

PROTOKÓŁ NUMER 01/2017  
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH  
W DNIU 25.01.2017

Porządek obrad

1. Otwarcie posiedzenia Komisji ds. Produktów Biobójczych.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 28.12.2016 r.
4. Omówienie zagadnień:
  - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności [REDACTED] dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk oraz dezynfekcji nieuszkodzonej i niezmienionej chorobowo skóry, w gr. 1. Wniosek [REDACTED].
  - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności przestrzennego działania preparatów w postaci aerozolu ULV na owady biegające i latające dla produktu [REDACTED] celem potwierdzenia jego działania wobec karaluchów (*Blatella germanica*), much (*Musca domestica*) oraz dwóch gatunków komarów (*Aedes aegypti* i *Culex quinquefasciatus*), w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
  - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody oceny skuteczności biobójczej przynęty płynnej, przeciwko owadom latającym na przykładzie much oraz os dla produktu [REDACTED] oraz [REDACTED] celem potwierdzenia ich działania przeciwko owadom latającym na przykładzie muchy domowej (*Musca domestica*). Wniosek [REDACTED].
  - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody oceny skuteczności biobójczej przynęty płynnej, przeciwko owadom biegającym na przykładzie mrówki czarnej oraz prusaka, w badaniu symulującym zastosowanie końcowe dla produktu [REDACTED] i [REDACTED] celem potwierdzenia ich działania przeciwko owadom biegającym na przykładzie mrówki (*Lasius niger*) oraz karaczana (*Blatella germanica*). Wniosek [REDACTED].
  - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnień do aktualizacji metody badania skuteczności produktu na pchłach i kleszczach [REDACTED], w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
  - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody oceny działania preparatów w postaci zawiesiny, przeznaczonych do zwalczania roztoczy – ptaszyńca kurzego, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
  - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badania skuteczności opartej o standardowe metody [REDACTED]  
[REDACTED] oraz [REDACTED]  
[REDACTED] opracowane przez [REDACTED]  
[REDACTED] dla produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 6.  
Wniosek [REDACTED]

- 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badań skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do odstraszenia kretów lub gryzoni nornikowatych, w warunkach terenowych [REDAKTOWANE], w gr. 19. Wniosek [REDAKTOWANE].
- 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności działania bakteriobójczego produktu [REDAKTOWANE] w zakresie dezynfekcji tkanin w procesie prania, w gr. 2. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE].

## 5. Wolne wnioski

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji:

Dr hab. inż. Andrzej Fojutowski, prof. ITD

Mgr inż. Krzysztof Guttman

Prof. Dr hab. Barbara Gworek

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 PB i Wyrobach Poddanych Działaniu PB
2. Katarzyna Kluczkowska-Szymonik
3. Agnieszka Maruszewska-Kucharska – pracownica Departamentu Informacji

## Omówienie przebiegu posiedzenia

### Ad. 1. Otwarcie posiedzenia.

Otwarcia posiedzenia dokonała Prof. Dr hab. Barbara Gworek.

### Ad. 2. Przyjęcie porządku dziennego

Prof. Dr hab. 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 28.12.2016

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 28.12.2016 zaakceptowano jednomyślnie.

### Ad. 4. Omówienie zagadnień

**Ad. 4.1** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności [REDAKTOWANE] dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk oraz dezynfekcji nieuszkodzonej i niezmienionej chorobowo skóry, w gr. 1. Wniosek [REDAKTOWANE].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk oraz dezynfekcji nieuszkodzonej i niezmiętej chorobowo skóry, w gr. 1.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.2** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badania skuteczności przestrzennego działania preparatów w postaci aerozolu ULV na owady biegające i latające dla produktu [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia jego działania wobec karaluchów (*Blattella germanica*), much (*Musca domestica*) oraz dwóch gatunków komarów (*Aedes aegypti* i *Culex quinquefasciatus*), w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].

#### **Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka wymaga uzupełnienia o kryterium ważności testu. Ponadto, śmiertelność na poziomie 75% jest niewystarczająca do uznania produktu za skuteczny. Tekst metodyki wymaga również korekty redakcyjnej m.in. podania jednostki czasu oraz ujednoczenia nazewnictwa dotyczącego pojemników testowych (klatka, naczynia, akwaria).

Nie podano czasu pomiędzy umieszczeniem organizmów testowych w pomieszczeniu testowym a zaaplikowaniem produktu biobójczego oraz wymagań do stosowania produktu referencyjnego. Nie określono warunków higrotermicznych i żywieniowych w okresie rozpoznawania czy nastąpiła śmierć owadów czy efekt knock-down.

Uchwała została przyjęta 6 głosami, przy 1 wstrzymującym się.

**Ad. 4.3** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę oceny skuteczności biobójczej przynęty płynnej, przeciwko owadom latającym na przykładzie much oraz os dla produktów [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia ich działania przeciwko owadom latającym na przykładzie muchy domowej (*Musca domestica*), w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].

#### **Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka skuteczności wobec much wymaga uzupełnienia o kryterium ważności testu oraz kryterium skuteczności. Skład ilościowy produktu w oświadczeniu o tożsamości różni się od składu opisanego w metodyce (dotyczy substancji czynnej o zawartości 0,2 g/l w oświadczeniu o tożsamości a w 2g/l w opisie metodyki). Ponadto, należy dokonać korekty nazw produktów dla których metodyka ma być zaakceptowana ([REDAKTOWANE]). Nie podano wymagań do stosowania produktu referencyjnego oraz sposobu ustalania efektu knock-down. Przedmiotowa metodyka nie jest wystarczająca dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego wobec os ponieważ nie odzwierciedla warunków naturalnych. Metodyka badania skuteczności wykonana dla much i os nie jest wystarczająca dla potwierdzenia działania bójczego wobec wszystkich owadów latających.

Uchwała została przyjęta 5 głosami, przy 2 wstrzymujących się z uwagi na wątpliwości odnośnie określenia w metodyce „na przykładzie much”.

**Ad. 4.4.** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę oceny skuteczności biobójczej przynęty płynnej, przeciwko owadom biegającym na przykładzie mrówki czarnej oraz prusaka, w badaniu symulującym zastosowanie końcowe dla produktów [REDAKTOWANE] i [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia ich działania przeciwko owadom biegającym na przykładzie mrówki (*Lasius niger*) oraz karaczana (*Blatella germanica*), w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].

#### **Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metodyka skuteczności wymaga uzupełnienia o kryterium ważności testu oraz kryterium skuteczności. Nie podano wymagań do stosowania produktu referencyjnego oraz sposobu ustalania efektu knock-down.

Uchwała została przyjęta 6 głosami, przy 1 wstrzymującym się z uwagi na wątpliwości odnośnie działania preparatu przywabiającego owady – mrówki i karaczany w warunkach naturalnych.

**Ad. 4.5** Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnień do aktualizacji metody badania skuteczności produktu na pchłach i kleszczach [REDAKTOWANE] w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].

Komisja jednomyślnie postanowiła przełożyć wniosek na kolejne posiedzenie celem wyjaśnienia:

- skuteczności działania preparatu – śmiertelności owadów powyżej 90% po 48 godzinach. Czas działania preparatu jest zbyt długi. Ponadto, należy wyjaśnić czy liczenie śmiertelności ma miejsce po ukąszeniach owadów.
- działania repelentnego preparatu (odstraszania owadów) wobec przedstawiania jego cech biobójczych.

Komisja na kolejnym swoim posiedzeniu zapozna się z materiałami dotyczącymi działania repelentnego preparatu.

**Ad. 4.6** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę oceny działania preparatów w postaci zawiesiny, przeznaczonych do zwalczania roztoczy – ptaszyńca kurzego, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE].

#### **Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Istnieje konieczność przedstawienia opisu metody badania ze szczególnym uwzględnieniem kryteriów dla każdego etapu badania.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.7** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badania skuteczności opartą o standardowe metody [REDAKTOWANE]

oraz [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] opracowane przez [REDAKTOWANE]

dla [REDAKTOWANE]

produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 6. Wniosek [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 6.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.8** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badań skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do odstraszania kretów lub gryzoni nornikowatych, w warunkach terenowych [REDACTED], w gr. 19. Wniosek [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do odstraszania kretów lub gryzoni nornikowatych, w warunkach terenowych [REDACTED], w gr. 19.

Uchwała została przyjęta 6 głosami przy 1 wstrzymującym się z uwagi na „zbyt liberalne określenie skuteczności”.

**Ad. 4.9** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę [REDACTED] [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności działania bakteriobójczego produktu [REDACTED] w zakresie dezynfekcji tkanin w procesie prania, w gr. 2. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej produktu [REDACTED], w zakresie dezynfekcji tkanin w procesie prania, w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 5** Wolne wnioski

Kolejne posiedzenie Komisji proponuje się w terminie zależnym od liczby spraw zgłoszonych do Urzędu.

Przewodnicząca Komisji  
Prof. dr hab. Barbara Gworek