

PROTOKÓŁ NUMER 8/2019
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 25.09.2019 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 28.08.2019 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] przeznaczonego do zwalczania karaluchów (*Blatta orientalis*) i prusaków (*Blatella germanica*) w pomieszczeniach mieszkalnych, placówkach służby zdrowia, placówkach medycznych, miejscach produkcji żywności i handlu, obiektach użytku publicznego - hotelach, szkołach, przedszkolach, budynkach przemysłowych, magazynach, w gr. 18. Wniosek [REDAKTED]
- 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności owadobójczej produktów biobójczych w zwalczaniu *Vespa germanica*, *Periplaneta americana*, *Musca domestica*, *Lasius niger*, *Halyomorpha halys*, *Culex pipiens*, *Blatta orientalis* i *Blatella germanica* poprzez test wymuszonego kontaktu (test płytkowy) na dwóch różnych powierzchniach (porowata i nieporowata), w gr. 18. Wniosek [REDAKTED]
- 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDAKTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu [REDAKTED] przeznaczonego do konserwacji wyrobów w opakowaniach, w gr. 6. Wniosek [REDAKTED] w imieniu [REDAKTED]
- 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDAKTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu [REDAKTED] przeznaczonego do konserwacji wyrobów wodnych w opakowaniach, w gr. 6. Wniosek [REDAKTED] w imieniu [REDAKTED]
- 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDAKTED] celem potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w postaci lepowej pułapki feromonowej przeznaczonego do wylapywania osobników dorosłych (samców) mklików i omacnicy spichrzanki w miejscach przechowywania produktów

spożywczych i ich wzmożonej aktywności, w gr. 19. Wniosek [REDACTED]

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

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [REDACTED] do zwalczania owadów latających, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

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

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do zwalczania owadów biegających na przykładzie karaczana prusaka (*Blattella germanica*) lub karaczana wschodniego (*Blatta orientalis*), w gr. 18. Wniosek [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. Kamila Błaszczyk – pracownik Urzędu

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 28.08.2019

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 28.08.2019 został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad.4.1.

Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do zwalczania karaluchów (*Blatta orientalis*) i prusaków (*Blatella germanica*) w pomieszczeniach mieszkalnych, placówkach służby zdrowia, placówkach medycznych, miejscach produkcji żywności i handlu, obiektach użytku publicznego - hotelach, szkołach, przedszkolach, budynkach przemysłowych, magazynach, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Brak opisu metodyki.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad.4.2

Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności owadobójczej produktów biobójczych w zwalczaniu *Vespula germanica*, *Periplaneta americana*, *Musca domestica*, *Lasius niger*, *Halyomorpha halys*, *Culex pipiens*, *Blatta orientalis* i *Blatella germanica* poprzez test wymuszonego kontaktu (test płytkowy) na dwóch różnych powierzchniach (porowata i nieporowata), w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności owadobójczej produktów biobójczych w zwalczaniu *Vespula germanica*, *Periplaneta americana*, *Musca domestica*, *Lasius niger*, *Halyomorpha halys*, *Culex pipiens*, *Blatta orientalis* i *Blatella germanica* poprzez test wymuszonego kontaktu (test płytkowy) na dwóch różnych powierzchniach (porowata i nieporowata), w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad.4.3

Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu [REDAKTOWANE] przeznaczonego do konserwacji wyrobów w opakowaniach, w gr. 6. Wniosek [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu [REDACTED] przeznaczonego do konserwacji wyrobów w opakowaniach, w gr. 6.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4.

Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu [REDACTED] przeznaczonego do konserwacji wyrobów wodnych w opakowaniach, w gr. 6. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu [REDACTED] przeznaczonego do konserwacji wyrobów wodnych w opakowaniach, w gr. 6.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5

Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w postaci lepowej pułapki feromonowej przeznaczonego do wyłapywania osobników dorosłych (samców) mklików i omacnicy spichrzanki w miejscach przechowywania produktów spożywczych i ich wzmożonej aktywności, w gr. 19. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka wymaga uzupełnienia i wyjaśnienia w zakresie:

- Wskazania pochodzenia owadów testowych,

- Wymogu uzyskania 1000 % złapanych samców (obu gatunków?),
Określenia relacji między liczbą owadów złapanych w pułapce feromonowej (dwukrotność) a pułapce kontrolnej i okresu badania, którego to dotyczy.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.6

Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [REDACTED] do zwalczania owadów latających, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka wymaga wyjaśnienia:

- W zakresie podania odstępów czasu, w których odbywają się odczyty,
- Niejasne kryteria skuteczności,
- Brak kryteriów ważności testów,
- Określenie proporcji płci badanych owadów.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7

Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do zwalczania owadów biegających na przykładzie karaczana prusaka (*Blatella germanica*) lub karaczana wschodniego (*Blatta orientalis*), w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDACTED]

[REDACTED] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do zwalczania owadów biegających na przykładzie karaczana prusaka (*Blatella germanica*) lub karaczana wschodniego (*Blatta orientalis*), w gr. 18.

Uchwała została przyjęta sześcioma głosami przy jednym wstrzymującym się z uwagi na wątpliwości odnośnie badania w tym samym pomieszczeniu oraz wykonania jednorazowego odczytu (60 minut).

Ad. 5

Wolne wnioski.

Termin kolejnego posiedzenia Komisji zostanie ustalony w zależności od liczby nadesłanych wniosków.

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek