

**Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych  
z dnia 29.12.2014 r.**

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 26.11.2014 r.
4. Omówienie zagadnień:
  - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badania skuteczności repelentu na kleszczach. Wniosek
  - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badania skuteczności repelentu na komarach w warunkach laboratoryjnych. Wniosek
  - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki powtarzalnego mikrobiologicznego badania prowokacyjnego pozwalającego na ocenę stabilności biologicznej produktów technicznych na bazie wody (sygnatura ) dla produktów biobójczych z grup produktowych 6, 11. Wniosek w imieniu firmy
  - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badania skuteczności działania środków biobójczych, stosowanych do konserwacji drewna, w stosunku do grzybów pleśniowych (Metoda ), wniosek w imieniu firmy
  - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki oceniającej toksyczność impregnowanych tkanin produktem na komarach (*Aedes aegypti*). Wniosek w imieniu firmy
  - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki w odniesieniu do produktu biobójczego: w zakresie potwierdzenia skutecznego działania produktu wobec pluskwy domowej (*Cimex lectularius*). Wniosek w imieniu firmy
  - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki dotyczącej oceny biologicznej produktu wydzielającego preparat przeciwko molom do otoczenia, przeprowadzanej w pojemnikach drewnianych (0,5m<sup>3</sup>). Wniosek w imieniu firmy
  - 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnienia nieznormalizowanej metodyki oceniającej skuteczność produktu biobójczego w ochronie drewna przed atakiem grzybów sinizny i grzybów pleśni, na świeżo przetartej tarcicy. Wniosek firmy
  - 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie modyfikacji metodyki (oceniającej skuteczność produktu biobójczego zwalczającego jaja i larwy much w pojemnikach na śmieci) poprzez dodanie formy koncentratu do form już zaakceptowanych. Wniosek firmy
  - 4.10. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia laboratoryjnej, nieznormalizowanej metody określającej skuteczność produktu biobójczego stosowanego metodą oprysku (grubokroplistego i/lub średniokroplistego i/lub drobnokroplistego i/lub zamglawiania) do zwalczania owadów latających wewnątrz pomieszczeń (sygnatura ). Wniosek firmy



- 4.11. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia terenowej, nieznormalizowanej metody określającej skuteczność biobójczego stosowanego metodą oprysku (grubokroplistego i/lub średniokroplistego i/lub drobnokroplistego i/lub zamglawiania), do zwalczania owadów latających na zewnątrz pomieszczeń (sygnatura: ██████████). Wniosek firmy ██████████.
- 4.12. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia nieznormalizowanej metody określającej skuteczność produktu biobójczego w postaci płytki fumigacyjnej, przeznaczonego do zwalczania stawonogów biegających (sygnatura: ██████████). Wniosek firmy ██████████.
- 4.13. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia nieznormalizowanej metody określającej skuteczność produktu biobójczego w zwalczaniu larw i jaj komarów i much, badanie laboratoryjne, (sygnatura: ██████████). Wniosek firmy ██████████.
- 4.14. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia nieznormalizowanej metody określającej skuteczność produktu biobójczego stosowanego metodą zamglawiania, w zwalczaniu larw i jaj komarów, badanie terenowe (sygnatura: ██████████). Wniosek firmy ██████████.
- 4.15. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji 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 ██████████). Wniosek firmy ██████████.
- 4.16. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia metody określającej skuteczność produktu biobójczego w formie pojemnika z atomizerem, jak i pojemnika ciśnieniowego uwalniającego aerozol, przeznaczonego do odstraszania kleszczy, w grupie 19. Wniosek ██████████ w imieniu ██████████.
- 4.17. 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 aerozol, przeznaczonych do stosowania preparatu na skórę lub odzież osoby chronionej. Wniosek ██████████ w imieniu firmy ██████████.
- 4.18. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia metody określającej skuteczność biobójczych zwalczających muchy (Insecta, Diptera) a w szczególności muchę domową - *Musca domestica*, oraz ścierwicę mięsówkę - *Sarcophaga carnaria* metodą oprysku bezpośredniego, produkowanych w formie pojemnika ciśnieniowego uwalniającego aerozol, do stosowania wewnątrz pomieszczeń i na zewnątrz. Wniosek ██████████ w imieniu firmy ██████████.
- 4.19. Przedstawienie opinii w sprawie zatwierdzenia uchwały nr 5/2014 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
- 4.20. Przedstawienie opinii w sprawie zatwierdzenia uchwały nr 6/2014 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
- 4.21. Przedstawienie opinii w sprawie zatwierdzenia uchwały nr 7/2014 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

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji:

1. Prof. dr hab. Barbara Gworek
2. Dr hab. inż. Andrzej Fojutowski
3. Mgr inż. Krzysztof Guttman
4. Dr n. wet. Marek Lipiec
5. Prof. dr hab. Barbara Różalska
6. Prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz

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

1. Marek Juszcuk - Pracownik Urzędu
2. Katarzyna Kluczkowska-Szymonik – Departament Prawny
3. Kamil Gniadek – 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 26.11.2014**

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 26.11.2014 zaakceptowano jednomyślnie.

#### **Ad. 4. Omówienie zagadnień**

**Ad. 4.1** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę „[REDAKOWANE] Badanie skuteczności repelentu na kleszczach”. Wniosek [REDAKOWANE].

##### **Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.2** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę „[REDAKOWANE] Badanie skuteczności repelentu na komarach w warunkach laboratoryjnych”. Wniosek [REDAKOWANE].

##### **Uzasadnienie zajętego stanowiska:**



Z uwagi na rozbieżne informacje dotyczące przedziałów czasowych prowadzonych obserwacji (czyt. Pkt. 5.5.3; 5.6; 5.7)

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.3** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę powtarzalnego mikrobiologicznego badania prowokacyjnego pozwalającego na ocenę stabilności biologicznej produktów technicznych na bazie wody (sygnatura [REDAKTOWANO]) dla produktów Biobójczych: 1) [REDAKTOWANO], 2) [REDAKTOWANO], 3) [REDAKTOWANO], 4) [REDAKTOWANO], 5) [REDAKTOWANO], w grupach 6 i/lub 11. Wniosek [REDAKTOWANO] w imieniu firmy [REDAKTOWANO].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów Biobójczych: 1) [REDAKTOWANO], 2) [REDAKTOWANO], 3) [REDAKTOWANO], 4) [REDAKTOWANO], 5) [REDAKTOWANO], w grupach 6 i/lub 11.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.4** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badania skuteczności działania środków biobójczych, stosowanych do konserwacji drewna, w stosunku do grzybów pleśniowych (sygnatura [REDAKTOWANO]), w zakresie gr. 8. Wniosek [REDAKTOWANO] w imieniu firmy [REDAKTOWANO].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego, w gr. 8.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.5** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę oceniającą toksyczność impregnowanych tkanin produktem [REDAKTOWANO] na komarach (*Aedes aegypti*). Wniosek [REDAKTOWANO] w imieniu firmy [REDAKTOWANO].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANO] wobec komarów (*Aedes aegypti*), w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Komisja zwróciła uwagę na niewłaściwe zastosowanie w tytule określenia toksyczność zamiast skuteczność preparatu.

**Ad. 4.6** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANO] w odniesieniu do produktu biobójczego: [REDAKTOWANO] w zakresie potwierdzenia skutecznego działania produktu wobec pluskwy domowej (*Cimex lectularius*). Wniosek [REDAKTOWANO] w imieniu firmy [REDAKTOWANO].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metodykę należy uzupełnić o szczegółowy opis poszczególnych etapów badania (m.in. granice ważności testu; nie podano sposobu rozróżnienia efektu knock-down od śmiertelności)

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy 1 wstrzymującym się.

**Ad. 4.7** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę oceny skuteczności owadobójczej „[REDAKTOWANE] Ocena biologiczna produktu wydzielającego preparat przeciwko molom do otoczenia, przeprowadzana w pojemnikach drewnianych (0,5m<sup>3</sup>)” dla formułacji produktu o kodzie [REDAKTOWANE]. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego o kodzie [REDAKTOWANE], w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.8** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] oceniającą skuteczność produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w ochronie drewna przed atakiem grzybów sinizny i grzybów pleśni, na świeżo przetartej tarcicy. Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metodyka została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE], w gr. 8.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Pozytywna uchwała dotyczy produktu.

**Ad. 4.9** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikację metodyki [REDAKTOWANE] (oceniającej skuteczność produktu biobójczego zwalczającego jaja i larwy much w pojemnikach na śmieci) poprzez dodanie formy koncentratu do form już zaakceptowanych. Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

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

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.10** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje laboratoryjną, nieznormalizowaną metodę określającą skuteczność produktu biobójczego stosowanego metodą oprysku (grubokroplistego i/lub średniokroplistego i/lub drobnokroplistego i/lub zamgławiania) do zwalczania owadów latających wewnątrz pomieszczeń (sygnatura: [REDAKTOWANE]). Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

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

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy 1 wstrzymującym się – nie określono rodzaju powierzchni testowych.

**Ad. 4.11** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje terenową, nieznormalizowaną metodę określającą skuteczność produktu biobójczego stosowanego



metodą oprysku (grubokroplistego i/lub średniokroplistego i/lub drobnokroplistego i/lub zamglawiania), do zwalczania owadów latających na zewnątrz pomieszczeń (sygnatura: [REDACTED]). Wniosek firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

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

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.12** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę określającą skuteczność produktu biobójczego w postaci płytki fumigacyjnej, przeznaczonego do zwalczania stawonogów biegających (sygnatura: [REDACTED]). Wniosek firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Opis metody powinien być zgodny z charakterem działania (działanie kontaktowe czy fumigacyjne)

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.13** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę określającą skuteczność produktu biobójczego w zwalczaniu larw i jaj komarów i much, badanie laboratoryjne, (sygnatura: [REDACTED]). Wniosek firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metoda wymaga uzupełnienia w zakresie podania oddzielnie liczby jaj i oddzielnie liczby larw; czy jaja i larwy są umieszczane w tym samym pojemniku; ujednoczyć granice śmiertelności liczby jaj i larw w pkt. Kontrola i w pkt. Wynik testu;

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy 1 wstrzymującym się – wg. wstrzymującego się członka komisji, opis jest wystarczający.

**Ad. 4.14** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę określającą skuteczność produktu biobójczego stosowanego metodą zamglawiania, w zwalczaniu larw i jaj komarów, badanie terenowe (sygnatura: [REDACTED]). Wniosek firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metoda wymaga uzupełnienia w zakresie podania oddzielnie liczby jaj i oddzielnie liczby larw; czy jaja i larwy są umieszczane w tym samym pojemniku; ujednoczyć granice śmiertelności liczby jaj i larw w pkt. Kontrola i w pkt. Wynik testu; w pkt. 2.2.1 Charakterystyka organizmu docelowego nie wymieniono jaj jako organizmu docelowego

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy 1 wstrzymującym się – wg. wstrzymującego się członka komisji, opis jest wystarczający.

**Ad. 4.15** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę 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 [REDACTED]). Wniosek firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Opis metody powinien zostać uzupełniony o wymiary szalki Petriego

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy 1 wstrzymującym się – wg. wstrzymującego się członka komisji, opis jest wystarczający.

**Ad. 4.16** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę określającą skuteczność produktu biobójczego w formie pojemnika z atomizerem, jak i pojemnika ciśnieniowego uwalniającego aerozol, przeznaczonego do odstraszenia kleszczy, w grupie 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

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

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy 1 wstrzymującym się – powinna być ustalona liczba organizmów w badaniu kontrolnym

**Ad. 4.17** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę określającą skuteczność produktów odstraszących 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:**

Nie podano warunków badania wstępnego aktywności komarów (pkt.4.1.) - jaki ma być minimalny nalot komarów na jednego ochotnika.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.18** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę określającą skuteczność produktów biobójczych zwalczających muchy (Insecta, Diptera) a w szczególności muchę domową - *Musca domestica*, oraz ścierwice 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 nie została uzupełniona o wskazanie warunków i miejsca przechowywania owadów porażonych dla wyjaśnienia czy są one porażone czy martwe (czy jest to to samo miejsce czy inne, w którym badana jest skuteczność produktu biobójczego?); należy zdefiniować parametry systemu wentylacji.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.19** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych przyjmuje uchwałę nr 5/2014 Grupy eksperckiej ds. insektycydów, akarycydów i produktów do zwalczania innych bezkręgowców



oraz repelentów i atraktantów, powołanej na wniosek Komisji do spraw Produktów Biobójczych. Wniosek Pani Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych Barbary Jaworskiej-Luczak.

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.20** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych przyjmuje uchwałę nr 6/2014 Grupy eksperckiej ds. insektycydów, akarycydów i produktów do zwalczania innych bezkręgowców oraz repelentów i atraktantów, powołanej na wniosek Komisji do spraw Produktów Biobójczych. Wniosek Pani Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych Barbary Jaworskiej-Luczak.

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.21** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych przyjmuje uchwałę nr 7/2014 Grupy eksperckiej ds. insektycydów, akarycydów i produktów do zwalczania innych bezkręgowców oraz repelentów i atraktantów, powołanej na wniosek Komisji do spraw Produktów Biobójczych. Wniosek Pani Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych Barbary Jaworskiej-Luczak.

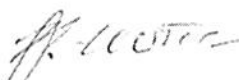
**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 5 Wolne wnioski**

Prof. dr hab. Barbara Gworek 

Dr hab. inż. Andrzej Fojutowski

Mgr inż. Krzysztof Guttman 

Dr n. wet. Marek Lipiec

Prof. dr hab. Barbara Różalska 

Prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz 