

PROTOKÓŁ NUMER 4/2015  
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH  
W DNIU 29.04.2015

Porządek obrad

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 25.03.2015 r.
4. Omówienie zagadnień:
  - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki: [REDAKTED] opracowanej przez [REDAKTED] do celów rejestracji produktów w gr. 2, przeznaczonych do dezynfekcji pustych szklarni, a także stołów, narzędzi, skrzynek wykorzystywanych w ogrodnictwie, poza cyklami produkcyjnymi. Wniosek firmy [REDAKTED].
  - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badania skuteczności produktów do zwalczania larw much domowych, w warunkach laboratoryjnych. Wniosek firmy [REDAKTED].
  - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody: „Oznaczanie skuteczności działania listków papierowych na insekty w komorach 20m<sup>3</sup> (przy użyciu wentylatora) [REDAKTED] (zmodyfikowana)” w gr. 18. Wniosek Pani [REDAKTED] z firmy [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED].
  - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnienia metodyki badania skuteczności działania różnych tkanin nasączonych produktem [REDAKTED] na całkowite unieszkodliwienie oraz śmiertelność kleszczy (*Ixodus ricinus*). Wniosek Pani [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED].
  - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji procedury [REDAKTED] będącej metodą laboratoryjną opartą na normie [REDAKTED] dla produktów: [REDAKTED], [REDAKTED] z gr. 5. Wniosek Pani [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED].
  - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji procedury [REDAKTED] będącej metodą laboratoryjną opartą na normie [REDAKTED] dla produktów: [REDAKTED], [REDAKTED] z gr. 5. Wniosek Pani [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED].
  - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji laboratoryjnej metodyki oceny skuteczności preparatu o działaniu pokarmowym i/lub kontaktowym, przeznaczonego do zwalczania mrówek, [REDAKTED]. Wniosek firmy [REDAKTED].
  - 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji aktualizacji nieznormalizowanej metody określającej skuteczność produktu biobójczego w zwalczaniu larw i jaj komarów i much, badania laboratoryjne; (sygnatura: [REDAKTED]). Wniosek firmy [REDAKTED].
  - 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badań skuteczności produktu biobójczego o kodzie formułacji [REDAKTED], w celu zwalczania mrówek *Lasius niger* - badania terenowe. Wniosek Pani [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED].
  - 4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badań skuteczności produktu biobójczego o kodzie formułacji [REDAKTED] - Skuteczność biologiczna aerozolu na bazie oleju przeznaczonego do zabijania owadów biegających (*Blattella germanica*). Wniosek Pani [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED].

- 4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badań skuteczności produktu biobójczego o kodzie formułacji [REDACTED] - Biologiczna próba laboratoryjna mająca na celu określenie skuteczności preparatu [REDACTED] przeciwko czarnym mrówkom (*Lasius niger*). Wniosek Pani [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badań skuteczności produktu biobójczego o kodzie formułacji [REDACTED] - Biologiczna próba laboratoryjna mająca na celu określenie skuteczności preparatu [REDACTED] przeciwko pchłom kocim (*Ctenocephalides felis*). Wniosek Pani [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.13. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badań skuteczności produktu biobójczego o kodzie formułacji [REDACTED] - Biologiczna próba laboratoryjna mająca na celu określenie skuteczności preparatu [REDACTED] przeciwko pająkom z gatunku nasosznik trzęś (*Pholcus spp.*). Wniosek Pani [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.14. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnień metodyki badań skuteczności repelentów na skórze człowieka w odniesieniu do laboratoryjnego szczepu komarów "Metoda własna [REDACTED]" dla produktu [REDACTED], w gr. 19. Wniosek Pani [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.15. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnień metodyki badań skuteczności repelentów na skórze żywiciela w odniesieniu do kleszczy (Acari: Ixoida) dla produktu [REDACTED], w gr. 19. Wniosek Pani [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.16. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki [REDACTED] jako metodyki ogólnej do celów rejestracji produktów biobójczych w gr. 6. Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.17. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki [REDACTED] jako metodyki ogólnej do celów rejestracji produktów biobójczych w gr. 11. Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.18. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki [REDACTED] jako metodyki ogólnej do celów rejestracji produktów biobójczych w gr. 12. Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.19. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki [REDACTED] oraz procedury [REDACTED] do celów badania skuteczności oraz rejestracji produktu [REDACTED] firmy [REDACTED], w gr. 8. Zapytanie [REDACTED].
- 4.20. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji odstępstwa od metodyki [REDACTED] (metoda zanurzeniowa), do celów badania skuteczności oraz rejestracji produktu firmy [REDACTED], o nazwie [REDACTED] wobec podstawczaków rozkładających drewno, w gr. 8. Zapytanie [REDACTED].
- 4.21. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji odstępstwa od metodyki [REDACTED], do celów badania skuteczności oraz rejestracji produktu [REDACTED] firmy [REDACTED], w gr. 8. Zapytanie [REDACTED].
- 4.22. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji metody badania skuteczności środka do zabezpieczania drewna względem grzybów powodujących głęboki rozkład drewna, opartej na normie [REDACTED] w kombinacji z [REDACTED] oraz

[REDAKTOWANO] . Wniosek Pani [REDAKTOWANO] w imieniu firmy [REDAKTOWANO]

## 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 Postek-Kaczmarczyk – Departament Prawny, Zastępca Dyrektora
2. Marek Juszcuk – Naczelnik Wydziału Oceny Skuteczności Produktów Biobójczych
3. Agnieszka Maruszewska-Kucharska – pracownicy 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 25.03.2015**

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 25.03.2015 zaakceptowano jednomyślnie.

#### **Ad. 4. Omówienie zagadnień**

**Ad. 4.1** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje zastosowanie metodyki: "Ocena skuteczności działania środków ochrony roślin [REDAKTOWANO] opracowanej przez [REDAKTOWANO] do celów rejestracji produktów biobójczych, w gr. 2, przeznaczonych do dezynfekcji pustych szklarni, a także stołów, narzędzi, skrzynek wykorzystywanych w ogrodnictwie, poza cyklami produkcyjnymi. Wniosek firmy [REDAKTOWANO]

#### **Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Brak określenia jakie wyniki uznaje się za potwierdzające skuteczność produktu biobójczego. Część B przedstawionej metodyki nie jest przedmiotem opinii Komisji ds. Produktów Biobójczych.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.2** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badania skuteczności produktów do zwalczania larw much domowych, w warunkach laboratoryjnych. Wniosek firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Brak określenia śmiertelności larw i jaj w próbie kontrolnej dla uznania ważności testu.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.3** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę: „Oznaczanie skuteczności działania listków papierowych na insekty w komorach 20m<sup>3</sup> (przy użyciu wentylatora) [REDACTED] (zmodyfikowana)”, w gr. 18. Wniosek Pani [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Nie podano warunków higrotermicznych poza komorą gdy podaje się owadom tampony nasączone wodą z cukrem. Nie podano sposobu rozróżniania efektu knock-down oraz śmiertelności a także dopuszczalnej śmiertelności w próbie kontrolnej dla uznania ważności testu. Nie uwzględniono wyników kontrolnych w ocenie badania.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.4** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności działania różnych tkanin nasączonych produktem [REDACTED] na całkowite unieszkodliwienie oraz śmiertelność kleszczy (*Ixodus ricinus*). Wniosek Pani [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [REDACTED] w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.5** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje procedurę [REDACTED] będącą metodą laboratoryjną opartą na normie [REDACTED] dla produktów: [REDACTED], [REDACTED] z gr. 5. Wniosek Pani [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

**4.5a** Zapis w metodyce cyt. „Każda część metody może zostać zmieniona zgodnie z wymaganiami klienta; [REDACTED] nie należy na badanie warunków standardowych lub trzech stężeń produktu z powtórzeniami dla organizmu ograniczającego” należy usunąć.

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktów biobójczych [REDACTED], [REDACTED], w gr. 5.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.6** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje procedurę [REDAKTOWANE] będącą metodą laboratoryjną opartą na normie [REDAKTOWANE] dla produktów: [REDAKTOWANE], [REDAKTOWANE] z gr. 5. Wniosek Pani [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktów biobójczych [REDAKTOWANE], [REDAKTOWANE], w gr. 5.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.7** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje laboratoryjną metodykę oceny skuteczności preparatu o działaniu pokarmowym i/lub kontaktowym, przeznaczonego do zwalczania mrówek, [REDAKTOWANE]. Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

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

Wszelkie zmiany sygnalizowane w opisie, jako możliwe wymagają oddzielnej akceptacji Prezesa Urzędu.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.8** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje aktualizację nieznormalizowanej metody określającej skuteczność produktu biobójczego w zakresie zwalczania larw komarów i much wyklutych z jaj poddanych działaniu produktu biobójczego, badanie laboratoryjne; (sygnatura: [REDAKTOWANE]). Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Komisja ds. Produktów Biobójczych podtrzymuje stanowisko przedstawione w Uchwale nr 28/2015 z dnia 25.02.2015 r. ponieważ larwy wyklute z jaj uprzednio potraktowanych produktem biobójczym mogą być już osłabione, co może mieć wpływ na ostateczny wynik badania. Efekt larwobójczy powinien być ustalany na larwach wyklutych z jaj nie poddanych działaniu produktu biobójczego.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.9** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badań skuteczności produktu biobójczego o kodzie formułacji [REDAKTOWANE] w celu zwalczania mrówek *Lasius niger* - badania terenowe. Wniosek Pani [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Należy podać formułację produktu i dowody (laboratoryjne i/lub literaturowe) potwierdzające biobójcze działanie produktu, (metoda nie określa wprost działania biobójczego).

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.10** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badań skuteczności produktu biobójczego o kodzie formułacji [REDACTED] - Skuteczność biologiczna aerozolu na bazie oleju przeznaczonego do zabijania owadów biegających (*Blattella germanica*). Wniosek Pani [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w postaci aerozolu na bazie oleju, przeznaczonego do zabijania owadów biegających (*Blattella germanica*), o kodzie formułacji [REDACTED], w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.11** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badań skuteczności produktu biobójczego o kodzie formułacji [REDACTED] - Biologiczna próba laboratoryjna mająca na celu określenie skuteczności preparatu [REDACTED] przeciwko czarnym mrówkom (*Lasius niger*). Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania preparatu [REDACTED] przeciwko czarnym mrówkom (*Lasius niger*), o kodzie formułacji [REDACTED], w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.12** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badań skuteczności produktu biobójczego o kodzie formułacji [REDACTED] - Biologiczna próba laboratoryjna mająca na celu określenie skuteczności preparatu [REDACTED] przeciwko pchłom kocim (*Ctenocephalides felis*). Wniosek Pani [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania preparatu [REDACTED] przeciwko pchłom kocim (*Ctenocephalides felis*), o kodzie formułacji [REDACTED], w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.13** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badań skuteczności produktu biobójczego o kodzie formułacji [REDACTED] - Biologiczna próba laboratoryjna mająca na celu określenie skuteczności preparatu [REDACTED] przeciwko pająkom z gatunku nasosznik trzęś (*Pholcus spp.*). Wniosek Pani [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania preparatu [REDACTED] przeciwko pająkom z gatunku nasosznik trzęś (*Pholcus spp.*), o kodzie formułacji [REDACTED], w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.14** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych odsyła do wnioskodawcy wniosek dotyczący akceptacji uzupełnień metodyki badań skuteczności repelentów na skórze człowieka w odniesieniu do laboratoryjnego szczepu komarów "Metoda własna [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE]" dla produktu [REDAKTOWANE], w gr. 19. Wniosek Pani [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Należy wyjaśnić m.in. czego dotyczy określenie lądowania (gotowości komarów), oraz zastosowanego znaku matematycznego.

**Ad. 4.15** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badań skuteczności repelentów na skórze żywiciela w odniesieniu do kleszczy (Acari: Ixoida) dla produktu [REDAKTOWANE], w gr. 19. Wniosek Pani [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

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

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.16** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] jako metodykę ogólną do celów rejestracji produktów biobójczych w gr. 6. Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego, w gr. 6.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy jednym wstrzymującym się z uwagi na brak wymagań dla uznania ważności testu, brak sposobu wykorzystania wyników z kontroli (bez biocydu), chociaż próbka dla kontroli negatywnej (bez biocydu) jest wskazana w opisie metody. Brak opisu stawianych wobec tej próbki wymagań, co do rozwoju w niej mikroorganizmów.

**Ad. 4.17** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] jako metodykę ogólną do celów rejestracji produktów biobójczych w gr. 11. Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego, w gr. 11.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy jednym wstrzymującym się z uwagi na to, że nie wystarczające są dane dotyczące kryteriów skuteczności, zwłaszcza wobec propozycji stosowania nieco innego systemu kryteriów skuteczności, niż w opisie normy (zamiast redukcji logarytmicznej różnica w liczebności występowania organizmów, na początku doświadczenia i na końcu doświadczenia wyrażona, jako procent początkowo występującej

liczby mikroorganizmów). W opisie normy sygnalizuje się tylko minimalny próg skuteczności w układzie logarytmicznym.

**Ad. 4.18** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę [REDAKTOWANE] jako metodykę ogólną do celów rejestracji produktów biobójczych w gr. 12. Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego, w gr. 12.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.19** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę [REDAKTOWANE] oraz procedury [REDAKTOWANE] do celów badania skuteczności oraz rejestracji produktu [REDAKTOWANE] firmy [REDAKTOWANE], w gr. 8. Zapytanie [REDAKTOWANE].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w gr. 8.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.20** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje odstępstwa od metodyki [REDAKTOWANE] (metoda zanurzeniowa), do celów badania skuteczności oraz rejestracji produktu firmy [REDAKTOWANE], o nazwie [REDAKTOWANE] wobec podstawczaków rozkładających drewno, w gr. 8. Zapytanie [REDAKTOWANE].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE] wobec podstawczaków rozkładających drewno, w gr. 8

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.21** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje odstępstwa od metodyki [REDAKTOWANE], do celów badania skuteczności oraz rejestracji produktu [REDAKTOWANE] firmy [REDAKTOWANE], w gr. 8. [REDAKTOWANE].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE], w gr. 8.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.22** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikację metody badania skuteczności środka do zabezpieczania drewna względem grzybów powodujących głęboki rozkład drewna, opartej na normie [REDAKTOWANE] w kombinacji z [REDAKTOWANE].



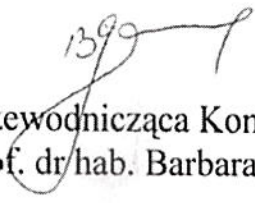
oraz [REDACTED]. Wniosek Pani [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego, w gr. 8.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 5.** Wolne wnioski

  
Przewodnicząca Komisji  
Prof. dr/hab. Barbara Gworek