

PROTOKÓŁ NUMER 7/2015
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 05.08.2015

Porządek obrad

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 01.07.2015 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnień do nieznormalizowanej metodyki badania skuteczności produktów do zwalczania larw much domowych, w warunkach laboratoryjnych, w gr. 18. Wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki "Określenie aktywności bakteriostatycznej preparatów dezynfekcyjnych, [REDACTED]" dla produktu [REDACTED], w zakresie gr. 11 tj. do konserwacji płynów chłodzących i stosowanych w procesach technologicznych. Wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności repelentów na skórze żywiciela w odniesieniu do kleszczy, w gr. 19. Wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji norm [REDACTED] [REDACTED] celem testowania skuteczności bakterio- i grzybobójczej produktów: [REDACTED] [REDACTED], przeznaczonych do dezynfekcji powierzchni w obszarze zgodnym z grupą PT3. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji laboratoryjnej metody testowania skuteczności płytki owadobójczej zwalczającej owady biegające w pomieszczeniach, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
 - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji laboratoryjnej metody testowania skuteczności elektrofumigatora przeznaczonego do zwalczania komarów. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
 - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji laboratoryjnej metody testowania skuteczności elektrofumigatora i spirali owadobójczej, przeznaczonych do zwalczania komarów i much, w pomieszczeniach. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
 - 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji laboratoryjnej metody testowania skuteczności płytki owadobójczej zwalczającej owady latające w pomieszczeniach, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
 - 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnień do metodyki badań laboratoryjnych skuteczności preparatu owadobójczego w postaci proszku lub płynu przeznaczonego do zwalczania mrówek, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
 - 4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w warunkach rzeczywistych, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
 - 4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] badanie skuteczności

- rezydualnej, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w gr. 18. Wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.13. Wniosek o akceptację francuskiej normy technicznej homologowanej [REDACTED] opublikowanej przez [REDACTED] opisującej dezynfekcję powierzchni poprzez zamglawianie (gr. 2, 4). Wniosek [REDACTED].
- 4.14. Wniosek o akceptację nieznormalizowanej metody badań skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
- 4.15. Wniosek o akceptację nieznormalizowanej metody badań skuteczności produktu biobójczego elektrofumigator przeciw owadom latającym z użyciem mat/wkładek w PT 18. Wniosek [REDACTED].
- 4.16. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnienia 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].

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
Prof. Dr hab. N. med. Wojciech Wąsowicz

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

1. Katarzyna Kluczkowska-Szymonik- pracownik Departamentu Prawnego
2. Elżbieta Buchmiet – Zastępca Dyrektora Departamentu
3. Agnieszka Maruszewska-Kucharska – pracownica 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 01.07.2015

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 01.07.2015 zaakceptowano jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badania skuteczności produktów do zwalczania larw much domowych, w warunkach laboratoryjnych, w gr. 18. Wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

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

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2. Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę "Określenie aktywności bakteriostatycznej preparatów dezynfekcyjnych, [REDACTED]" dla produktu [REDACTED], w zakresie gr. 11 tj. do konserwacji płynów chłodzących i stosowanych w procesach technologicznych. Wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 11.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badania skuteczności repelentów na skórze żywiciela w odniesieniu do kleszczy, w gr. 19. Wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda wymaga uzupełnienia o:

- liczbę kleszczy naniesionych na skórę królika w grupie badanej i kontrolnej;
- liczbę powtórzeń doświadczenia;
- informacje o zachowaniu się kleszczy w grupie kontrolnej.
- sprecyzowanie sposobu przedstawienia wyników (sposób wyliczania skuteczności, pkt 3 str. 3 metodyki)
- wynik uznawany za nieskuteczne działanie produktu;
- sprecyzowania co uznaje się za "przyczepienie kleszcza" lub jego „odstraszenie”.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4. Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikacje norm [REDACTED] celem testowania skuteczności bakterio- i grzybobójczej produktów: [REDACTED]

██████████ ██████████, przeznaczonych do dezynfekcji powierzchni w obszarze zgodnym z grupą PT3. Wniosek ██████████ w imieniu firmy ██████████.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: ██████████, przeznaczonych do dezynfekcji powierzchni w gr. 3.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje laboratoryjną metodę testowania skuteczności płytki owadobójczej zwalczającej owady biegające w pomieszczeniach, w gr. 18. Wniosek ██████████ w imieniu firmy ██████████.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci płytki owadobójczej, zwalczającej owady biegające w pomieszczeniach, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.6. Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje laboratoryjną metodę testowania skuteczności elektrofumigatora przeznaczonego do zwalczania komarów. Wniosek ██████████ w imieniu firmy ██████████.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci elektrofumigatora przystosowanego do stopniowego uwalniania insektycydu w postaci gazowej z płytek nasączonych substancją aktywną, przeznaczonego do zwalczania komarów w pomieszczeniach, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta 4 głosami, przy 2 wstrzymujących się z uwagi na to, że produktem biobójczym nie jest sam elektrofumigator ale elektrofumigator wraz z insektycydem zawartym w nośniku (płytką, cieczą).

Ad. 4.7. Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje laboratoryjną metodę testowania skuteczności elektrofumigatora i spirali owadobójczej, przeznaczonych do zwalczania komarów i much, w pomieszczeniach. Wniosek ██████████ w imieniu firmy ██████████.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci elektrofumigatora i spirali owadobójczej, przystosowanych do stopniowego uwalniania insektycydu w postaci gazowej z płytek nasączonych substancją aktywną bądź z zawierającej tę substancję cieczy, aplikowanej do fumigatora z odpowiedniego flakonu, lub do uwalniania

jej z powoli tłącej się masy mającej postać spiralnego kadzidelka, przeznaczonych do zwalczania komarów i much, w pomieszczeniach, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta 4 głosami, przy 2 wstrzymujących się z uwagi na to, że produktem biobójczym nie jest sam elektrofumigator lub spirala ale stosowane insektycydy zawarte w nośniku (płytką, ciecz).

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje laboratoryjną metodę testowania skuteczności płytki owadobójczej zwalczającej owady latające w pomieszczeniach, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci płytki owadobójczej zwalczającej owady latające w pomieszczeniach, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badań laboratoryjnych skuteczności preparatu owadobójczego w postaci proszku lub płynu przeznaczonego do zwalczania mrówek, 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 postaci proszku lub płynu przeznaczonego do zwalczania mrówek, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badania skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE], w warunkach rzeczywistych, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

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

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badania skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE], badanie skuteczności rezydualnej, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE] z firmy [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

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

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badania skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE] z firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

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

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Dla akceptacji jako metodyki ogólnej konieczne byłoby wprowadzenie do opisu (przywołanie jako obowiązujących) wymagań wskazanych w w/w podręczniku/przewodniku i podania, jakie wyniki oznaczają brak akceptowalnej skuteczności PB.

Ad. 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje normę techniczną, homologowaną [REDAKTOWANE] (listopad 2014) opublikowaną przez [REDAKTOWANE], opisującą dezynfekcję powierzchni poprzez zamglawianie. Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do dezynfekcji poprzez zamglawianie, w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badań skuteczności dla produktu biobójczego [REDAKTOWANE], w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE] z firmy [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

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

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.15 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badań skuteczności dla produktu biobójczego w postaci elektrofumigatora przeciw owadom latającym, z użyciem mat/wkładek oraz procedur towarzyszących [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE], w gr. 18. Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka wraz z procedurami towarzyszącymi [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci elektrofumigatora przeciw owadom latającym, z użyciem mat/wkładek, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.16 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą nr [REDAKTOWANE], (opracowaną zgodnie z wytycznymi [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 zajętogo stanowiska:

Metodyka została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych stosowanych do zabezpieczania przed szkodliwym oddziaływaniem drobnoustrojów, formułacji zawierających wodę, w opakowaniach zamkniętych, w gr. 6.

Uchwała została przyjęta 4 głosami, przy 1 wstrzymującym się i 1 przeciw.

Wstrzymujący się zwraca uwagę na brak w opisie metody granic ustalających możliwość uznania, że PB jest skuteczny. Podano tylko niesprecyzowane wymaganie redukcji liczby mikroorganizmów.

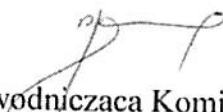
Głos przeciw z uwagi na to, że w piśmie przewodnim: „za skuteczne uznaje się takie stężenie biocydów, przy których wzrost drobnoustrojów jest ograniczony do poziomu, który nie wpływa negatywnie na parametry produktu poddanego konserwacji w opakowaniu.”

Wyjaśnienie to nie stanowi wystarczającej interpretacji wymagania skuteczności, które w przedstawionej postaci nie jest kontrolowane w zakresie testu.

Również zwraca uwagę na brak w opisie metody granic ustalających możliwość uznania, że PB jest skuteczny. Podano tylko niesprecyzowane wymaganie redukcji liczby mikroorganizmów.

Ad. 5 Wolne wnioski

Proponowany termin posiedzenia Komisji: 26.08.2015 lub ostatnia środa września.


Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek