego do zwalczania owadów latających - ocena szybkości działania preparatu (sygnatura: ██████████). Wniosek firmy ██████████

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nie jest celowe zgłoszenie do akceptacji metodyki wcześniej zaakceptowanej (metodyka o sygnaturze ██████████). Na podstawie tej metodyki również można ocenić szybkość działania produktu.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę określającą skuteczność produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania dorosłych osobników oraz larw i jaj moli odzieżowych, formułacje gotowe do użycia (sygnatura: ██████████). Wniosek firmy ██████████.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nie podano warunków higrotermicznych badania. Nieuzasadnione wydaje się wskazanie w tytule, że metoda dotyczy badania formułacji gotowych do użycia, skoro wymaga wg opisu, specjalnego przygotowania próbki produktu biobójczego. Tytuł metody może wprowadzać w błąd i zapis ten powinien zostać usunięty z tytułu metody. Należy podać dane co do rozmieszczenia szaf kontrolnych i badanych.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.15 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikację nieznormalizowanej metody określającej skuteczność produktu biobójczego – aerozolu, w zwalczaniu stawonogów biegających - gazowanie pomieszczenia, (sygnatura: ██████████). Wniosek firmy ██████████.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.16 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje modyfikację nieznormalizowanej metody określającej skuteczność produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania stawonogów (sygnatura: [REDACTED]). Wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nie jest uzasadnione zastosowanie opiniowanej metodyki do badania skuteczności produktów biobójczych wobec organizmów o tak różnej biologii.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.17 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych nie popiera wniosku, o dopuszczenie do obrotu na terenie Polski produktu biobójczego firmy [REDACTED] o nazwie: [REDACTED]. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

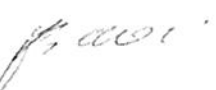
W załączniku opinia członków Komisji ds. produktów biobójczych. Sugeruje się skierowanie przedmiotowego wniosku pod obrady Grupy eksperckiej ds. insektycydów, akarycydów i produktów do zwalczania innych bezkręgowców oraz atraktantów i repelentów Komisji ds. Produktów Biobójczych

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

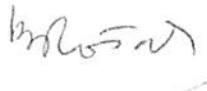
Ad. 5 Wolne wnioski

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 