

PROTOKÓŁ NUMER 7/2013
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 31.07.2013

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 26.06.2013 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień metodyki oznaczania skuteczności działania biocydów do zwalczania drobnoustrojów w procesie garbowania skóry wg ASTM D 3273, wniosek firmy [REDACTED]
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień metodyki badania skuteczności biobójczej w gr 7 i 10 „Methods of Tests for paints – Part G6”, w związku z rejestracją produktu [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED]
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie metodyki badania skuteczności wg ASTM E-1249-01 dla produktu [REDACTED] firm [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie możliwości odstąpienia od wymagania badań skuteczności, wykonanych w obecności wysokiego obciążenia organicznego w przypadku rejestracji produktów biobójczych z gr. 3, zapytanie [REDACTED]
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie metodyki badań skuteczności 23040600101 wobec grzybów, dla produktu [REDACTED] w gr. 9 wniosek firmy [REDACTED]
 - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień metodyki "Laboratory trial to determine the efficacy of chlorfenapyr treatments against multiple species" dla produktu [REDACTED] wobec owadów biegających oraz chrząszczy – szkodników produktów magazynowych, wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień metodyki "Laboratory trial to determine the efficacy of an SC formulation against 8 ant species" dla produktu [REDACTED] wobec mrówek, wniosek Irmy [REDACTED].
 - 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień metodyki badania skuteczności wobec komarów dla produktu [REDACTED], wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
 - 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień metodyki określającej skuteczność produktu biobójczego do stosowania na odzież w celu odstraszania kleszczy: B/R/3/2013, wniosek firmy [REDACTED]
 - 4.10. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień metodyki określającej skuteczność produktu biobójczego w postaci aerozolu lub płynu do zwalczania pajaków w pomieszczeniach - oprysk powierzchni, działanie pozostałościowe B/I/55/2013, wniosek firmy [REDACTED]
 - 4.11. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień metodyki określającej skuteczność produktu biobójczego w postaci repelentu przeznaczonego do odstraszania komarów w warunkach terenowych: B/R/4/2013, wniosek firmy [REDACTED]

- 4.12. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień metodyki określającej skuteczność produktu biobójczego w postaci aerozolu do zwalczania pajaków do stosowania na zewnątrz pomieszczeń (gazowanie przestrzeni) B/I/10/2013, wniosek firmy [REDACTED].
- 4.13. Przedstawienie opinii w sprawie metodyki określającej skuteczność produktów biobójczych do zwalczania mrówek, B/I/61/2013, wniosek firmy [REDACTED].
- 4.14. Przedstawienie opinii w sprawie metodyki określającej skuteczność produktu biobójczego w typie wkładu lub płynu przeznaczonego do stosowania z elektrofumigatorem do zwalczania mrówek B/I/62/2013, wniosek firmy [REDACTED].
- 4.15. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień metodyki określającej skuteczność repelencyjną produktu biobójczego wobec kleszczy B/R/1/2013, wniosek firmy [REDACTED].
- 4.16. Wniosek o akceptacje metodyki badania skuteczności produktów z grupy 13, wniosek firmy [REDACTED].

5. Wolne wnioski.

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji:

Prof. dr hab. Barbara Gworek

Prof. dr hab. n. med. Grażyna Kostka

Dr. n. wet. Marek Lipiec

Prof. dr hab. Barbara Różalska

Prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz Marek Juszcuk

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

Marek Juszcuk - Naczelnik Wydziału Oceny Skuteczności Produktów Biobójczych

Ewelina Szalak - pracownik Departamentu Prawnego

Agnieszka Maruszewska-Kucharska – pracownik Sekretariatu

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 26.06.2013

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 26.06.2013 zaakceptowano jednogłośnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę oznaczania skuteczności działania biocydów do zwalczania drobnoustrojów w procesie garbowania skóry wg ASTM D 3273, wniosek firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda została uzupełniona zgodnie z uwagami Komisji. Jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktów z gr. 9

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności biobójczej w gr 7 i 10 „Methods of Tests for paints – Part G6”, w związku z rejestracją produktu [REDAKTOWANE], wniosek firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka została uzupełniona zgodnie z uwagami Komisji. Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. 7 i 10

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje wniosek o zaakceptowanie metodyki badania skuteczności wg ASTM E-1249-01 dla produktu [REDAKTOWANE] firm [REDAKTOWANE], wniosek firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Należy przedstawić kopię oryginalnej metody, na którą podmiot się powołuje oraz uzasadnić wszelkie ewentualne odstępstwa.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych dopuszcza indywidualne podejście związane z odstępstwem od wymagania badań skuteczności, wykonanych w obecności wysokiego obciążenia organicznego w przypadku rejestracji produktów biobójczych z gr. 3, zapytanie [REDAKTOWANE]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Opinia w załączeniu.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badań skuteczności 23040600101 wobec grzybów, dla produktu [REDACTED] w gr. 9 wniosek firmy [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] z gr. 9

Uchwała została podjęta 4 głosami przy 1 wstrzymującym się.

4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę "Laboratory trial to determine the efficacy of chlorfenapyr treatments against multiple species" dla produktu [REDACTED] wobec owadów biegających (w tym pcheł) oraz chrząszczy – szkodników produktów magazynowych, wniosek firmy [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] z gr 18

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę "Laboratory trial to determine the efficacy of an SC formulation against 8 ant species" dla produktu [REDACTED] wobec mrówek, wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda została uzupełniona zgodnie z uwagami Komisji. Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] z gr. 18

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności wobec komarów dla produktu [REDACTED], wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda została uzupełniona zgodnie z uwagami Komisji. Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego z gr. 19

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność produktu biobójczego do stosowania na odzież w celu odstraszenia kleszczy: B/R/3/2013, wniosek firmy [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda wymaga uzupełnienia dotyczącego określenia minimalnego czasu osiągnięcia 90% skuteczności repelencyjnej.

Uchwała została podjęta 4 głosami przy 1 wstrzymującym się.

4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność produktu biobójczego w postaci aerozolu lub płynu do zwalczania pajaków w pomieszczeniach - oprysk powierzchni, działanie pozostałościowe B/I/55/2012, wniosek firmy [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda została uzupełniona zgodnie z uwagami Komisji. Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. 18.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność produktu biobójczego w postaci repelentu przeznaczonego do odstraszenia komarów w warunkach terenowych: B/R/4/2013, wniosek firmy [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda została uzupełniona zgodnie z uwagami Komisji. Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. 19.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność produktu biobójczego w postaci aerozolu do zwalczania kleszczy do stosowania na zewnątrz pomieszczeń (gazowanie przestrzeni) B/I/10/2013, wniosek firmy [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Komisja nie uzyskała odpowiedzi na wszystkie wcześniejsze uwagi. Ponadto nie podano sposobu postępowania w wypadku gdy śmiertelność w grupie kontrolnej przekroczy 20%.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność produktów biobójczych do zwalczania mrówek, B/I/61/2013, wniosek firmy [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Należy:

- **uszczegółwić sposób oceny aktywności mrówek (minimalna liczba mrówek świadcząca o ich aktywności), czas obserwacji w badaniu kontrolnym i właściwym (jednakowy w obu przypadkach)**
- **poprawić nazwy organizmów docelowych**

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność produktu biobójczego w typie wkładu lub płynu przeznaczonego do stosowania z elektrofumigatorem do zwalczania mrówek B/I/62/2013, wniosek firmy ██████████

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nie określono:

- **czasu po którym zostanie osiągnięta skuteczność produktu**
 - **wymiarów klatek testowych**
- Ponadto należy skorygować nazwy organizmów docelowych.**

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

4.15 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność repelencyjną produktu biobójczego wobec kleszczy B/R/1/2013, wniosek firmy ██████████

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Komisja nie uzyskała odpowiedzi na wszystkie wcześniejsze uwagi. Ponadto metoda wymaga uzupełnienia dotyczącego określenia minimalnego czasu osiągnięcia 90% skuteczności repelencyjnej oraz minimalnej liczby organizmów testowych w grupie kontrolnej.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

4.16 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność skuteczności produktów z grupy 13 wobec bakterii i grzybów, wniosek firmy ██████████

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. 13

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

5. Wolne Wnioski

Członkowie Komisji:

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