

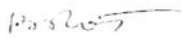
PROTOKÓŁ NUMER 10/2013
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 30.10.2013

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 25.09.2013 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia metodyki metodyką badawczą Zm 022 - „Metoda badania preparatów przeznaczonych do odstraszania kleszczy”, wniosek [REDACTED].
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki „Uproszczonej procedury badania skuteczności środków dezynfekcyjnych stosowanych w pieczarkarniach”, wniosek [REDACTED].
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badań skuteczności wg ASTM G 21-96 dla produktów z serii [REDACTED] w zakresie gr. 9, wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki „Ocena skuteczności owadobójczej preparatu o działaniu fumigacyjnym na mrówki i karaczany obecne w środowisku domowym”, wniosek [REDACTED].
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji normy PN-EN 1650:2008 dotyczącej zmiany czasu kontaktu z 15 minut na 2 minuty \pm 5s dla produktu [REDACTED] w zakresie grupy 2 i 4, wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
 - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji normy PN-EN 13697:2002/Ap1:2003 dotyczącej zmiany czasu kontaktu z 5 minut na 2 minuty \pm 5 s odnośnie działania bakteriobójczego oraz z 15 minut na 2 minuty \pm 5s odnośnie działanie grzybobójczego dla produktu [REDACTED] w zakresie grupy 2 i 4, wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
 - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji normy PN-EN 1276:2010 dotyczącej zmiany czasu kontaktu z 5 minut na 2 minuty \pm 5s dla produktu [REDACTED] w zakresie grupy 2 i 4, wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED] ~~ania na odzież w celu odstraszania kleszczy: (sygnatura B/R/3/2013)~~, wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badań skuteczności wobec *Alphitobius diaperinus* dla produktów: [REDACTED] z gr. 18, wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
 - 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badań skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w celu zwalczania mrówek *Lasius niger*-badania terenowe, wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

- 4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badań skuteczności SOP-NRL/DD-01, 02, 06, 07, 08, dla produktów: [REDACTED] w zakresie gr. 18, wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.11. Przedstawienie opinii w sprawie zatwierdzenia uchwały nr 1 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. oceny produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania lub odstraszania owadów Komisji do spraw Produktów Biobójczych, wniosek [REDACTED].
- 4.12. Przedstawienie opinii w sprawie zmiany nazwy Grupy eksperckiej ds. oceny produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania lub odstraszania owadów Komisji do spraw Produktów Biobójczych, wniosek [REDACTED].
- 4.13. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień do metodyki oceny zdolności repelentnych i roztoczobójczych preparatów przeznaczonych do odstraszania kleszczy za pomocą metody "flagowania" i testów laboratoryjnych, wniosek [REDACTED].
- 4.14. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki metodykę US-EPA Guideline Series OPPTS 810 Series dla produktów o nazwach: [REDACTED], wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.15. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki NF G39-011 przyjętej przez l'Association Francaise de Normalisation (AFNOR) dla produktu [REDACTED] z gr 19, wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.16. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji normy EN 1656, EN 14349, EN 1657 w odniesieniu do produktu [REDACTED] w zakresie gr. 3, wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.17. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia metodyki badania skuteczności wg ASTM E-2149-10 dla produktu [REDACTED] firmy [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED].
- 4.18. Przedstawienie opinii w sprawie listy zaakceptowanych przez Prezesa Urzędu Rejestracji metod badania skuteczności produktów biobójczych i substancji czynnych wniosek [REDACTED].

5. Wolne wnioski.

Obecni na posiedzeniu 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

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

1. Pani Katarzyna Kluczkowska-Szymonik- Departament Prawny
2. Marek Juszczyk - Naczelnik Wydziału Oceny Skuteczności Produktów Biobójczych
3. Agnieszka Maruszewska-Kucharska - Sekretariat Wiceprezesa ds. Produktów Biobójczych

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

Na prośbę Urzędu, punkt 4.11 przeniesiono na ostatnią pozycję porządku. 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 25.09.2013

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 25.09.2013 zaakceptowano po wprowadzeniu poprawek.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

- 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą Zm 022 - „Metoda badania preparatów przeznaczonych do odstraszania kleszczy”, wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

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

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

- 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych odstąpiła od zaopiniowania metodyki „Uproszczonej procedury badania skuteczności środków dezynfekcyjnych stosowanych w pieczarkarniach”, wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Zdaniem Komisji metodyka dotyczy badania skuteczności produktu, którego zamierzonym zastosowaniem jest ochrona roślin.

Uchwałę przyjęto 6 głosami przy jednym głosie przeciw z uwagi na „działanie biobójcze środka przygotowującego uprawę pieczarek”

4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badań skuteczności wg ASTM G 21-96 dla produktów z serii [REDACTED] w zakresie gr. 9, wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. 9.

Uchwałę przyjęto 6 głosami przy 1 głosie wstrzymującym się z uwagi na „odstępstwa w stosunku do oryginału materiału”

4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę „Ocena skuteczności owadobójczej preparatu o działaniu fumigacyjnym na mrówki i karaczany obecne w środowisku domowym”, wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. 18.

Uchwałę przyjęto 5 głosami przy 2 wstrzymujących się z uwagi na „brak precyzyjnego określenia niektórych elementów metodyki”

4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikację normy PN-EN 1650:2008 dotyczącą zmiany czasu kontaktu z 15 minut na 2 minuty $\pm 5s$ dla produktu [REDACTED] w zakresie grupy 2 i 4, wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Zmodyfikowana metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. 2 i 4.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikację normy PN-EN 13697:2002/Apl:2003 dotyczącą zmiany czasu kontaktu z 5 minut na 2 minuty $\pm 5 s$ odnośnie działania bakterioobójczego oraz z 15 minut na 2 minuty $\pm 5s$ odnośnie działanie grzybobójczego dla produktu [REDACTED] w zakresie grupy 2 i 4, wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Zmodyfikowana metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. 2 i 4.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

- 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikację normy PN-EN 1276:2010 dotyczącą zmiany czasu kontaktu z 5 minut na 2 minuty \pm 5s dla produktu [REDACTED] w zakresie grupy 2 i 4, wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Zmodyfikowana metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. 2 i 4.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

- 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badań skuteczności wobec *Alphitobius diaperinus* dla produktów: [REDACTED] z gr. 18, wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. 18.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

- 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badań skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w celu zwalczania mrówek *Lasius niger*-badania terenowe, wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodykę należy uzupełnić poprzez podanie:

- postaci produktu [REDACTED]
- warunków atmosferycznych podczas badania
- dopuszczalnej śmiertelności w grupie kontrolnej
- kryteriów uznania aktywności mrówek za wystarczające do podjęcia badań
- kryteriów uznania skuteczności za wystarczającą w odniesieniu do czasu („kilka tygodni”, sposób ustalenia utrzymywania skuteczności przez 2-4 tygodnie, wskazanie obligatoryjnego okresu prowadzenia obserwacji działania produktu w stosunku do kryteriów oceny skuteczności produktu) i sposobu wykorzystania tego wyniku
- parametrów jakie będą brane pod uwagę przy ocenie stanu gniazda i sposobu ich uwzględnienia w ocenie skuteczności

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

- 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badań skuteczności SOP-NRL/DD-01, 02, 06, 07, 08, jako metodykę wstępnej oceny skuteczności dla produktów: [REDACTED] w zakresie gr. 18, wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla wstępnej oceny potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. 18 (ustalenia LD₅₀ LD₉₀ i LD₉₅). Skuteczność działania (kryteria skuteczności) produktów wymaga potwierdzenia w warunkach zbliżonych do praktycznego zastosowania w odniesieniu do poszczególnych organizmów testowych.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

- 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych przyjmuje uchwałę nr 1 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. oceny produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania lub odstraszania owadów Komisji do spraw Produktów Biobójczych, wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

-

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

- 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych przyjmuje propozycję zmiany nazwy Grupy eksperckiej z: Grupa ekspercka ds. oceny produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania lub odstraszania owadów Komisji do spraw Produktów Biobójczych na: Grupa ekspercka ds. insektycydów, akarycydów i produktów do zwalczania innych bezkręgowców oraz repelentów i atraktantów Komisji do spraw Produktów Biobójczych, wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Zmiana nazwy Grupy eksperckiej odpowiada nowej kategoryzacji produktów biobójczych.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

- 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę oceny zdolności repelentnych i roztoczobójczych preparatów przeznaczonych do odstraszania kleszczy za pomocą metody "flagowania" i testów laboratoryjnych, wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

W badaniach terenowych nie podano sposobu wykorzystania wyników badań z preparatem referencyjnym. Nie wskazano relacji pomiędzy wynikami badań

terenowych i laboratoryjnych. W odniesieniu do badań laboratoryjnych w dalszym ciągu brak: wielkości komór badawczych (lub relacji wewnętrznej kubatury komory do powierzchni potraktowanej preparatem). Przyjęta standaryzacja podłoża jest niewystarczająca (brak np. gramatury)

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

- 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę US-EPA Guideline Series OPPTS 810 Series dla produktów o nazwach: [REDACTED], wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. 18.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

- 4.15 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę NF G39-011 przyjętą przez l'Association Francaise de Normalisation (AFNOR) dla produktu [REDACTED] z gr 19, wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Brak wyznaczenia granic dla uznania, że produkt jest wystarczająco skuteczny oraz brak propozycji kryteriów skuteczności.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

- 4.16 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikację normy EN 1656, EN 14349, EN 1657 w odniesieniu do produktu [REDACTED] w zakresie gr. 3, wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Zmodyfikowane metody wg normy EN 1656, EN 14349, EN 1657 są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [REDACTED] w gr. 3.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

- 4.17 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności wg ASTM E-2149-10 dla produktu [REDACTED] firmy [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka została uzupełniona zgodnie z uwagami Komisji i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [REDACTED] w gr. 9.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

- 4.18 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych proponuje umieszczenie na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych listę norm i metodyk opublikowanych (o statusie międzynarodowym i krajowym), stosowanych do oceny skuteczności produktów biobójczych i substancji czynnych, wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Komisja wzięła pod uwagę stan prac nad ww. listą norm i metodyk.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

5 Wolne wnioski.

Przewidywany termin następnego posiedzenia Komisji – 27.11.2013, godz. 10:30

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