

PROTOKÓŁ NUMER 4/2019
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 24.04.2019 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 27.03.2019 r.
4. Omówienie zagadnień:

4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki: [REDAKTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTED] w postaci tabletek owadobójczych przeznaczonych do zwalczania mola włosienniczka (*Tineola bisselliella*), w gr. 18. Wniosek [REDAKTED].

4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDAKTED] " [REDAKTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci gotowego do użycia preparatu o działaniu gazowym, np. płytki fumigacyjnej do zwalczania stawonogów biegających wewnątrz pomieszczeń, w gr. 18. Wniosek [REDAKTED] z [REDAKTED].

4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDAKTED] [REDAKTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych gotowych do użycia o działaniu gazowym przeznaczonych do pracy okresowej (np. elektryczny fumigator z płynem owadobójczym) lub ciągłej (np. płytka z biernym parowaniem SA) przeznaczonych do zwalczania owadów biegających wewnątrz pomieszczeń, w gr. 18. Wniosek [REDAKTED] z [REDAKTED].

4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTED] w postaci atomizera przeznaczonego do odstraszenia kleszczy, w gr. 19. Wniosek [REDAKTED] i [REDAKTED] z [REDAKTED].

4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDAKTED] [REDAKTED] w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci sprayu stosowanych wobec much, w gr.18. Wniosek [REDAKTED].

4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDAKTED] [REDAKTED] w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci płynu i aerozolu wobec owadów biegających i pajaków, w gr. 18. Wniosek [REDAKTED].

4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDAKTED] [REDAKTED] w gr. 19. Wniosek [REDAKTED].

4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDAKTED] [REDAKTED] w celu

potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci sprayu stosowanych wobec komarów, w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej i grzybobójczej produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do dezynfekcji przez zamglawianie pustych szklarni, tuneli itp. poza cyklami hodowlanymi roślin, w gr. 2. Wniosek [REDACTED] z [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

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. Marta Osówniak – Dyrektor Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych
2. Katarzyna Kluczkowska-Szymonik – Departament Prawny
3. Marek Juszcuk – pracownik Urzędu
4. Kamila Błaszczuk – 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 24.03.2019

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 24.03.2019 został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w postaci tabletek owadobójczych przeznaczonych do zwalczania mola włosienniczka (*Tineola bisselliella*), w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Brak wymagań dla uznania ważności testu. Brak badania kontrolnego. Nie określono pochodzenia organizmów testowych. Nie przedstawiono wymagań dla uznania działania produktu biobójczego za skuteczne. Brak sposobu ustalenia śmierci poszczególnych form rozwojowych organizmów. Brak liczby powtórzeń doświadczenia. Dokładanie nowych organizmów w toku doświadczenia wymaga wyjaśnienia.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci gotowego do użycia preparatu o działaniu gazowym, np. płytki fumigacyjnej do zwalczania stawonogów biegających wewnątrz pomieszczeń, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE] z [REDAKTOWANE]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDAKTOWANE] została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci gotowego do użycia preparatu o działaniu gazowym, np. płytki fumigacyjnej do zwalczania stawonogów biegających wewnątrz pomieszczeń, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta 6 głosami przy jednym wstrzymującym się z uwagi na:

- nie sprecyzowano warunków przewietrzania próbek
- brak określenia sposobu ustalania porażenia stawonogów
- efekty knock-down nie są uwzględnione w kwalifikowaniu produktu jako biobójczy
- brak określenia warunków sezonowania produktu biobójczego.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych gotowych do użycia o działaniu gazowym przeznaczonych do pracy okresowej (np. elektryczny fumigator z płynem owadobójczym) lub ciągłej (np. płytka z biernym parowaniem SA) przeznaczonych do zwalczania owadów biegających wewnątrz pomieszczeń, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE] z [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDAKTOWANE] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów

biobójczych gotowych do użycia o działaniu gazowym przeznaczonych do pracy okresowej (np. elektryczny fumigator z płynem owadobójczym) lub ciągłej (np. płytka z biernym parowaniem SA) przeznaczonych do zwalczania owadów biegających wewnątrz pomieszczeń, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta 6 głosami przy jednym wstrzymującym się z uwagi na:

- nie sprecyzowano warunków przewietrzania próbek
- brak określenia sposobu porażenia owadów
- nie sprecyzowano czasu obserwacji w badaniu kontrolnym

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w postaci atomizera przeznaczonego do odstraszania kleszczy, w gr. 19. Wniosek [REDAKTOWANE] i [REDAKTOWANE] z [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w postaci atomizera do odstraszania kleszczy, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci sprayu stosowanych wobec much, w gr.18. Wniosek [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nie określano czasu między wpuszczeniem much a zastosowaniem produktu biobójczego. Nie sprecyzowano dokładnie określenia „przewietrzanie” i „uchylenie okna”. Wymaga wyjaśnienia sposób zabezpieczenia pomieszczenia przed ucieczką badanych organizmów. [REDAKTOWANE] wymaga korekty odnośnie sposobu określenia martwych much. Brak sposobu upewniania się, czy muchy są martwe, czy porażone. W [REDAKTOWANE] należy skorygować zapis dotyczący komarów.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci płynu i aerozolu wobec owadów biegających i pajaków, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Komisja podtrzymuje swoje stanowisko dotyczące wyjaśnienia opryskiwania organizmów wodą w próbie kontrolnej. Metodyka nie uwzględnia procedury badania pajaków wymienionych jako organizmy docelowe [REDAKTOWANE] Wyjaśnienia wymaga określenie efektu

Knock-Down w przypadku pcheł. Tytuł jest nieadekwatny do zestawu badanych organizmów docelowych.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE], w gr. 19. Wniosek [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Proponowany opis metodyki nie gwarantuje otrzymania obiektywnych wyników.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci sprayu stosowanych wobec komarów, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nie określano czasu między wpuszczeniem komarów a zastosowaniem produktu biobójczego. Nie sprecyzowano dokładnie określenia „przewietrzanie” i „uchylenie okna”. [REDAKTOWANE] wymaga korekty odnośnie sposobu określenia martwych komarów. Brak sposobu upewniania się, czy komary są martwe, czy porażone.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej i grzybobójczej produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do dezynfekcji przez zamglawianie pustych szklarni, tuneli itp. poza cyklami hodowlanymi roślin, w gr. 2. Wniosek [REDAKTOWANE] z [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej i grzybobójczej produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do dezynfekcji przez zamglawianie pustych szklarni, tuneli itp., w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 5 Wolne wnioski

Ad. 5.1 Przewidywany termin posiedzenia 29.05.2019.

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek,