

PROTOKÓŁ NUMER 3/2018
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 25.04.2018 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 28.03.2018 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badania skuteczności działania płynnych preparatów (w formie spray'u lub aerozolu) przeznaczonych do odstraszania komarów, w gr. 19. Wniosek [REDACTED] i [REDACTED] z [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
 - 4.2 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej metody ASTM D 5590-00 i ASTM D 5589 oraz raportu z badań pod względem metodologicznym w celu oceny skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] i [REDACTED] w gr. 7. Wniosek [REDACTED] i [REDACTED] z [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
 - 4.3 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badawczej celem potwierdzenia skuteczności dezynfekcyjnej produktów biobójczych stosowanych w chowie zwierząt wobec kokcydiów, w gr. 3.. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
 - 4.4 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badawczej: [REDACTED] oraz raportu z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności bójczej produktów biobójczych w postaci spirali, przeciw komarom egipskim (*Aedes aegypti*), komarom pospolitym (*Culex quinquefasciatus*), komarom przenoszącym malarię (*Anopheles gambiae*) i azjatyckim komarom tygrysim (*Aedes albopictus*), w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
 - 4.5 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badawczej: [REDACTED] oraz raportu z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności bójczej produktów biobójczych w postaci spirali, przeciw komarom egipskim (*Aedes aegypti*), komarom pospolitym (*Culex quinquefasciatus*), komarom przenoszącym malarię (*Anopheles gambiae*) i azjatyckim komarom tygrysim (*Aedes albopictus*), w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
 - 4.6 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badawczej oraz raportu z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności wirusobójczej wobec wirusa afrykańskiego pomoru świń (ASF) produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do dezynfekcji pomieszczeń, sprzętu i środków transportu dla zwierząt, stosowanego na powierzchniach gładkich, nienasiąkliwych i uprzednio umytych, w gr. 3. Wniosek [REDACTED] z [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
 - 4.7 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki wykonanej zgodnie z normą EN 15457 w celu potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci proszku o działaniu grzybobójczym do spoin cementowych, spoiw, zapraw, cementów, uszczelnaczy, tworzyw sztucznych i powłok, w gr. 10. Wniosek [REDACTED] z [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

- 4.8 Przedstawienie opinii w sprawie zatwierdzenia uchwały nr 1/2018 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.
- 4.9 Przedstawienie opinii w sprawie zatwierdzenia uchwały nr 2/2018 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:

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
Doc. dr hab. Magdalena Rzewuska
Prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz

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

1. Elżbieta Buchmiet – Dyrektor Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych i Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych
2. Marek Juszczyk – pracownik Urzędu
3. Katarzyna Kluczkowska-Szymonik – Departament Prawny
4. Monika Kloss – pracownik Urzędu
5. Kamila Błaszczuk – 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 28.03.2018

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 28.03.2018 został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badania skuteczności działania płynnych preparatów (w formie spray'u lub aerozolu) przeznaczonych do odstraszania komarów, w gr. 19. Wniosek [REDACTED]

i [REDACTED] z [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności płynnych preparatów (w formie spray'u lub aerozolu) przeznaczonych do odstraszenia komarów, w gr. 19.

Należy określić, dla akceptacji działania odstraszonego płynnych preparatów, jaki jest dopuszczalny najdłuższy czas pozostawania komarów na skórze.

Ponieważ w materiale użyto określenia „każda ręka jest pokryta rękawicą winylową” – należy sprecyzować, która część ręki jest odkryta.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną metodę ASTM D 5590-00 i ASTM D 5589 oraz raport z badań pod względem metodologicznym w celu oceny skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] i [REDACTED] w gr. 7. Wniosek [REDACTED] i [REDACTED] z [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metody ASTM D 5590-00 i ASTM D 5589 oraz raport z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] i [REDACTED] w gr. 7.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badawczą celem potwierdzenia skuteczności dezynfekcyjnej produktów biobójczych stosowanych w chowie zwierząt wobec kokcydiów, w gr. 3. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności dezynfekcyjnej produktów biobójczych stosowanych w chowie zwierząt wobec kokcydiów, w gr. 3.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badawczą: [REDACTED] oraz raport z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności bójczej produktów biobójczych w postaci spirali, przeciw komarom egipskim (*Aedes aegypti*), komarom pospolitym (*Culex quinquefasciatus*), komarom przenoszącym malarię (*Anopheles gambiae*) i azjatyckim komarom tygrysim (*Aedes albopictus*), w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka wymaga doprecyzowania przeznaczenia, warunków zastosowania produktów biobójczych oraz warunków przeprowadzenia badań (okno otwarte/zamknięte w komorze). Należy uzupełnić kryteria skuteczności odnoszące się do śmiertelności organizmów

testowych (brak określenia wymaganego procentu śmiertelności). Czas osiągnięcia efektu 95% knock-down jest zdecydowanie zbyt długi (6 godzin?).

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badawczą: [REDAKTOR] oraz raport z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności bójczej produktów biobójczych w postaci spirali, przeciw komarom egipskim (*Aedes aegypti*), komarom pospolitym (*Culex quinquefasciatus*), komarom przenoszącym malarię (*Anopheles gambiae*) i azjatyckim komarom tygrysim (*Aedes albopictus*), w gr. 18. Wniosek [REDAKTOR].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka wymaga doprecyzowania przeznaczenia, warunków zastosowania produktów biobójczych oraz warunków przeprowadzenia badań (okno otwarte/zamknięte w komorze). Należy uzupełnić kryteria skuteczności odnoszące się do śmiertelności organizmów testowych (brak określenia wymaganego procentu śmiertelności). Czas osiągnięcia efektu 95% knock-down jest zdecydowanie zbyt długi (6 godzin?).

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badawczą oraz raport z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności wirusobójczej wobec wirusa afrykańskiego pomoru świń (ASF) produktu biobójczego [REDAKTOR] przeznaczonego do dezynfekcji pomieszczeń, sprzętu i środków transportu dla zwierząt, stosowanego na powierzchniach gładkich, nienasiąkliwych i uprzednio umytych, w gr. 3. Wniosek [REDAKTOR] z [REDAKTOR] [REDAKTOR] w imieniu [REDAKTOR].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka badawcza oraz raport z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności wirusobójczej wobec wirusa afrykańskiego pomoru świń (ASF) produktu biobójczego [REDAKTOR] przeznaczonego do dezynfekcji pomieszczeń, sprzętu i środków transportu dla zwierząt, stosowanego na powierzchniach gładkich, nienasiąkliwych i uprzednio umytych, w gr. 3.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę wykonaną zgodnie z normą EN 15457 w celu potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOR] [REDAKTOR] w postaci proszku o działaniu grzybobójczym do spoin cementowych, spoiw, zapraw, cementów, uszczelnaczy, tworzyw sztucznych i powłok, w gr. 10. Wniosek [REDAKTOR] [REDAKTOR] z [REDAKTOR] w imieniu [REDAKTOR].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka wykonana zgodnie z normą EN 15457 jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOR] w postaci proszku o działaniu

grzybobójczym do spoin cementowych, spoiw, zapraw, cementów, uszczelniaczy, tworzyw sztucznych i powłok, w gr. 10.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych przyjmuje uchwałę nr 1/2018 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. insektycydów, akarycydów, produktów do zwalczania innych bezkręgowców oraz repelentów i atraktantów Komisji ds. Produktów Biobójczych. Wniosek Pani Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych Barbary Jaworskiej-Łuczak

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDACTED] nie jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci gotowego do użycia preparatu do posypywania w pomieszczeniach i ich bezpośrednim sąsiedztwie, przeznaczonego do zwalczania mrówek, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych przyjmuje uchwałę nr 2/2018 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. insektycydów, akarycydów, produktów do zwalczania innych bezkręgowców oraz repelentów i atraktantów Komisji ds. Produktów Biobójczych. Wniosek Pani Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych Barbary Jaworskiej-Łuczak.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDACTED] nie jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych stosowanych metodą oprysku bezpośredniego w postaci gotowego do użycia preparatu w formie aerozolu przeznaczonego do zwalczania os i szerszeni oraz ich gniazd na zewnątrz i wewnątrz pomieszczeń, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 5 Wolne wnioski

Ad. 5.1 Komisja proponuje, ażeby limit liczby wniosków, dla której zwoływane byłoby posiedzenie stanowił minimum około 10 wniosków, maksimum około 20.

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek