

PROTOKÓŁ NUMER 6/2015
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 01.07.2015

Porządek obrad

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 03.06.2015 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności dla produktu [REDAKTOWANE]. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki "Algae proliferation and development inhibition test" potwierdzającej działanie glonobójcze produktów [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] w zakresie dezynfekcji wody basenowej, w gr. 2 Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki [REDAKTOWANE] badania skuteczności do celów rejestracji produktów [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] w gr. 12. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki laboratoryjnych badań skuteczności preparatu owadobójczego w postaci proszku lub płynu przeznaczonego do zwalczania mrówek, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnień metodyki badań skuteczności repelentów na skórze człowieka w odniesieniu do laboratoryjnego szczepu komarów "Metoda własna [REDAKTOWANE] dla produktu [REDAKTOWANE], w gr. 19. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].
 - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnień metodyki o sygnaturze [REDAKTOWANE] "Metoda badania skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania larw molowatych" w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].
 - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnień metodyki o sygnaturze [REDAKTOWANE] "Metoda badania skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania omacnicy spichrzanki i mklików" w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].
 - 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnień metodyki "Oznaczanie skuteczności działania biocydów w wodzie obiegowej, masie włóknistej i dodatkach masowych stosowanych na maszynie papierniczej" w gr. 6 i 12. Wniosek [REDAKTOWANE] z firmy [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].
 - 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki zastosowanej do badania skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE], w odniesieniu do kleszczy pospolitych *Ixodes ricinus*, w gr. 19. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].
 - 4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badawczej wykorzystanej do badania skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] (na

- powierzchni bawełnianej), w odniesieniu do os pospolitych *Vespula vulgaris*, w gr. 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badawczej wykorzystanej do badania skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] (na skórze człowieka), w odniesieniu do os pospolitych *Vespula vulgaris*, w gr. 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badawczej wykorzystanej do badania skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w odniesieniu do komarów tygryśskich *Aedes albopictus*, w gr. 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.13. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki [REDACTED] zastosowanej do celów badania skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 2. Wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.14. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnień metody: Oznaczanie skuteczności działania listków papierowych na insekty w komorach 20m³ (przy użyciu wentylatora) [REDACTED] (zmodyfikowana)" w gr.18. Wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.15. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badania skuteczności do celów rejestracji produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 1. Wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
5. Wolne wnioski
- 5.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji odstępstw od metodyki [REDACTED] w zakresie badania skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] oraz [REDACTED] firmy [REDACTED], w grupie 3. [REDACTED].
- 5.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badawczej nr [REDACTED], służącej do określania efektywności biocydów stosowanych do zabezpieczania przed szkodliwym oddziaływaniem drobnoustrojów zawierających wodę formułacji, w opakowaniach zamkniętych, zgodnie z wymogami PT 6. Wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED].

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
Prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz

Obecni na posiedzeniu pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

1. Barbara Jaworska-Łuczak – Wiceprezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
2. Katarzyna Postek-Kaczmarczyk – Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego.
3. Elżbieta Buchmiet – Zastępca Dyrektora Departamentu.
4. Marek Juszczyk – Naczelnik Wydziału Oceny Skuteczności Produktów Biobójczych.
5. Agnieszka Maruszewska-Kucharska – pracownicy Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych i Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych.

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 03.06.2015

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 03.06.2015 zaakceptowano jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności dla produktu [REDAKTOWANE]. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE], w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Skorygowania wymaga definicja zakresów skuteczności dla zaliczenia PB do średnio- lub wysokoskutecznych, gdyż zachodzą na siebie. Wspólnym punktem jest wartość 80% redukcji populacji dla karaczanów, mrówek i much oraz 80% porażenia (knock'down) i śmiertelności dla komarów. Zarówno jednak przy zaliczeniu PB do średnio skutecznych, jak i wysoko skutecznych, PB pozostaje skutecznym.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę "Algae proliferation and development inhibition test" potwierdzającą działanie glonobójcze produktów [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] w zakresie dezynfekcji wody basenowej, w gr. 2 Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy J [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Należy doprecyzować granice uznania produktu za skuteczny.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę badania skuteczności [REDAKTOWANE], do celów rejestracji produktów [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE], w gr. 12. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Brak wymagań pozwalających uznać ważność testu (brak kontroli do której nie dodano biocydu). Kryterium skuteczności odnosi się do matrycy a powinno odnosić się do produktu biobójczego.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę laboratoryjnych badań skuteczności preparatu owadobójczego w postaci proszku lub płynu przeznaczonego do zwalczania mrówek, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nie podano dopuszczalnej śmiertelności w próbie kontrolnej pozwalającej uznać ważność testu (dotyczy pkt 3.2). Nie podano sposobu ustalania śmierci owadów.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badań skuteczności repelentów na skórze człowieka w odniesieniu do laboratoryjnego szczepu komarów "Metoda własna [REDAKTOWANE] dla produktu [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE]", w gr. 19. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE], w gr. 19.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy 1 wstrzymującym się. Skorygowania wymaga definicja ataku komara, gdyż nie wskazano wprost, jakie objawy uważa się za „gotowość samic komarów do pobierania krwi (przygotowujących się do ukłucia)”. Wątpliwości budzi wyjaśnienie lądowania (gotowości komarów) wobec zdefiniowania, że „obserwowano co najmniej 5 samic siadających na rękę i przygotowujących się do ukłucia”

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę o sygnaturze [REDAKTOWANE] "Metoda badania skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania larw molowatych" w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę o sygnaturze [REDAKTOWANE] "Metoda badania skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania omacnicy spichrzanki i mklików" w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę "Oznaczanie skuteczności działania biocydów w wodzie obiegowej, masie włóknistej i dodatkach masowych stosowanych na maszynie papierniczej" w gr. 6 i 12. Wniosek [REDAKTOWANE] z firmy [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego, w gr. 6 i 12.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Komisja zwróciła uwagę na to, że stężenia mikroorganizmów w opisie na str. 6 dla bakterii i grzybów (dotyczy fragmentu tekstu: Wyniki testu należy odrzucić....- pierwsze dwa podpunkty), są za małe, nie można ich zaakceptować. Prawdopodobnie ostatnie cyfry liczb określających wielkość stężenia mikroorganizmów miały być wykładnikami potęg. Powinno to zostać skorygowane.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę zastosowaną do badania skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE], w odniesieniu do kleszczy pospolitych *Ixodes ricinus*, w gr. 19. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nie podano dopuszczalnych wyników dla próby kontrolnej dla uznania ważności testu oraz granic określających skuteczność produktu biobójczego.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badawczą wykorzystaną do badania skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] (na powierzchni bawełnianej), w odniesieniu do os pospolitych *Vespula vulgaris*, w gr. 19. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Brak określenia dopuszczalnych wyników dla uznania ważności testu dla próby kontrolnej. Nie podano szczegółów wykorzystania wyników w kontroli i produktu referencyjnego dla oceny produktu biobójczego oraz granic określających skuteczność produktu biobójczego.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badawczą wykorzystaną do badania skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] (na skórze człowieka), w odniesieniu do os pospolitych *Vespula vulgaris*, w gr. 19. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Brak dopuszczalnych wyników dla uznania ważności testu dla próby kontrolnej. Nie podano szczegółów wykorzystania wyników w kontroli i produktu referencyjnego dla oceny produktu biobójczego oraz granic określających skuteczność produktu biobójczego.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą wykorzystaną do badania skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w odniesieniu do komarów tygryskich *Aedes albopictus*, w gr. 19. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w odniesieniu do komarów tygryskich *Aedes albopictus*, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę [REDAKTOWANE] zastosowaną do celów badania skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] do dezynfekcji ścieków i wód technologicznych, w gr. 2. Wniosek [REDAKTOWANE] z firmy [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] do dezynfekcji ścieków i wód technologicznych, w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę: Oznaczanie skuteczności działania listków papierowych na insekty w komorach 20m³ (przy użyciu wentylatora) [REDAKTOWANE] (zmodyfikowana)" w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE] z firmy [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.15 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności przeznaczoną do celów rejestracji produktu biobójczego [REDACTED] w gr. 1. Wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w gr. 1.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.16 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje odstępstwa od metodyki [REDACTED] celem badania skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] oraz [REDACTED] firmy [REDACTED], w grupie 3. [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka nie jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] oraz [REDACTED], w grupie 3, dla pełnego potwierdzenia skuteczności produktu do dezynfekcji strzyków. Przedstawiona metodyka może być stosowana jako uzupełniająca do metodyk przewidzianych normami [REDACTED].

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.17 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badawczą nr [REDACTED], służącą do określania efektywności biocydów stosowanych do zabezpieczania przed szkodliwym oddziaływaniem drobnoustrojów zawierających wodę formułacji, w opakowaniach zamkniętych, zgodnie z wymogami PT 6. Wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Brak granic ustalających możliwość uznania produktu za skuteczny wobec poszczególnych grup badanych organizmów.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 5. Wolne wnioski

5.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje odstępstwa od metodyki [REDACTED] celem badania skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] oraz [REDACTED] firmy [REDACTED], w grupie 3. [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

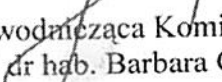
Metodyka nie jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] oraz [REDACTED], w grupie 3, dla pełnego potwierdzenia skuteczności produktu do dezynfekcji strzyków. Przedstawiona metodyka może być stosowana jako uzupełniająca do metodyk przewidzianych normami [REDACTED].

5.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badawczą nr [REDAKTOWANE], służącą do określania efektywności biocydów stosowanych do zabezpieczania przed szkodliwym oddziaływaniem drobnoustrojów zawierających wodę formułacji, w opakowaniach zamkniętych, zgodnie z wymogami PT 6. Wniosek [REDAKTOWANE] z firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Brak granic ustalających możliwość uznania produktu za skuteczny wobec poszczególnych grup badanych organizmów.

Termin kolejnego posiedzenia 05.08.2015.


Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek