

PROTOKÓŁ NUMER 9/2012
Z POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 19.12.2012

Porządek obrad posiedzenia:

- 1 Otwarcie posiedzenia.**
- 2 Przyjęcie porządku dziennego.**
- 3 Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 28.11.2012**
- 4 Omówienie zagadnień**
 - 4.1 Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień metodyki dla produktu biobójczego [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.2 Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień metodyki badania określającej skuteczność produktu biobójczego w postaci wkładu do stosowania z elektrofumigatorem przeznaczonego do zwalczania komarów B/I/19/2012, wniosek firmy [REDACTED] (PT 18)
 - 4.3 Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień metodyki badania określającej skuteczność produktu biobójczego w postaci płynu do stosowania z elektrofumigatorem przeznaczonego do zwalczania komarów B/I/18/2012, wniosek firmy [REDACTED]. (PT 18)
 - 4.4 Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień metodyki badania skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania owadów latających i/lub biegających, działającego gazowo i/lub kontaktowo i/lub pokarmowo B/I/23/2012, wniosek firmy [REDACTED]. (PT 18).
 - 4.5 Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień metodyki badania skuteczności produktu biobójczego w postaci wkładów do elektrofumigatora przenośnego, przeznaczonego do zwalczania komarów w warunkach testowych B/I/21/2012, wniosek firmy [REDACTED]. (PT 18)
 - 4.6 Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień metodyki określającej skuteczność produktu biobójczego do zwalczania owadów latających, w postaci aerozolu-zwalczanie komarów w pomieszczeniach B/I/16/2012, wniosek firmy [REDACTED] (PT 18)
 - 4.7 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki dla produktu biobójczego [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.8 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki dla produktu biobójczego [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.9 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności repelentów na skórze żywiciela w odniesieniu do kleszczy, wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.10 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności produktu biobójczego przeciwko owadom biegającym (mrówka) oraz owadom latającym (mucha domowa), wniosek firmy [REDACTED]
 - 4.11 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności produktu biobójczego przeciwko owadom biegającym (karaczan prusak), wniosek firmy [REDACTED]
 - 4.12 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED]

- 4.13 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki SM 036 badania skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED]
- 4.14 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki SM 036 badania skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED]
- 4.15 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności produktu biobójczego zwalczającego jaja i larwy much w pojemnikach na śmieci B/I/20/2012, wniosek firmy [REDACTED]
- 4.16 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności produktu biobójczego w postaci szamponu dla psów, wniosek firmy [REDACTED]
- 4.17 Prośba o wyrażenie opinii w sprawie akceptowalności odstępstw od normy PN-EN 113, wniosek [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

Prof. dr hab. n. med. Grażyna Kostka

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

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych Barbara Jaworska-Łuczak

Naczelnik Wydziału Klasyfikacji Oznakowania Opakowania - Elżbieta Buchmiet

Pracownik Wydziału Oceny Badań Skuteczności Tatiana Dolińska

Pracownik Wydziału Oceny Badań Skuteczności Joanna Kraszewska

Pracownik Departamentu Prawnego Ewelina Szalak

Pracownik Departamentu Rejestracji – Aneta Skaskiewicz

Młodszy Specjalista Agnieszka Maruszewska – Kucharska

Młodszy Specjalista Sława Tymińska

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad. 1. Otwarcie posiedzenia

Otwarcia posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych 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 28.11.2012

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 28.11.2012 zaakceptowano jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę dla produktu biobójczego [REDAKTOWANE], wniosek firmy [REDAKTOWANE].

Uzupelniono zgodnie z wcześniej podjętą uchwałą nr 109 z dnia 26.09.2012
Uchwała została podjęta 5 głosami przy jednym wstrzymującym się.

4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania określającą skuteczność produktu biobójczego w postaci wkładu do stosowania z elektrofumigatorem przeznaczonego do zwalczania komarów B/I/19/2012, wniosek firmy [REDAKTOWANE] (PT 18)

Uzupelniono zgodnie z zaleceniami Komisji
Uchwała została podjęta jednogłośnie (6 głosami)

4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania określającą skuteczność produktu biobójczego w postaci płynu do stosowania z elektrofumigatorem przeznaczonego do zwalczania komarów B/I/18/2012, wniosek firmy [REDAKTOWANE] (PT 18)

Uzupelniono zgodnie z zaleceniami Komisji
Uchwała została podjęta jednogłośnie (6 głosami)

4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania określającą skuteczność produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania owadów latających i/lub biegających, działającego gazowo i/lub kontaktowo i/lub pokarmowo B/I/23/2012, wniosek firmy [REDAKTOWANE] (PT 18).

Akceptuje się metodykę dla preparatów w formie roztworów do pomalowania lub opryskiwania pomieszczeń.
Uchwała została podjęta jednogłośnie (6 głosami)

4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badania określającą skuteczność produktu biobójczego w postaci wkładów do elektrofumigatora przenośnego, przeznaczonego do zwalczania komarów w warunkach testowych B/I/21/2012, wniosek firmy [REDAKTOWANE] (PT 18)

Podmiot nie uzupełnił dokumentacji zgodnie z zaleceniami Komisji. Należy podać w punkcie 2.2.3 minimalną liczbę ukąszeń u każdego ochotnika, pozwalającą na zaakceptowanie aktywności komarów w miejscu przeprowadzenia pomiarów oraz podać sposób wyznaczenia przyjętego kryterium 90% skuteczności.
Uchwała została podjęta jednogłośnie (6 głosami)

4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania określającą skuteczność produktu biobójczego do zwalczania owadów latających, w postaci aerozolu- zwalczanie komarów w pomieszczeniach B/I/16/2012, wniosek firmy [REDAKTOWANE] (PT 18)

Komisja przyjęła opiniowaną metodykę jako uzupełnioną zgodnie z wcześniej przyjętą uchwałą nr 163 z dn. 31.10.2012, oraz rozszerzoną w stosunku do jej pierwotnej wersji o organizm testowy (mucha).

Uchwała została podjęta jednomyślnie (6 głosami)

4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badania określającą skuteczność produktu biobójczego 1.1 [REDAKTOWANE], wniosek firmy [REDAKTOWANE].

Rozbieżności między nazwami polskimi i łacińskimi organizmów docelowych (w tym zawartych w tytułach metod). Niewystarczający opis wykonania doświadczenia w odniesieniu do karaluchów i much:

- w przypadku karaluchów brak wymiarów płytek testowych i sposobu ich rozmieszczenia, z uwzględnieniem wymiarów powierzchni testowej, na której przeprowadzono badania
- w przypadku badania much brak jest wymiarów pojemników, które użyto do nakrycia powierzchni testowej
- nie określono, w jaki sposób zapewniono kontakt organizmów docelowych z powierzchnią opryskanej płytki

Uchwała została podjęta jednomyślnie (6 głosami)

4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badania określającą skuteczność produktu biobójczego [REDAKTOWANE], wniosek firmy [REDAKTOWANE].

Rozbieżności między nazwami polskimi i łacińskimi organizmów docelowych (w tym zawartych w tytułach metod). Niewystarczający opis wykonania doświadczenia w odniesieniu do karaluchów i much:

- w przypadku badania karaluchów brak informacji dotyczącej ograniczenia powierzchni testowej, brak liczby powtórzeń
- w przypadku badania much brak podanych wymiarów i liczby klatek testowych, oraz liczby owadów w każdej z klatek, brak liczby powtórzeń

Uchwała została podjęta jednomyślnie (6 głosami)

4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badania określającą skuteczność repelentów na skórze żywiciela w odniesieniu do kleszczy, wniosek firmy [REDAKTOWANE].

Brak uzasadnienia różnej liczby organizmów testowych w próbie kontrolnej i właściwej. Niejasny zapis dotyczący sposobu nanoszenia preparatu na powierzchnię (zastosowanie preparatu zawartego w produkcie, czy też gotowego produktu).

Niejasne kryteria dotyczące uznania produktu za mało skuteczny (brak liczbowo określonego minimalnego poziomu repelencyjności).

Nie określono minimalnej liczby kleszczy przyczepionych w grupie kontrolnej dla ustalenia ważności testu i uwzględnienia w przeliczeniu skuteczności.

Uchwała została podjęta jednomyślnie (6 głosami)

4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badania określającą skuteczność produktu biobójczego przeciwko owadom biegającym (mrówka) oraz

owadom latającym (mucha domowa), wniosek firmy [REDACTED]
[REDACTED]

Nie określono dopuszczalnej śmiertelności organizmów testowych (%) w grupie kontrolnej dla ustalenia ważności testu i uwzględnienia w przeliczeniu skuteczności.

Brak kryterium odróżnienia efektu knock-down od śmiertelności.

Uchwała została podjęta jednomyślnie (7 głosami)

4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badania określającą skuteczność produktu biobójczego przeciwko owadom biegającym (karaczan prusak), wniosek firmy [REDACTED]

Nie określono dopuszczalnej śmiertelności organizmów testowych (%) w grupie kontrolnej dla ustalenia ważności testu i uwzględnienia w przeliczeniu skuteczności.

Uchwała została podjęta jednomyślnie (7 głosami)

4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania określającą skuteczność produktu biobójczego [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED].

Metodyka spełnia wymagania dla akceptacji skuteczności produktu [REDACTED]

(kat. III gr. 18)

Uchwała została podjęta jednomyślnie (7 głosami)

4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę SM036 badania skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED]
[REDACTED]

Metodyka odpowiada wymaganiom dla akceptacji skuteczności produktu [REDACTED]

(kat. II gr. 6, gr. 11, gr. 12)

Uchwała została podjęta jednomyślnie (7 głosami)

4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę SM036 badania skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED]
[REDACTED]

Metodyka odpowiada wymaganiom dla akceptacji skuteczności produktu [REDACTED]

(kat. II gr. 6, gr. 11)

Uchwała została podjęta jednomyślnie (7 głosami)

4.15 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności produktu biobójczego zwalczającego jaja i larwy much w pojemnikach na śmieci B/I/20/2012, wniosek firmy [REDACTED]

Metodyka odpowiada wymaganiom dla akceptacji skuteczności produktu biobójczego zwalczającego jaja i larwy much w pojemnikach na śmieci (kat. III gr. 18)

Uchwała została podjęta jednomyślnie (7 głosami)

4.16 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności produktu biobójczego w postaci szamponu dla psów, wniosek firmy [REDACTED]

Metodyka odpowiada wymaganiom dla akceptacji skuteczności produktu biobójczego w postaci szamponu dla psów o działaniu bakteriobójczym i grzybobójczym.

Uchwała została przyjęta 4 głosami przy 3 wstrzymujących się

4.17 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje akceptowalność odstępstw od normy PN-EN 113 (prośba [REDACTED] o wyrażenie opinii w w/w sprawie).

Komisja uważa że nie należy akceptować odstępstw od normy PN-EN 113 z uwagi na niepewność co do uzyskiwanych wyników. Stwarzanie precedensów grozi upowszechnieniem stosowania odstępstw od normy.

5. Wolne wnioski.

Brak zgłoszonych spraw w ramach wolnych wniosków.

Przewidywany termin następnego posiedzenia Komisji ds. Produktów Biobójczych:
30.01.2013

1. Prof. dr hab. Barbara Gworek
2. Dr hab. inż. Andrzej Fojutowski (prof. ITD)
3. Mgr inż. Krzysztof Guttman
4. Prof. dr hab. n. med. Grażyna Kostka
5. Dr n. wet. Marek Lipiec
6. Prof. dr hab. Barbara Różalska
7. Prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz