

PROTOKÓŁ NUMER 8/2015
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 30.09.2015

Porządek obrad

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 05.08.2015 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji normy [REDACTED] w odniesieniu do produktu biobójczego: [REDACTED] z gr. 2 przeznaczonego do czyszczenia i dezynfekcji układów klimatyzacji, wnętrz pojazdów, przyczep kempingowych, kajut itp. oraz dezynfekcji urządzeń sanitarnych, ławeczek solariów, leżanek, ławeczek z drewna w saunach, stanowiskach pracy itp. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji normy [REDACTED] w odniesieniu do produktu biobójczego: [REDACTED] w zakresie gr. 2, do dezynfekcji klimatyzacji, wkładów masek ochronnych oraz urządzeń sanitarnych. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki "Metoda testowania skuteczności aerozolu przeznaczonego do niszczenia gniazd os i szerszeni" w zastosowaniu do zwalczania much, komarów i meszek . Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień metody "Algae proliferation and development inhibition test" potwierdzającej działanie glonobójcze produktów [REDACTED] oraz [REDACTED] w zakresie dezynfekcji wody basenowej, w gr. 2. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności preparatów do dezynfekcji toalet; rozszerzenie skuteczności bójczej (zakres bakteriobójczy i grzybobójczy) na powierzchni toalety po wielokrotnym spłukaniu dla produktu [REDACTED]. Wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji procedury badawczej [REDACTED] "Badanie skuteczności produktu na pchłach i kleszczach". Wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji badawczej [REDACTED] "Badanie skuteczności bójczej produktu na mrówkach w warunkach laboratoryjnych". Wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji procedury badawczej [REDACTED] "Badanie skuteczności bójczej płytek fumigacyjnych na owadach biegających". Wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji procedury badawczej [REDACTED] "Badanie skuteczności bójczej płytek fumigacyjnych na komarach". Wniosek firmy [REDACTED].

- 4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji procedury badawczej [REDACTED] "Badanie skuteczności bójczej płytek fumigacyjnych na muchach". Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDACTED] w celu oznaczania skuteczności insektycydów stosowanych w postaci pary, w pomieszczeniach o powierzchni 30m³. Wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badań; [REDACTED] Standard Practice for Evaluation of Microbicides Used in Cooling Water Systems dla produktu biobójczego [REDACTED], przeznaczonego do konserwacji wody, płynów chłodzących wykorzystywanych w systemach technologicznych i przetwórczych (PT11). Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.13. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień metodyki badania skuteczności repelentów na skórze żywiciela w odniesieniu do kleszczy, w gr. 19. Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.14. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badania skuteczności produktów biobójczych aplikowanych przez zamglawianie na zimno lub na gorąco przez oprysk pomieszczeń i powierzchni użytkowych, narzędzi i sprzętów skontaminowanych grzybami patogenicznymi, w związku z rozszerzeniem zakresu stosowania produktu [REDACTED], gr. 2. Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.15. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki o sygnaturze [REDACTED] "Metoda badania skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania roztoczy kurzu domowego" w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
- 4.16. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji norm [REDACTED] i [REDACTED] do potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych do ochrony powłok z gr. 10 w zakresie glonobójczym i grzybobójczym, do celów rejestracji produktów „[REDACTED]” oraz „[REDACTED]” Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.17. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji norm [REDACTED] [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności dezynfekcyjnej produktu do płukania tkanin podczas procesu prania w pralce, w gr. 2. Wniosek [REDACTED] w imieniu 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. Elżbieta Buchmiet – Zastępca Dyrektora Departamentu
2. Marek Juszcuk – Naczelnik Wydziału Oceny Skuteczności Produktów Biobójczych
3. Katarzyna Kluczkowska-Szymonik - pracownik Departamentu Prawnego
4. 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 05.08.2015

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 05.08.2015 zaakceptowano jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikację normy [REDAKTOWANE] w odniesieniu do produktu biobójczego: [REDAKTOWANE] z gr. 2 przeznaczonego do czyszczenia i dezynfekcji układów klimatyzacji, wnętrza pojazdów, przyczep kempingowych, kajut itp. oraz dezynfekcji urządzeń sanitarnych, ławeczek solariów, leżanek, ławeczek z drewna w saunach, stanowiskach pracy itp. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE], w gr. 2.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy jednym wstrzymującym się z uwagi na brak danych odnośnie materiałów porowatych.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikację normy [REDAKTOWANE] w odniesieniu do produktu biobójczego: [REDAKTOWANE] w zakresie gr. 2, do dezynfekcji klimatyzacji, wkładów masek ochronnych oraz urządzeń sanitarnych. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE], w gr. 2.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy jednym wstrzymującym się z uwagi na brak danych odnośnie materiałów porowatych.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę "Metoda testowania skuteczności aerozolu przeznaczonego do niszczenia gniazd os i szerszeni" w zastosowaniu do zwalczania much, komarów i meszek dla produktu biobójczego [REDACTED]. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], do zwalczania much, komarów i meszek, wyłącznie w pomieszczeniach zamkniętych, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

W projekcie etykiety czas oddziaływania określono na kilka godzin, tymczasem w materiałach mówi się o 24 godzinach.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę "Algae proliferation and development inhibition test" potwierdzającą działanie glonobójcze produktów [REDACTED] oraz [REDACTED] w zakresie dezynfekcji wody basenowej, w gr. 2. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy J [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności glonobójczej produktów biobójczych: [REDACTED] oraz [REDACTED] w zakresie dezynfekcji wody basenowej, w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badania skuteczności preparatów do dezynfekcji toalet; rozszerzenie skuteczności bójczej (zakres bakteriobójczy i grzybobójczy) na powierzchni toalety po wielokrotnym spłukaniu dla produktu [REDACTED].

Wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], po wielokrotnym spłukaniu, w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje procedurę badawczą [REDACTED] "Badanie skuteczności produktu na pchłach i kleszczach". Wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nie podano:

- wielkości udziału poszczególnych form rozwojowych w grupie badanej i kontrolnej;

- kryterium uznania ważności testu;
- sposobu stwierdzania śmierci owadów (poszczególnych form rozwojowych);

Wnioskodawca powinien zdecydować, do jakiej wybranej postaci użytkowej produktu biobójczego metodyka ma być zastosowana lub szczegółowo opisać zastosowanie przedmiotowej metodyki do poszczególnych postaci użytkowych.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje procedurę badawczą [REDAKTOWANE] "Badanie skuteczności bójczej produktu na mrówkach w warunkach laboratoryjnych". Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nie określono:

- czy w grupie minimum 20 sztuk mrówek znajduje się królowa;
- sposobu stwierdzania śmierci owadów (poszczególnych form rozwojowych);
- co uznaje się za całkowitą likwidację kolonii (wymagane jest sprecyzowanie pojęcia „kolonia” na użytek przedmiotowej metodyki);
- w jaki sposób uwzględnia się śmierć lub zmianę zachowania królowej w ustalaniu kryterium skuteczności produktu;
- co się rozumie przez „widoczne ograniczenie liczby mrówek”

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje procedurę badawczą [REDAKTOWANE] "Badanie skuteczności bójczej płytek fumigacyjnych na owadach biegających". Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nie sprecyzowano:

- dokładnego składu liczby owadów w badanej grupie karaczanów;
- pojęcia „płeć mieszana” oraz proporcji płci;
- gatunków pajaków zastosowanych w badaniu i liczby gatunków zastosowanych w jednej próbie;
- czy śmiertelność obejmuje owady porażone i martwe łącznie czy oddzielnie (zapisy „i” oraz „lub”) - dotyczy pkt. 5.7;
- jaki wynik wskazuje na nieskuteczne działanie produktu;
- liczby owadów w grupie kontrolnej i sposobu przeprowadzenia badania

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje procedurę badawczą [REDAKTOWANE] "Badanie skuteczności bójczej płytek fumigacyjnych na komarach". Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nie sprecyzowano:

- czy śmiertelność obejmuje owady porażone i martwe łącznie czy oddzielnie (zapisy „i” oraz „lub”) - dotyczy pkt. 5.1 i 5.6 i w jaki sposób ustala się śmierć lub porażenie owadów;

- jaki wynik wskazuje na nieskuteczne działanie produktu;
- liczby owadów w grupie kontrolnej i sposobu przeprowadzenia badania kontrolnego.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje procedurę badawczą [REDAKTOWANE] "Badanie skuteczności bójczej płytek fumigacyjnych na muchach". Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nie sprecyzowano:

- czy śmiertelność obejmuje owady porażone i martwe łącznie czy oddzielnie (zapisy „i” oraz „lub”) - dotyczy pkt. 5.1 i 5.6 i w jaki sposób ustala się śmierć lub porażenie owadów;
- jaki wynik wskazuje na nieskuteczne działanie produktu;
- liczby owadów w grupie kontrolnej i sposobu przeprowadzenia badania kontrolnego.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą [REDAKTOWANE] w celu oznaczania skuteczności insektycydów stosowanych w postaci pary, w pomieszczeniach o powierzchni 30m³. Wniosek [REDAKTOWANE] z firmy [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności insektycydów stosowanych w postaci pary, w pomieszczeniach o powierzchni 30m³, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta 5 głosami, przy 1 wstrzymującym się z uwagi na to, że przy określeniu efektu knock-down i śmiertelności użyto sformułowań „później” i „więcej”, które nie precyzują wymagań - należy określić, co to znaczy w stosunku do badanych owadów.

Ad. 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badań [REDAKTOWANE] Standard Practice for Evaluation of Microbicides Used in Cooling Water Systems dla produktu biobójczego [REDAKTOWANE], przeznaczonego do konserwacji wody, płynów chłodzących wykorzystywanych w systemach technologicznych i przetwórczych (PT11). Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE], przeznaczonego do konserwacji wody, płynów chłodzących wykorzystywanych w systemach technologicznych i przetwórczych, w gr. 11.

Uchwała została przyjęta 5 głosami, przy 1 wstrzymującym się.

Ad. 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności repelentów na skórze żywiciela w odniesieniu do kleszczy, w gr. 19. Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

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

Uchwała została przyjęta 5 głosami, przy 1 wstrzymującym się.

Ad. 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badania skuteczności produktów biobójczych aplikowanych przez zamglawianie na zimno lub na gorąco przez oprysk pomieszczeń i powierzchni użytkowych, narzędzi i sprzętów skontaminowanych grzybami patogenicznymi, w związku z rozszerzeniem zakresu stosowania produktu [REDAKTOWANE], gr. 2. Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE], stosowanego przez zamglawianie na zimno lub na gorąco przez oprysk pomieszczeń i powierzchni użytkowych, narzędzi i sprzętów skontaminowanych grzybami patogenicznymi, gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.15 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę o sygnaturze [REDAKTOWANE] "Metoda badania skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania roztoczy kurzu domowego" w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w odniesieniu do stadiów rozwojowych: osobników dorosłych, larw i nimf, w gr. 18. Metodyka nie uwzględnia badania skuteczności wobec jaj.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.16 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje modyfikacje norm [REDAKTOWANE] do potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych do ochrony powłok z gr. 10 w zakresie glonobójczym i grzybobójczym, do celów rejestracji produktów „[REDAKTOWANE]” oraz „[REDAKTOWANE]” Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Przedmiotowe normy mogą być zastosowane do potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych z grupy 10 jedynie w przypadku, gdy matrycą badania będzie wybrany materiał budowlany. Przedstawione modyfikacje norm są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych z grupy 7.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.17 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikacje norm [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności dezynfekcyjnej produktu do płukania

tkanin podczas procesu prania w pralce, w gr. 2. Wniosek [REDACTED]
w imieniu firmy [REDACTED].

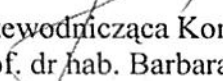
Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyki są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności dezynfekcyjnej produktu do płukania tkanin podczas procesu prania w pralce, jedynie w temperaturze 20°C, w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 5 Wolne wnioski

Proponowany termin posiedzenia Komisji: ostatnia środa października.


Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek