

PROTOKÓŁ NUMER 11/2013  
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH  
W DNIU 27.11.2013

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 30.10.2013 r.
4. Omówienie zagadnień:
  - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia metody badania skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do odstraszania gołębi z elewacji budynków, do celów rejestracji produktów biobójczych [REDACTED] oraz [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED].
  - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia metody badania skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do odstraszania psów i kotów, do celów rejestracji produktów biobójczych [REDACTED] oraz [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED].
  - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia metody oceny działania preparatów przeznaczonych do zwalczania roztoczy – ptaszyńca kurzego dla preparatów w postaci płynnej. Wniosek firmy [REDACTED].
  - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia metody oceny działania preparatów przeznaczonych do zwalczania roztoczy – ptaszyńca kurzego dla preparatów w postaci proszku. Wniosek firmy [REDACTED].
  - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badania skuteczności dla produktu biobójczego [REDACTED] przeciwko grzybom fitopatologicznym, wniosek firmy [REDACTED].
  - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badania skuteczności dla produktu biobójczego [REDACTED] przeciwko wirusom roślinnym, wniosek firmy [REDACTED].
  - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badania skuteczności przeciwko *Cimex lectularius*, *Ctenocephalides felis* i *Plodia interpunctella* dla produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do zwalczania owadów latających i biegających w higienie sanitarnej, wniosek firmy [REDACTED].
  - 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badania skuteczności przeciwko *Aedes aegypti* dla produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do zwalczania owadów latających i biegających w higienie sanitarnej, wniosek firmy [REDACTED].
  - 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badania skuteczności BioG B 005-02 przeciwko *Ixodes ricinus* dla produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do zwalczania owadów latających i biegających w higienie sanitarnej, wniosek firmy [REDACTED].
  - 4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badania skuteczności dla produktu o nazwie: [REDACTED], o działaniu bakterio- i grzybobójczym, wniosek firmy [REDACTED].
  - 4.11. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia metodyki określającej skuteczność produktów biobójczych do zwalczania mrówek (sygnatura B/I/61/2013), wniosek firmy [REDACTED].



- 4.12. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia metodyki określającej skuteczność produktu biobójczego do zwalczania pajaków; oprysk powierzchni – działanie pozostałościowe (sygnatura B/I/67/2013), wniosek firmy [REDACTED]
- 4.13. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia metodyki określającej skuteczność produktu biobójczego w postaci aerozolu lub płynu do zwalczania kleszczy i/lub pajaków i/lub mrówek i/lub karaluchów do stosowania na zewnątrz lub wewnątrz pomieszczeń (sygnatura B/I/10/2013), wniosek firmy [REDACTED]
- 4.14. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia metodyki określającej skuteczność aerozolu do zwalczania owadów latających w stosunku do os - oprysk bezpośredni owadów (sygnatura B/I/66/2013), wniosek firmy [REDACTED]
- 4.15. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia metodyki określającej skuteczność aerozolu lub płynu do zwalczania owadów latających os i/lub much i/lub komarów i/lub meszek – stosowanego na zewnątrz lub wewnątrz pomieszczeń (sygnatura B/I/68/2013), wniosek firmy [REDACTED]
- 4.16. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia metodyki określającej skuteczność aerozolu lub płynu do zwalczania owadów biegających w stosunku do mrówek i/lub pajaków i/lub kleszczy i/lub karaluchów, oprysk bezpośredni owadów (sygnatura B/I/70/2013), wniosek firmy [REDACTED]
- 4.17. Przedstawienie opinii w sprawie metodyki potwierdzającej odstraszające właściwości insektycydu w postaci aerozolu lub płynu wobec komarów i/lub meszek (sygnatura B/R/11/2013), wniosek firmy [REDACTED]
- 4.18. Przedstawienie opinii w sprawie metodyki potwierdzającej odstraszające właściwości insektycydu w postaci aerozolu lub płynu wobec pajaków i/lub karaluchów (sygnatura B/R/13/2013), wniosek firmy [REDACTED]
- 4.19. Przedstawienie opinii w sprawie metodyki potwierdzającej odstraszające właściwości insektycydu w postaci aerozolu lub płynu wobec kleszczy (sygnatura B/R/14/2013), wniosek firmy [REDACTED]
- 4.20. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badań skuteczności wg IBRG/FF02/003 w zakresie gr. 11 i gr. 13 dla produktów z serii: [REDACTED]  
[REDACTED], wniosek [REDACTED]  
[REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]
- 4.21. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji wykorzystania normy „Jakość wody - test hamowania wzrostu glonów słodkowodnych z wykorzystaniem jednokomórkowych zielenic” (PN ISO 8692:2012) do oceny skuteczności preparatów glonobójczych i glonostatycznych, wniosek [REDACTED] prowadzącego działalność gospodarczą pod firmą [REDACTED]
- 4.22. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień do metody oceny zdolności repelentnych i roztoczobójczych preparatów przeznaczonych do odstraszania kleszczy za pomocą metody "flagowania" i testów laboratoryjnych, wniosek [REDACTED]  
[REDACTED]

## 5. Wolne wnioski.

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji:

1. Prof. dr hab. Barbara Gworek
2. Dr hab. inż. Andrzej Fojutowski, prof. ITD.
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. Barbara Jaworska-Łuczak - Wiceprezes Pionu Produktów Biobójczych
2. Marek Juszcuk - Naczelnik Wydziału Oceny Skuteczności Produktów Biobójczych
3. Agnieszka Maruszewska-Kucharska – pracownik sekretariatu Wiceprezesa Pionu Produktów Biobójczych
4. Rafał Giziński- pracownik Departamentu Prawnego

## **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 30.10.2013**

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 30.10.2013 zaakceptowano jednomyślnie.

### **Ad. 4. Omówienie zagadnień**

- 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badania skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do odstraszania gołębi z elewacji budynków, do celów rejestracji produktów biobójczych [REDACTED] oraz [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Przy określeniu niezbędnego lokalnego zagęszczenia ptaków nie podano przedziału czasowego (nie podano w jakim czasie ma pojawić się powyżej 10 ptaków na 10 m<sup>2</sup>).

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

- 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badania skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do odstraszania psów i kotów, do celów rejestracji produktów biobójczych [REDACTED] oraz [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED]



Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Przy określeniu niezbędnego lokalnego zagęszczenia psów i kotów nie podano przedziału czasowego (nie podano w jakim czasie ma pojawić się powyżej 3 psów lub co najmniej 3 koty na 10 m<sup>2</sup>). W metodyce nie sprecyzowano również minimalnego czasu po którym została osiągnięta skuteczność.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

- 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę oceny działania preparatów przeznaczonych do zwalczania roztoczy – ptaszyńca kurzego dla preparatów w postaci płynnej, wniosek firmy [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

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

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

- 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę oceny działania preparatów przeznaczonych do zwalczania roztoczy – ptaszyńca kurzego dla preparatów w postaci proszku, wniosek firmy [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

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

Uchwała została podjęta jednomyślnie

- 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności dla produktu biobójczego [REDACTED] przeciwko grzybom fitopatologicznym, wniosek firmy [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [REDACTED] w gr. 2, przeciwko grzybom fitopatologicznym.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

- 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności dla produktu biobójczego [REDACTED] przeciwko wirusom roślinnym, wniosek firmy [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [REDACTED] w gr. 2, przeciwko wirusom roślinnym.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności przeciwko *Cimex lectularius*, *Ctenocephalides felis* i *Plodia interpunctella* dla produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do zwalczania owadów latających i biegających w higienie sanitarnej, wniosek firmy [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [REDACTED] w gr. 18 w zakresie zwalczania owadów latających i biegających w higienie sanitarnej.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za - 2,

Głosy przeciw - 1,

Wstrzymało się - 3

Zgodnie z Regulaminem Komisji uchwały są przyjmowane większością prostą – zwykłą (względna).

Zastrzeżenia członków Komisji dotyczyły braku przeprowadzania badania śmiertelności pluskiew drugiego dnia, jak również nieprawidłowo określanego momentu śmiertelności pluskiew.

4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności przeciwko *Aedes aegypti* dla produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do zwalczania owadów latających i biegających w higienie sanitarnej, wniosek firmy [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [REDACTED] w gr. 18 w zakresie zwalczania owadów latających i biegających w higienie sanitarnej.

Uchwała została przyjęta 4 głosami, przy 2 wstrzymujących się. Zastrzeżenia wywołał brak określenia śmiertelności w grupie kontrolnej – nie wyższej niż 20%.

4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności BioG B 005-02 przeciwko *Ixodes ricinus* dla produktu biobójczego [REDACTED] [REDACTED] przeznaczonego do zwalczania owadów latających i biegających w higienie sanitarnej, wniosek firmy [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:



Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego biobójczego [REDACTED] w gr. 18 w zakresie zwalczania owadów latających i biegających w higienie sanitarnej.

Uchwała została podjęta 3 głosami przy 3 wstrzymujących się. Zastrzeżenia dotyczyły braku określenia kontroli śmiertelności (czy po 1, 2 czy 3 tygodniach).

- 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności dla produktu o nazwie: [REDACTED] o działaniu bakterio- i grzybobójczym, wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego o nazwie: [REDACTED], o działaniu bakterio- i grzybobójczym w gr. 2

Uchwała została podjęta 5 głosami przy 1 wstrzymującym się.

- 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność produktów biobójczych do zwalczania mrówek (sygnatura B/I/61/2013), wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka nie jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. 18 (brak dowodów zmniejszenia liczby mrówek w wyniku ich śmierci np. poprzez sprawdzenie liczby martwych mrówek w gnieździe).

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

- 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność produktu biobójczego do zwalczania pajaków; oprysk powierzchni – działanie pozostałościowe (sygnatura B/I/67/2013), wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Brak wskazania sposobu utrzymania pajaków na badanej powierzchni przez wymagany okres badania (sposób uniemożliwienia ucieczki organizmów testowych).

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

- 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność produktu biobójczego w postaci aerozolu lub płynu do zwalczania kleszczy i/lub pajaków i/lub mrówek i/lub karaluchów do stosowania na zewnątrz lub wewnątrz pomieszczeń (sygnatura B/I/10/2013), wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

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

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

- 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność aerozolu do zwalczania owadów latających w stosunku do os - oprysk bezpośredni owadów (sygnatura B/I/66/2013), wniosek firmy ██████████

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Zastosowanie w kontroli oprysku wodą jest właściwe dla produktów biobójczych wodorozpuszczalnych i wodorozcieńczalnych, nie jest natomiast właściwe dla produktów biobójczych opartych na rozpuszczalnikach innych niż woda.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

- 4.15 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność aerozolu lub płynu do zwalczania owadów latających os i/lub much i/lub komarów i/lub meszek – stosowanego na zewnątrz lub wewnątrz pomieszczeń (sygnatura B/I/68/2013), wniosek firmy ██████████

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Zastosowanie w kontroli oprysku wodą jest właściwe dla produktów biobójczych wodorozpuszczalnych i wodorozcieńczalnych, nie jest natomiast właściwe dla produktów biobójczych opartych na rozpuszczalnikach innych niż woda. Brak określenia jaka liczba padłych owadów ma zostać uznana za „efekt bójczy” w ciągu 2 pierwszych godzin badania (pkt 3.2 metodyki).

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy 1 wstrzymującym.

- 4.16 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność aerozolu lub płynu do zwalczania owadów biegających w stosunku do mrówek i/lub pająków i/lub kleszczy i/lub karaluchów, oprysk bezpośredni owadów (sygnatura B/I/70/2013), wniosek firmy ██████████

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Zastosowanie w kontroli oprysku wodą jest właściwe dla produktów biobójczych wodorozpuszczalnych i wodorozcieńczalnych, nie jest natomiast właściwe dla produktów biobójczych opartych na rozpuszczalnikach innych niż woda.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

- 4.17 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę określającą odstraszające właściwości insektycydu w postaci aerozolu lub płynu wobec komarów i/lub meszek (sygnatura B/R/11/2013), wniosek firmy ██████████

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:



Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. 19 a nie w gr. 18 jak wnioskodawca wskazał w pkt 2.1. część: Zakres produktu. Pozostałe zastrzeżenia w załączniku do uchwały.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

- 4.18 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę określającą odstraszające właściwości insektycydu w postaci aerozolu lub płynu wobec pajaków i/lub karaluchów (sygnatura B/R/13/2013), wniosek firmy ██████████

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. 19, a nie w gr. 18 jak wnioskodawca wskazał w pkt 2.1. część: Zakres produktu. Pozostałe zastrzeżenia w załączniku do uchwały.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

- 4.19 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę określającą odstraszające właściwości insektycydu w postaci aerozolu lub płynu wobec kleszczy (sygnatura B/R/14/2013), wniosek firmy ██████████

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. 19, a nie w gr. 18 jak wnioskodawca wskazał w pkt 2.1. część: Zakres produktu. Pozostałe zastrzeżenia w załączniku do uchwały.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

- 4.20 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badań skuteczności wg IBRG/FF02/003 w zakresie gr. 11 i gr. 13 dla produktów biobójczych z serii: ██████████, wniosek ██████████ w imieniu firmy ██████████

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania dla produktów biobójczych z serii: ██████████ w gr. 11 i gr. 13.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

- 4.21 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje wykorzystanie normy „Jakość wody - test hamowania wzrostu glonów słodkowodnych z wykorzystaniem jednokomórkowych zielenic” (PN ISO 8692:2012) do oceny skuteczności preparatów glonobójczych i glonostatycznych, wniosek ██████████ prowadzącego działalność gospodarczą pod firmą ██████████



Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. 2.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

- 4.22 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje ocenę zdolności repelentnych i roztoczbójczych preparatów przeznaczonych do odstraszania kleszczy za pomocą metody "flagowania" i testów laboratoryjnych, wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

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

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy 1 wstrzymującym się (zastrzeżenie dotyczyło niepełnego uzupełnienia metodyki – zgodnie z uwagami Komisji z 30.10.2013 r., uchwała Komisji ds. Produktów Biobójczych nr 228/2013 z dnia 30.10.2013 r.)

**Ad. 5. Wolne wnioski.**

Komisja zaproponowała uwagi do listy zaakceptowanych przez Prezesa Urzędu Rejestracji metod badania skuteczności produktów biobójczych i substancji czynnych.

**Członkowie Komisji:**

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

The image shows several handwritten signatures in black ink. One signature is clearly legible as 'J.F.' and is positioned above the list of names. Other signatures are more stylized and partially overlap the text of the list.