

PROTOKÓŁ NUMER 08/2020
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 25.11.2020 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 29.10.2020 r.

4. Omówienie zagadnień:

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

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności wirusobójczej produktu biobójczego wobec wirusa Afrykańskiego Pomoru Świń (ASF), w gr. 3. Wniosek [REDACTED]

4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci kropli spot-on do aplikacji bezpośrednio na skórę zwierząt lub obroży zakładanej na szyję, przeznaczonego do odstraszania pcheł u psów oraz kotów, w gr. 19. Wniosek [REDACTED]

4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci kropli spot-on do aplikacji bezpośrednio na skórę zwierząt lub obroży zakładanej na szyję, przeznaczonego do odstraszania kleszczy u psów oraz kotów, w gr. 19. Wniosek [REDACTED]

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

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 6. Wniosek [REDACTED]

4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do wyłapywania postaci dorosłych much (*Muscidae*) stosowanego przez dorosłych użytkowników w mieszkaniach, pomieszczeniach użytku publicznego, w halach zakładów produkcyjnych i w budynkach inwentarskich, w gr. 19. Wniosek [REDACTED].

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

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do zwalczania os i szerszeni, w gr. 18.

Wniosek [REDACTED]

4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanych metodyk wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do zwalczania owadów latających (muchy, muszka, komar, komar tygrysi, odorek zieleniak itp.) i pełzających (mrówka, karaluch, roztocz drobiu, kleszcz, pluskwa), w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci sprayu przeciw roztoczom domowym w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanych metodyk [REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 7, 8, 9. Wniosek [REDACTED]

4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do wyłapywania postaci dorosłych moli ubraniowych (*Tineidae*) stosowanego przez dorosłych użytkowników w mieszkaniach, szafach z ubraniami i innych miejscach, w których mole są szkodliwe, w gr. 19. Wniosek [REDACTED]

4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci płynu dotętniczego przeznaczonego do balsamacji zwłok, w gr. 22. Wniosek [REDACTED].

4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności wirusobójczej produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do zwalczania wirusa ASF (AFRYKAŃSKIEGO POMORU ŚWIN) w gr. 3. [REDACTED]

5. Wolne wnioski

Biorący udział:

Członkowie Komisji:

Prof. dr hab. Barbara Gworek,

Dr hab. inż. Andrzej Fojutowski,

Dr. n. wet. Marek Lipiec

Mgr inż. Krzysztof Guttman,

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. Kamila Błaszczuk – pracownik Urzędu
3. Katarzyna Kluczkowska-Szymonik – Departament Prawny

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 29.10.2020

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 29.10.2020 został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad.4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności bójczej produktu biobójczego wobec wirusa Afrykańskiego Pomoru Świń (ASF), w gr. 3.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności bójczej produktu biobójczego wobec wirusa Afrykańskiego Pomoru Świń (ASF) w badaniach z zastosowaniem warunków niskiego obciążenia organicznego, w gr. 3.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Nie uwzględniono badań preparatu w stężeniu nieskutecznym wobec wirusa.

Ad 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci kropli spot-on do aplikacji bezpośrednio na skórę zwierząt

lub obroży zakładanej na szyję, przeznaczonego do odstraszenia pcheł u psów oraz kotów, w gr. 19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Uzupełniona metodyka [REDACTED]

[REDACTED] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci kropli spot-on do aplikacji bezpośrednio na skórę zwierząt lub obroży zakładanej na szyję, przeznaczonego do odstraszenia pcheł u psów oraz kotów, w gr. 19. W metodyce, p. 3.2, wiersz 2 od góry należy powtórzyć znak \geq (większy równy) w nawiasie przed liczbą 90).

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci kropli spot-on do aplikacji bezpośrednio na skórę zwierząt lub obroży zakładanej na szyję, przeznaczonego do odstraszenia kleszczy u psów oraz kotów, w gr. 19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Uzupełniona metodyka [REDACTED]

[REDACTED] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci kropli spot-on do aplikacji bezpośrednio na skórę zwierząt lub obroży zakładanej na szyję, przeznaczonego do odstraszenia kleszczy u psów oraz kotów, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 6.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 6.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do wyłapywania postaci dorosłych much (*Muscidae*) stosowanego przez dorosłych użytkowników w mieszkaniach, pomieszczeniach użytku publicznego, w halach zakładów produkcyjnych i w budynkach inwentarskich, w gr. 19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Uzupełniona metodyka [REDAKTOWANE] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do wyłapywania postaci dorosłych much (*Muscidae*) stosowanego przez dorosłych użytkowników w mieszkaniach, pomieszczeniach użytku publicznego, w halach zakładów produkcyjnych i w budynkach inwentarskich, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do zwalczania os i szerszeni, w gr. 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do zwalczania os, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta 6 głosami przy jednym wstrzymującym się z uwagi na rozbieżności w nazwie produktu użytej we wniosku i w metodyce. Metoda dotyczy tylko os (a nie szerszeni).

Ad 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowane metodyki wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do zwalczania owadów latających (mucha, muszka, komar, komar tygrysi, odorek zieleniak itp.) i pełzających (mrówka, karaluch, roztocze drobiu, kleszcz, pluskwa), w gr. 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyki wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do zwalczania owadów latających (mucha, muszka, komar, komar tygrysi, odorek zieleniak itp.) i pełzających (mrówka, karaluch, roztocze drobiu, kleszcz, pluskwa), w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Należy zwrócić uwagę na fakt, że produkt w badaniu skuteczności wobec *Blatella germanica* jest mało skuteczny na powierzchniach porowatych (tylko 32%). W metodyce dotyczącej kleszczy *Rhipicephalus sanguineus*, na str. 7, w p. 9.2, wiersz 2 od góry znajduje się określenie „spiders”, zamiast „ticks”.

Ad 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w postaci sprayu przeciw roztoczom domowym w gr 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Uzupełniona metodyka wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci sprayu przeciw roztoczom domowym w gr 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowane metodyki [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 7, 8, 9.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyki [REDACTED] [REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 7, 8, 9.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do wyłapywania postaci dorosłych moli ubraniowych (*Tineidae*) stosowanego przez dorosłych użytkowników w mieszkaniach, szafach z ubraniami i innych miejscach, w których mole są szkodliwe, w gr. 19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

[REDACTED] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do wyłapywania postaci dorosłych moli ubraniowych (*Tineidae*) stosowanego przez dorosłych użytkowników w mieszkaniach, szafach z ubraniami i innych miejscach, w których mole są szkodliwe, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci płynu dotętniczego przeznaczonego do balsamacji zwłok, w gr. 22.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDACTED] [REDACTED] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci płynu dotętniczego przeznaczonego do balsamacji zwłok, w gr. 22.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności wirusobójczej produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do zwalczania wirusa ASF (AFRYKAŃSKIEGO POMORU ŚWIŃ) w gr. 3

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności wirusobójczej produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do zwalczania wirusa ASF (AFRYKAŃSKIEGO POMORU ŚWIŃ) w gr. 3.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Produkt przedstawiony w opisie jest inny niż we wniosku.

Tłumaczenie opisu wyników zawiera błędy – stężenia przedstawione w tabeli 1 w tłumaczeniu są 10 razy mniejsze, niż w oryginale (0,0125% wobec 0,125%), a w opisie pod tabelą są różne - w wykazie skuteczności pod tabelą 1 podano błędne wartości, inne niż w oryginale, co wymaga korekty.

Ad. 5 Wolne wnioski.

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

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek