

PROTOKÓŁ NUMER 7/2016
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 31.08.2016

Porządek obrad

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 29.06.2016 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badań "Efficacy of the Liquid Emanator Device [REDACTED] against mosquitoes", w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji aktualizacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności dla produktu [REDACTED]. Wniosek [REDACTED].
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki: „Badanie skuteczności bójczej produktu do niszczenia gniazd os i szerszeni - badanie terenowe” (sygnatura: [REDACTED]), w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki: "Metoda oceny działania preparatu w postaci żel w sprayu, przeznaczonego do zwalczania owadów biegających (karaczanów)", w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki: "Metoda oceny działania preparatu w postaci proszku, przeznaczonego do zwalczania owadów biegających (karaczanów)", w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
 - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badania skuteczności na zewnątrz budynków dla produktów biobójczych [REDACTED] oraz [REDACTED], podmiotu odpowiedzialnego [REDACTED], w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
 - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badań skuteczności (METODA nr: [REDACTED]) dla produktów: [REDACTED] w PT 6. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
 - 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badań skuteczności (METODA nr: [REDACTED]) dla produktów: [REDACTED] w PT 6, 11, 12. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
 - 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki: [REDACTED] oraz [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności działania produktu [REDACTED] w gr. 4. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
 - 4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki: Metoda testowania skuteczności preparatu biobójczego przeznaczonego do niszczenia gniazd os i szerszeni oraz Metoda testowania skuteczności preparatu biobójczego przeznaczonego do zwalczania os i szerszeni celem badania skuteczności produktu [REDACTED].

- [REDACTED], w gr. 18. Wniosek [REDACTED]
w imieniu [REDACTED].
- 4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badania skuteczności: "Metoda oceny działania repelentnego obroży zawierającej ekstrakt z geraniolu 13%" celem rozszerzenia przeznaczenia produktów biobójczych: [REDACTED]
oraz [REDACTED], o działanie repelencyjne.
Wniosek [REDACTED].
- 4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności produktu biobójczego w postaci chusteczek repelencyjnych [REDACTED], w gr. 19. Wniosek [REDACTED].
- 4.13. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
- 4.14. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji rozszerzenia zakresu metodyki badania skuteczności insektycydów stosowanych w postaci pary "[REDACTED]
[REDACTED], o stosowanie spirali na zewnątrz pomieszczeń, w gr. 18. Wniosek [REDACTED]
[REDACTED] w imieniu [REDACTED].
- 4.15. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności produktów biobójczych do stosowania na powierzchnie, przeznaczonych do zwalczania much - test klatkowy (sygnatura: [REDACTED]), PT 18. Wniosek [REDACTED].
- 4.16. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania moli odzieżowych (sygnatura: [REDACTED]), PT 18. Wniosek [REDACTED].
- 4.17. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metod badań skuteczności: METODA nr [REDACTED]
oraz METODA nr [REDACTED] dla produktów: [REDACTED]
[REDACTED] oraz [REDACTED], z gr. 13. Wniosek [REDACTED] w
imieniu [REDACTED].

5. Wolne wnioski

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji:

Dr hab. inż. Andrzej Fojutowski, prof. ITD

Mgr inż. Krzysztof Guttman

Dr n. wet. Marek Lipiec

Prof. dr hab. Barbara Różalska

Dr 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 Juszcuk – pracownik Departamentu Informacji
3. Renata Kamińska – pracownik Departamentu Informacji
4. Katarzyna Kluczkowska-Szymonik – pracownik Departamentu Prawnego

Omówienie przebiegu posiedzenia

Ad. 1. Otwarcie posiedzenia.

Otwarcia posiedzenia 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 29.06.2016

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 29.06.2016 zaakceptowano jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badań "Efficacy of the Liquid Emanator Device [REDACTED] against mosquitoes", w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

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

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badania skuteczności dla produktu [REDACTED]

[REDACTED]. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka wymaga uzupełnienia o pełne dane na temat skuteczności, a zwłaszcza ostatniego badanego stężenia w zakresie wszystkich deklarowanych organizmów testowych dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED]

[REDACTED], w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę: „Badanie skuteczności bójczej produktu do niszczenia gniazd os i szerszeni - badanie terenowe” (sygnatura: [REDACTED]), w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Założona aktywność owadów (1 owad/ 5-15 min) jest zbyt mała dla potwierdzenia skuteczności bójczej produktów do niszczenia gniazd os i szerszeni- badanie terenowe.

Kryterium oceny skuteczności jest niejasne:

-kryterium skuteczności odnosi się do śmiertelności owadów, której określenia w metodyce nie uwzględniono, a które jest wymagane zgodnie z zaleceniami dokumentu TNsG,

-ponadto ze względu na zagrożenie powodowane przez owady, zwłaszcza szerszenie, skuteczność powinna być wyższa,

-deklarowana skuteczność powinna wynikać z przeprowadzonego oddzielnego badania na określonym gatunku owada.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę: "Metoda oceny działania preparatu w postaci żel w sprayu, przeznaczonego do zwalczania owadów biegających (karaczanów)", w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Brakuje sposobu określenia śmiertelności owadów.
Kryterium skuteczności w punkcie c jest niejasne, efekt nie jest sprecyzowany.
Brak określenia warunków, kiedy produkt może być uznany za nieskuteczny.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę: "Metoda oceny działania preparatu w postaci proszku, przeznaczonego do zwalczania owadów biegających (karaczanów)", w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Brakuje sposobu określenia śmiertelności owadów.
Kryterium skuteczności w punkcie c jest niejasne, efekt nie jest sprecyzowany.
Brak określenia warunków, kiedy produkt może być uznany za nieskuteczny.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności na zewnątrz budynków produktów biobójczych [REDACTED] oraz [REDACTED], podmiotu odpowiedzialnego [REDACTED], w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności na zewnątrz budynków produktów biobójczych [REDACTED] oraz [REDACTED], podmiotu odpowiedzialnego [REDACTED], w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badań skuteczności (METODA nr: [REDACTED]) dla produktów: [REDACTED] w PT 6 i 11, [REDACTED] w PT 6 i 11 oraz [REDACTED] w PT 6. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów: [REDACTED]
w PT 11, [REDACTED] w PT 6 i 11, [REDACTED] w PT 6 i 11 oraz [REDACTED]
w PT 6.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.
Brak testu kontrolnego dla uznania ważności badania.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badań skuteczności (METODA nr: [REDACTED]) dla produktów: [REDACTED]
[REDACTED] oraz [REDACTED] w PT 6, 11, 12. Wniosek [REDACTED]
w imieniu [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów: [REDACTED]
[REDACTED] oraz [REDACTED] w PT 6, 11, 12.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodyki: [REDACTED]
[REDACTED] oraz [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności
działania produktu [REDACTED], w gr. 4. Wniosek [REDACTED]
w imieniu [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyki są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu [REDACTED],
w gr. 4.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.
W metodzie nie ma określenia konieczności wykonywania trzech powtórzeń testu.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodyki: Metoda testowania skuteczności preparatu biobójczego przeznaczonego do niszczenia gniazd os i szerszeni oraz Metoda testowania skuteczności preparatu biobójczego przeznaczonego zwalczania os i szerszeni celem badania skuteczności produktu [REDACTED]
[REDACTED], w gr. 18. Wniosek [REDACTED]
w imieniu [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyki są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu [REDACTED]
[REDACTED], w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badania skuteczności: "Metoda oceny działania repelentnego obroży zawierającej ekstrakt z geraniolu 13%" celem rozszerzenia przeznaczania produktów biobójczych: [REDACTED]
[REDACTED] oraz [REDACTED], o działanie repelencyjne.
Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDACTED] oraz [REDACTED], w gr. 19.

Uchwała została przyjęta sześcioma głosami przy jednym wstrzymującym się z uwagi na brak określenia wymagań dla środowiskowego efektu odstraszającego.

Ad. 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci chusteczek repelencyjnych, w gr. 19. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], w postaci chusteczek repelencyjnych, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Komisja zaakceptowała metodę dla wyższych stężeń, produktu biobójczego który zapewnia skuteczność powyżej 80%.

Ad. 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje rozszerzenie zakresu metodyki badania skuteczności insektycydów stosowanych w postaci pary "[REDACTED] [REDACTED]", o stosowanie spirali na zewnątrz pomieszczeń, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych stosowanych w postaci pary, na zewnątrz pomieszczeń, w gr. 18

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.15 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności produktów biobójczych do stosowania na powierzchnie, przeznaczonych do zwalczania much - test klatkowy (sygnatura: [REDACTED]), PT 18. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych stosowania na powierzchnie, przeznaczonych do zwalczania much, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

W metodyce nie podano danych odnośnie porażenia owadów.

Ad. 4.16 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania moli odzieżowych (sygnatura: [REDACTED]), PT 18. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania moli odzieżowych, w gr. 18

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.17 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metody badania skuteczności: METODA nr [REDACTED] oraz METODA nr [REDACTED] dla produktów: [REDACTED] oraz [REDACTED], z gr. 13. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].


Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyki są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] oraz [REDACTED], w gr. 13.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 5 Wolne wnioski

Kolejne posiedzenie Komisji proponuje się w ostatnią środę miesiąca września – w zależności od liczby nadesłanych wniosków.


Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek