

PROTOKÓŁ NUMER 2/2015
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 25.02.2015

Porządek obrad

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 28.01.2015 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody "Ocena skuteczności działania środków ochrony roślin" [REDACTED] opracowanej przez [REDACTED] do celów badania skuteczności produktów do dezynfekcji pustych szklarni, stołów, narzędzi, skrzynek wykorzystywanych w ogrodnictwie, poza cyklami produkcyjnymi. Wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji aktualizacji metodyki [REDACTED] (akceptacja zaproponowanych zmian) "Ocena preparatów przeznaczonych do odstraszania kleszczy". Wniosek [REDACTED].
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności działania różnych tkanin nasączonych produktem [REDACTED] na całkowite unieszkodliwienie oraz śmiertelność kleszczy (*Ixodus ricinus*). Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia 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].
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia 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 uzupełnienia nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] badania skuteczności repelentu na komarach w warunkach laboratoryjnych. Wniosek [REDACTED].
 - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] badania skuteczności produktu bójczego na jaja much. Wniosek [REDACTED].
 - 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] badanie skuteczności i ocena szybkości działania produktu o działaniu gazowym przeznaczonego do zwalczania owadów latających. Wniosek [REDACTED].
 - 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] badanie skuteczności działania produktu bójczego na jaja komarów. Wniosek [REDACTED].
 - 4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badań skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w celu zwalczania mrówek *Lasius niger* - badania terenowe. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

- 4.11. Przedstawienie opinii w sprawie aktualizacji nieznormalizowanej metody określającej skuteczność produktu biobójczego w zwalczaniu larw i jaj komarów i much, badanie laboratoryjne; (sygnatura: [REDACTED]). Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody określającej szybkość działania produktu biobójczego o działaniu pokarmowym, przeznaczonego do zwalczania owadów biegających; (sygnatura: [REDACTED]). Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.13. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badań skuteczności działania larwobójczego produktu biobójczego na przykładzie muchy domowej; (sygnatura: [REDACTED]). Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.14. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badań skuteczności działania larwobójczego produktu biobójczego przeciwko komarom; (sygnatura: [REDACTED]). Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.15. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia metodyki badań skuteczności [REDACTED] wobec: karaczan prusak (*Blattella germanica* Linneusz), przybyszka amerykańska (*Periplaneta americana* Linneusz), mól spożywczy (*Sitotroga cerealella* Oliver) pchła kocia (*Ctenocephalides felis* Bouche), pleśniakowiec lśniący (*Alphitobius diaperinus* Panzer), mucha domowa (*Musca domestica* Linneusz)* komary przenoszące żółtą febrę (*Aedes aegypti* Linneusz), skórnik kolczatek pospolity (*Dermestes maculatus* De Geer), mrówki brązowe (*Pheidole megacephala* Fabricius), trojszyk ulec (*Tribolium confusum* Jaquelin du Val), wołek ryżowy (*Sitophilus oryzae* Linneusz), w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.16. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki [REDACTED] badań skuteczności glonobójczej produktu [REDACTED] przeznaczonego do dezynfekcji wody we wszystkich typach akwariów słodkowodnych. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.17. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badań skuteczności repelentów na skórze człowieka w odniesieniu do laboratoryjnego szczepu komarów "Metoda własna [REDACTED] dla produktu [REDACTED], w gr. 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.18. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badań skuteczności repelentów na skórze żywiciela w odniesieniu do kleszczy (Acari: Ixoida) dla produktu [REDACTED], w gr. 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.19. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki [REDACTED] badań skuteczności biocydów na mchach, na powierzchniach twardych (pomniki, tarasy nieprzepuszczalne, fasady, pola sportowe nie porośnięte trawą, korty tenisowe, płyty, itp.) dla produktu [REDACTED], z gr. 2. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [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. Barbara Jaworska-Luczak – Wiceprezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
2. Katarzyna Kluczkowska-Szymonik – Departament Prawny
3. Marek Juszcuk, 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 28.01.2015

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 28.01.2015 zaakceptowano jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę "Ocena skuteczności działania środków ochrony roślin" opracowaną przez do celów badania skuteczności produktów do dezynfekcji pustych szklarni, stołów, narzędzi, skrzynek wykorzystywanych w ogrodnictwie, poza cyklami produkcyjnymi. Wniosek firmy .

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Opis metodyki nie pozwala na jej ocenę. Wniosek o akceptację metody należy przygotować zgodnie z komunikatem Prezesa Urzędu w tym o uwzględnienie w nim przykładowych organizmów testowych dla poszczególnych grup organizmów (zakresy stężeń inokulów, które powinny być stosowane oraz kryteriów uznania produktu biobójczego za skuteczny i nieskuteczny)

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje aktualizację metodyki (akceptacja zaproponowanych zmian) "Ocena preparatów przeznaczonych do odstraszenia kleszczy". Wniosek .

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

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

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badania skuteczności działania różnych tkanin nasączonych produktem [REDAKTOWANE] na całkowite unieszkodliwienie oraz śmiertelność kleszczy (*Ixodus ricinus*). Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Brak kryteriów uznania działania produktu biobójczego za skuteczny i nieskuteczny.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie 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:

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

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

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

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

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

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy 1 wstrzymującym się z uwagi na niepełny opis metodyki, m.in. niejasny, kolejny zapis wskazujący na nieskuteczność PB, nie odnoszący się do żadnego organizmu i niejasno sformułowany.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] badania skuteczności repelentu na komarach, w warunkach laboratoryjnych. Wniosek [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

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

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] badania skuteczności produktu bójczego na jaja much. Wniosek [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

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

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy 1 wstrzymującym się z uwagi na fakt, że środek jest badany w zakresie działania nie tylko na jaja much (jak w tytule), ale również na larwy.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] badanie skuteczności i ocena szybkości działania produktu o działaniu gazowym przeznaczonego do zwalczania owadów latających. Wniosek [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

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

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Pozytywna rekomendacja metody dotyczy przedstawionego opisu, jednakże wszelkie zmiany sygnalizowane w opisie jako możliwe, będą wymagały dodatkowej akceptacji.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] badanie skuteczności działania produktu bójczego na jaja komarów. Wniosek [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

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

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Pozytywna rekomendacja metody dotyczy przedstawionego opisu, jednakże wszelkie zmiany sygnalizowane w opisie jako możliwe, będą wymagały dodatkowej akceptacji.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w celu zwalczania mrówek *Lasius niger* - badania terenowe. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka 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 aktualizację nieznormalizowanej metody określającej skuteczność produktu biobójczego w zwalczaniu larw i jaj komarów i much, badanie laboratoryjne; (sygnatura: [REDACTED]). Wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego, w zakresie zwalczania jaj, w gr. 18. W odniesieniu do larw należy przygotować odrębną metodykę. Warunki doświadczenia niniejszej metodyki nie pozwalają na określenie skuteczności w stosunku do larw.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę określającą szybkość działania produktu biobójczego o działaniu pokarmowym, przeznaczonego do zwalczania owadów biegających; (sygnatura: [REDACTED]). Wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka 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 badań skuteczności działania larwobójczego produktu biobójczego na przykładzie muchy domowej; (sygnatura: [REDACTED]). Wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Należy wskazać larwy jakiego stadium i w jakim wieku są organizmem docelowym metodyki. Nie powinny to być jaja skoro metodyka określa działanie larwobójcze.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badań skuteczności działania larwobójczego produktu biobójczego przeciwko komarom; (sygnatura: [REDACTED]). Wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Należy wskazać larwy jakiego stadium i w jakim wieku są organizmem docelowym metodyki. Nie powinny to być jaja skoro metodyka określa działanie larwobójcze.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.15 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badań skuteczności [REDACTED] wobec: karaczan prusak (*Blattella germanica* Linneusz), przybyszka amerykańska (*Periplaneta americana* Linneusz), mól spożywczy (*Sitotroga cerealella* Oliver) pchła kocia (*Ctenocephalides felis* Bouche), pleśniakowiec lśniący (*Alphitobius diaperinus* Panzer), mucha domowa (*Musca domestica* Linneusz)* komary przenoszące żółtą febrę (*Aedes aegypti*

Linneusz), skórnik kolczatek pospolity (*Dermestes maculatus* De Geer), mrówki brązowe (*Pheidole megacephala* Fabricius), trojszyk ulec (*Tribolium confusum* Jaquelin du Val), wolek ryżowy (*Sitophilus oryzae* Linneusz), w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego, o nazwie: [REDACTED], w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.16 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę [REDACTED] badań skuteczności glonobójczej produktu [REDACTED] przeznaczonego do dezynfekcji wody we wszystkich typach akwariów słodkowodnych. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego, o nazwie [REDACTED], w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.17 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badań skuteczności repelentów na skórze człowieka w odniesieniu do laboratoryjnego szczepu komarów "Metoda własna [REDACTED] dla produktu [REDACTED] w gr. 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Zapis kryteriów skuteczności w pkt. „niska” jest niejasny, ponieważ nie pozwala sklasyfikować ataku 49 owadów. Brak zdefiniowania pojęcia „atak komara”.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.18 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badań skuteczności repelentów na skórze żywiciela w odniesieniu do kleszczy (Acari: Ixoida) dla produktu [REDACTED], w gr. 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nie określono minimalnej liczby kleszczy, stosowanych w badaniu oraz sposobu odnoszenia wyników badań do kontroli. Nie określono wymagań zachowania się kleszczy w kontroli dla uznania ważności testu. W określeniu skuteczności należy podać w stosunku do czego oblicza się % liczby przyczepionych okazów (m.in. tylko ogólnej liczby samic, sumy zastosowanych samic i samców). Nie określono zakresu skuteczności dla preparatów mało skutecznych. W kryteriach skuteczności nie określono warunków uznania produktu biobójczego za nieskuteczny.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.19 Uchwała nie została podjęta w ramach przyjętego porządku obrad.

Ad. 5. Wolne wnioski

Przewodniczący Komisji do Spraw Produktów Biobójczych


Prof. dr hab. Barbara Gworek