

PROTOKÓŁ NUMER 06/2022
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 31.08.2022 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 27.07.2022 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badań nad skutecznością produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania owadów biegających metodą opryskiwania [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych do zwalczania owadów biegających metodą opryskiwania, w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyk badawczych: „ [REDACTED] oraz [REDACTED] opracowanej przez [REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności działania preparatu owadobójczego przeciwko komarom metodą symulowanego zastosowania (ciągłe i cykliczne), w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji zmodyfikowanej metody badawczej [REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej i grzybobójczej środka konserwującego [REDACTED] zapobiegającego wzrostowi mikrobiologicznemu w układach wody chłodniczej, w gr. 11. Wniosek Pana [REDACTED].
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki własnej wykonanej przez [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci opasek na rękę nasączonych substancją czynną przeznaczonych do odstraszania komarów, w gr. 19. Wniosek [REDACTED].
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki własnej wykonanej przez [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci opasek na rękę nasączonych substancją czynną przeznaczonych do odstraszania kleszczy, w gr. 19. Wniosek [REDACTED].
 - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDACTED], celem potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania kleszczy metodą opryskiwania ubrania i obuwia, w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
 - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED].

[REDAKTOWANE], celem potwierdzenia skuteczności działania preparatów biobójczych w formie aerozoli przeznaczonych do zwalczania postaci dorosłych much domowych i innych muchowatych (*Muscidae*), w miejscach w których są one dokuczliwe (mieszkania, pomieszczenia użytku publicznego, hale zakładów produkcyjnych, budynki inwentarskie), w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].

4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanych metodyk badawczych wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do zwalczania owadów latających i biegających: *Aedes aegypti*, *Blatta orientalis*, *Blatella germanica*, *Cimex lectularius*, *Monomorium pharaonic*, *Musca domestica*, *Plodia interpunctella* w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].

5. Wolne wnioski

Biorący udział:

Członkowie Komisji:

1. prof. dr hab. Barbara Gworek
2. dr hab. inż. Andrzej Fojutowski
4. dr n. wet. Marek Lipiec
5. prof. dr hab. Barbara Różalska
6. prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz
7. dr hab. Magdalena Rzewuska

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

1. Marek Juszczyk - pracownik Urzędu
2. Izabela Szymkuć – pracownik Departamentu Prawnego
3. Alicja Walczak – pracownik Urzędu

Omówienie przebiegu posiedzenia

Ad. 1. Otwarcie posiedzenia

Otwarcia posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych dokonała 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 27.07.2022

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 27.07.2022 został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badań nad skutecznością produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania owadów biegających metodą opryskiwania [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych do zwalczania owadów biegających metodą opryskiwania, w gr. 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka badań nad skutecznością produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania owadów biegających metodą opryskiwania [REDACTED] wymaga uzupełnienia w następujących kwestiach:

- podania dokładnego opisu testowania, między innymi z uwagi na brak precyzyjnego opisu wykonywania oprysków,
- uzasadnienie wyboru rodzajów oraz gatunków testowych z uwzględnieniem warunków klimatycznych oraz udokumentowanie, że oporność wskazanych organizmów w przedstawianej metodzie jest porównywalna z opornością organizmów wskazanych w wytycznych,
- z uwagi, że metodyka dotyczy zwalczania organizmów biegających Komisja prosi o wyjaśnienie niezastosowania innych przedstawicieli owadów biegających niż karaczany,
- podanie prawidłowych łacińskich nazw organizmów,
- badania w kontroli powinny uwzględniać również inne ciecze stosowane jako nośnik niż woda.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodyki badawcze:

[REDACTED] oraz [REDACTED] opracowanej przez [REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności działania preparatu owadobójczego przeciwko komarom metodą symulowanego zastosowania (ciągłe i cykliczne), w gr. 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyki badawcze:

[REDACTED] oraz [REDACTED] opracowanej przez [REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności działania preparatu owadobójczego przeciwko komarom metodą symulowanego zastosowania (ciągłe i cykliczne), w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje zmodyfikowaną metodę badawczą [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej i grzybobójczej środka konserwującego [REDACTED] zapobiegającego wzrostowi mikrobiologicznemu w układach wody chłodniczej, w gr. 11.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Zmodyfikowana metoda badawcza [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej i grzybobójczej środka konserwującego [REDACTED] zapobiegającego wzrostowi mikrobiologicznemu w układach wody chłodniczej, w gr. 11.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę własną wykonaną przez [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci opasek na rękę nasączonych substancją czynną przeznaczonych do odstraszania komarów, w gr. 19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka własna wykonana przez [REDACTED] wymaga uzupełnienia w następujących kwestiach:

- podania celu metody (podanie czy metodyka dotyczy komarów, czy kleszczy),
- wyjaśnienia przedmiotu (ukłucia czy lądowania) oraz okresu obserwacji,
- sprecyzowania czasu badania – czasu trzymania kończyny ohotnika w klatce, z konsekwentnym opisem jaka i która część kończyny jest testowana celem obserwacji,
- doprecyzowania kryteriów skuteczności z uwzględnieniem badania po 7 dniach,
- poprawienia wzoru na obliczanie skuteczności.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Metodyka własna wykonana przez [REDACTED] w ocenie Komisji nie będzie miała zastosowania do badania produktów biobójczych wobec organizmów jakim są kleszcze ze względu na ich aktywność w warunkach naturalnych i sposób w jaki atakują człowieka. W związku z powyższym Komisja występuje o przekazanie metodyki do zaopiniowania przez Grupę Ekspercką – zespół entomologów.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Komisja miała wątpliwości co do następujących kwestii:

- podania celu metody (podanie, czy metodyka dotyczy komarów, czy kleszczy),
- wyjaśnienia okresu obserwacji i dostępności powierzchni kończyny dla kleszczy biorących udział w badaniu, z uwagi na brak sposobu udostępniania kontaktu kleszczy z kończynami,
- sprecyzowania czasu badania – czasu trzymania kończyny ochotnika w klatce, z konsekwentnym opisem jaka i która część kończyny jest testowana celem obserwacji,
- doprecyzowania kryteriów skuteczności z uwzględnieniem badania po 7 dniach,
- doprecyzowanie jakie zachowanie kleszczy uznaje się za atakowanie, a jakie za odstraszenie,
- poprawienia wzoru na obliczanie skuteczności.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE], celem potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania kleszczy metodą opryskiwania ubrania i obuwia, w gr. 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Uzupełniona nieznormalizowana metodyka [REDAKTOWANE]

jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania kleszczy metodą opryskiwania ubrania i obuwia, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy 1 wstrzymującym się.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE], celem potwierdzenia skuteczności działania preparatów biobójczych w formie aerozoli przeznaczonych do zwalczania postaci dorosłych much domowych i innych muchowatych (*Muscidae*), w miejscach w których są one dokuczliwe (mieszkania, pomieszczenia użytku publicznego, hale zakładów produkcyjnych, budynki inwentarskie), w gr. 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka [REDAKTOWANE]

jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania preparatów biobójczych w formie aerozoli przeznaczonych do zwalczania postaci dorosłych much domowych i innych muchowatych (*Muscidae*), w miejscach w których są one dokuczliwe (mieszkania, pomieszczenia użytku publicznego, hale zakładów produkcyjnych, budynki inwentarskie), w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowane metodyki badawcze wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do zwalczania owadów latających i biegających: *Aedes aegypti*, *Blatta orientalis*, *Blatella germanica*, *Cimex lectularius*, *Monomorium pharaonic*, *Musca domestica*, *Plodia interpunctella* w gr. 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowane metodyki badawcze wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym wymagają doprecyzowania w zakresie:

- podania kryteriów skuteczności odnoszących się do śmiertelności owadów,
- sposobu określenia śmiertelności owadów i bójczego działania produktu biobójczego klasyfikowanego w gr. 18.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy 1 wstrzymującym się.

Ad. 5 Wolne wnioski.

Kolejne posiedzenie Komisji do Spraw Produktów Biobójczych odbędzie się w terminie zależnym od liczby nadesłanych wniosków.

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek