

PROTOKÓŁ NUMER 01/2022
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 05.01.2022 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 24.11.2021 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] sporządzonej przez Polski Instytut Bezpieczeństwa Żywności celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci spirali, która w wyniku podpalenia powoduje fumigację substancji czynnych, którymi nasączona jest spirala. Produkt jest przeznaczony do zwalczania komarów na zewnątrz pomieszczeń, na terenach otwartych, w ogrodzie, na balkonach, tarasach, w altanach, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE]
 - 4.2 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanych metodyk: [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia grzybobójczej i algobójczej skuteczności produktów biobójczych firmy [REDAKTOWANE] w gr. 7. Wniosek [REDAKTOWANE]
 - 4.3 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej, grzybobójczej (w tym drożdżobójczej) produktów biobójczych firmy [REDAKTOWANE], w gr. 6. Wniosek [REDAKTOWANE]
 - 4.4 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia roztoczobójczej skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] w postaci mieszanin piorących, w gr. 2. Wniosek [REDAKTOWANE]
 - 4.5 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeciwko muchom domowym (*Musca domestica*), komarom (*Aedes aegypti*, *Culex pipiens*, *Anopheles gambiae*), karaczanom (*Blattella germanica*, *Periplaneta americana*), mrówkom (*Lasius niger*), rybikom (*Lepisma saccharina*), pluskwom domowym (*Cimex lectularius*), kleszczom (*Ixodes ricinus*), pchłom (*Ctenocephalides felis*), wszom (*Pediculus humanus*), roztoczom (*Dermatophagoides pteronyssinus*), pająkom domowym (*Tegenaria domestica*), ćmom (*Tineola bisselliella*), termitom (*Reticulitermes santonensis*) oraz osom (*Vespula vulgaris*) wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w postaci płynnej formułacji наносzonej za pomocą rozpylacza na różne powierzchnie lub bezpośrednio na owady, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE]
 - 4.6 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeciwko muchom (*Musca domestica*), karaczanom (*Blattella germanica*, *Blatta orientalis*), roztoczom (*Dermanyssus gallinae*) i osom (*Vespula germanica*) wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE]

zastosowanego w profesjonalnym zamgławiaczu termicznym na „zimno” i „gorąco” w celu ogłuszania (knock-down effect) oraz uśmiercania much, karaczanów prusaków, roztoczy i os, w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

4.7 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w terenie przeciwko muchom (*Musca domestica*, *Stomoxys calcitrans* i *Haematobia irritans*), komarom (*Aedes aegypti*, *Culex pipiens*), ćmom (*Ephestia kuehniella*, *Plodia interpunctella*), mrówkom (*Lasius niger*), karaczanom (*Blattella germanica*, *Blatta orientalis*), pleśniakowcowi lśniącemu (*Alphitobius diaperinus*), roztoczom (*Dermanyssus gallinae*), pluskwom domowym (*Cimex lectularius*), osom (*Vespula germanica*) i szerszeniem (*Vespa crabro*) wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] pod względem ograniczenia populacji naturalnie występujących skupisk owadów, w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

4.8 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badawczej [REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności pleśniobójczej i grzybobójczej produktu biobójczego w postaci dyspersji wodnej do stosowania w systemach powłokowych, m.in. farbach, lakierach, powłokach wodorozcieńczalnych itp. w gr. 7. Wniosek [REDACTED].

4.9 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności insektobójczej produktu biobójczego (w postaci koncentratu do rozcieńczenia wodą, płynu i aerozolu) przeznaczonego do zwalczania kleszczy - wektorów licznych chorób odkleszczowych ludzi i zwierząt, w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

4.10 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności insektobójczej produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania owadów latających w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

4.11 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badawczej [REDACTED] opracowanej przez BioGenius GmbH celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci zawieszki odstraszałej mole odzieżowe (*Tineola bisselliella*), w gr. 19. Wniosek [REDACTED].

4.12 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badawczej [REDACTED] opracowanej przez BioGenius GmbH celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci świecy odstraszałej komary domowe (*Culex quinquefasciatus*), w gr. 19. Wniosek [REDACTED].

4.13 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanych metodyk: [REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do ochrony mikrobiologicznej, w gr. 2. Wniosek [REDACTED].

4.14 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE], przeznaczonego do dezynfekcji pomieszczeń (powietrza i powierzchni) z wykorzystaniem technologii ozonowania, w gr. 2. Wniosek [REDAKTOWANE]

5. Wolne wnioski

Biorący udział Członkowie Komisji:

1. prof. dr hab. Barbara Gworek
2. dr hab. inż. Andrzej Fojutowski
3. mgr inż. Krzysztof Guttman
4. dr n. wet. Marek Lipiec
5. prof. dr hab. Barbara Różalska
6. dr hab. Magdalena Rzewuska
7. 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. Marek Juszcuk – Naczelnik Wydziału Informacji o Produktach Biobójczych oraz Wyrobów Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych,
3. Agnieszka Żabczyńska – pracownik Departamentu Prawnego
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 24.11.2021

Na wniosek przedstawiciela Departamentu Prawnego, Komisja postanowiła zmodyfikować zapis dotyczący wniosku odnośnie [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE], wniosek [REDAKTOWANE]. Komisja postanowiła nie odsyłać wniosku celem uzupełnienia, lecz podjąć konkretną uchwałę.

Poprawiony protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 24.11.2021 został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] sporządzonej przez Polski Instytut Bezpieczeństwa Żywności celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci spirali, która w wyniku podpalenia powoduje fumigację substancji czynnych, którymi nasączona jest spirala. Produkt jest przeznaczony do zwalczania komarów na zewnątrz pomieszczeń, na terenach otwartych, w ogrodzie, na balkonach, tarasach, w altanach, w gr. 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] nie zawiera:

- Dokładnego określenia warunków badania: zakresów temperatury, wilgotności i prędkości wiatru itp.,
- Określenia wyboru i selekcji owadów nalatujących do pomieszczenia testowego (jakiego ?),
- Określenia wielkości otworów ścian altany (wentylacji),
- Dokładnego określenia rozmieszczenia klatek,
- Sposobu określenia śmiertelności w okresach krótszych niż 24 godziny

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowane metodyki: [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] celem potwierdzenia grzybobójczej i algobójczej skuteczności produktów biobójczych firmy [REDAKTOWANE], w gr. 7.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyki " [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] są odpowiednie dla potwierdzenia grzybobójczej i algobójczej skuteczności produktów biobójczych firmy [REDAKTOWANE], w gr. 7.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej, grzybobójczej (w tym drożdżobójczej) produktów biobójczych firmy [REDAKTOWANE], w gr. 6.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDAKTOWANE]

nie zawiera:

- Wymagań dla uznania ważności testu,
- Liczby próbek,
- Danych dotyczących wykonania kontroli i sposobu wykorzystania jej wyników,

w postaci płynnej formulacji наносzonej za pomocą rozpylacza na różne powierzchnie lub bezpośrednio na owady, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta sześcioma głosami przy jednym wstrzymującym się, z uwagi na wątpliwości odnośnie stosowania płynnej formulacji środka na różne powierzchnie lub bezpośrednio na owady.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badania skuteczności produktu biobójczego ██████████ przeciw muchom (*Musca domestica*), karaczanom (*Blattella germanica*, *Blatta orientalis*), roztoczom (*Dermanyssus gallinae*) i osom (*Vespula germanica*) wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego ██████████, zastosowanego w profesjonalnym zamgławiaczu termicznym na „zimno” i „gorąco” w celu ogłuszania (knock-down effect) oraz uśmiercania much, karaczanów prusaków, roztoczy i os, w gr. 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badania skuteczności produktu biobójczego ██████████ przeciw muchom (*Musca domestica*), karaczanom (*Blattella germanica*, *Blatta orientalis*), roztoczom (*Dermanyssus gallinae*) i osom (*Vespula germanica*) wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego ██████████, zastosowanego w profesjonalnym zamgławiaczu termicznym na „zimno” i „gorąco” w celu ogłuszania (knock-down effect) oraz uśmiercania much, karaczanów prusaków, roztoczy i os, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Zastosowano niewłaściwy wzór na obliczanie skuteczności działania.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badania skuteczności produktu biobójczego ██████████ w terenie przeciwko muchom (*Musca domestica*, *Stomoxys calcitrans* i *Haematobia irritans*), komarom (*Aedes aegypti*, *Culex pipiens*), ćmom (*Ephestia kuehniella*, *Plodia interpunctella*), mrówkom (*Lasius niger*), karaczanom (*Blattella germanica*, *Blatta orientalis*), pleśniakowcowi lśniącemu (*Alphitobius diaperinus*), roztoczom (*Dermanyssus gallinae*), pluskwom domowym (*Cimex lectularius*), osom (*Vespula germanica*) i szerszeniom (*Vespa crabro*) wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego ██████████ pod względem ograniczenia populacji naturalnie występujących skupisk owadów, w gr. 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badania skuteczności produktu biobójczego ██████████ w terenie przeciwko muchom (*Musca domestica*, *Stomoxys calcitrans* i *Haematobia irritans*), komarom (*Aedes aegypti*, *Culex pipiens*), ćmom (*Ephestia kuehniella*, *Plodia interpunctella*), mrówkom (*Lasius niger*), karaczanom (*Blattella germanica*, *Blatta orientalis*), pleśniakowcowi lśniącemu (*Alphitobius diaperinus*), roztoczom (*Dermanyssus gallinae*), pluskwom domowym (*Cimex lectularius*), osom (*Vespula germanica*) i szerszeniom (*Vespa crabro*) wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego ██████████ pod względem ograniczenia populacji naturalnie występujących skupisk owadów, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badawczą [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności pleśniobójczej i grzybobójczej produktu biobójczego w postaci dyspersji wodnej do stosowania w systemach powłokowych, m.in. farbach, lakierach, powłokach wodorozcieńczalnych itp. w gr. 7.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności pleśniobójczej i grzybobójczej produktu biobójczego w postaci dyspersji wodnej do stosowania w systemach powłokowych, m.in. farbach, lakierach, powłokach wodorozcieńczalnych itp. w gr. 7.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Wniosek należy uzupełnić o sposób przygotowania próbki do badań.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego (w postaci koncentratu do rozcieńczenia wodą, płynem i aerozolem) przeznaczonego do zwalczania kleszczy - wektorów licznych chorób odkleszczowych ludzi i zwierząt, w gr. 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu o działaniu bójczym bez efektu knock-down (w postaci koncentratu do rozcieńczenia wodą, płynem i aerozolem) przeznaczonego do zwalczania kleszczy - wektorów licznych chorób odkleszczowych ludzi i zwierząt, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Nie omówiono efektu knock-down przed żerowaniem kleszczy.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania owadów latających w gr. 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania much i os, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badawczą " [REDAKTOWANE] opracowanej przez BioGenius GmbH celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci zawieszki odstraszającej mole odzieżowe (*Tineola bisselliella*), w gr. 19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza [REDAKTOWANE] opracowana przez BioGenius GmbH jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci zawieszki odstraszającej mole odzieżowe (*Tineola bisselliella*), w gr. 19.

Uchwała została przyjęta sześcioma głosami przy jednym wstrzymującym się.

Ad. 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badawczą " [REDAKTOWANE] opracowaną przez BioGenius GmbH celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci świecy odstraszającej komary domowe (*Culex quinquefasciatus*), w gr. 19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza [REDAKTOWANE] opracowana przez BioGenius GmbH jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci świecy odstraszającej komary domowe (*Culex quinquefasciatus*), w gr. 19.

Uchwała została przyjęta sześcioma głosami przy jednym wstrzymującym się.

Ad. 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowane metodyki: [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do ochrony mikrobiologicznej, w gr. 2.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyki badawcze [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do ochrony mikrobiologicznej, w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczanego do dezynfekcji pomieszczeń (powietrza i powierzchni) z wykorzystaniem technologii ozonowania, w gr. 2.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

W metodyce [REDACTED] wraz z raportami z badań jest brak uzasadnienia modyfikacji przedstawionych w opisach metodyk oraz w raportach z badań pod względem metodologicznym w odniesieniu do przywołanej przez wykonawcę badań normy EN 17272 (Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Metody dezynfekcji pomieszczeń drogą powietrzną z wykorzystaniem zautomatyzowanych procesów).

Uchwała została przyjęta sześcioma głosami przy jednym wstrzymującym się.

Ad. 5 Wolne wnioski.

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek