

PROTOKÓŁ NUMER 4/2013
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 24.04.2013 r.

Otwarcie posiedzenia.

Przyjęcie porządku dziennego.

Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 27.03.2013 r.

Omówienie zagadnień:

Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień do metody określającej skuteczność produktu biobójczego - aerozolu zwalczającego muchy na zewnątrz pomieszczeń (B/I/12/2013), wniosek firmy [REDACTED] (PT 18)

Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień do metody określającej skuteczność produktu biobójczego do zwalczania moli (B/I/2/2013), wniosek firmy [REDACTED] (PT 18)

Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień do metody badania skuteczności dla produktu [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED] reprezentowanej przez [REDACTED] (PT 6)

Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień do metody badania skuteczności produktu biobójczego przeciwko owadom biegającym (mrówka) oraz owadom latającym (mucha domowa), wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień do metody badania skuteczności produktu biobójczego przeciwko owadom biegającym (karaczan prusak), wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

Przedstawienie opinii w sprawie metody badania skuteczności ASTM E 645-07 "Standard Test Method for Efficacy of Microbicides Used in Cooling Water Systems" stosowanej do określania właściwości produktów biobójczych firmy [REDACTED] przeznaczonych do stosowania w grupie 11, wniosek w imieniu [REDACTED] złożony przez [REDACTED] z firmy [REDACTED]

Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanej metody określającej skuteczność produktu biobójczego do gazowania kretów w warunkach terenowych: B/I/8/2013, wniosek firmy [REDACTED] (PT 18)

Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanej metody określającej skuteczność produktu biobójczego do zwalczania kleszczy B/I/6/2013, wniosek firmy [REDACTED] (PT 18)

Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanej metody określającej skuteczność produktu biobójczego do odstraszania kleszczy B/R/1/2013, wniosek firmy [REDACTED] (PT 19)

Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanej metody określającej skuteczność produktu biobójczego działającego repelencyjnie do gazowania kretów w warunkach terenowych: B/R/2/2013, wniosek firmy [REDACTED] (PT 18)

Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanej metody określającej skuteczność produktu biobójczego do niszczenia gniazd os i szerszeni w warunkach terenowych: B/I/7/2013, wniosek firmy [REDACTED] (PT 18)

Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanej metody określającej skuteczność produktu biobójczego do stosowania na odzież w celu odstraszania kleszczy: B/R/3/2013, wniosek firmy [REDACTED] (PT 19)

Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanej metody badania skuteczności przynęt żelowych w zwalczaniu karaczanów dla produktu [REDACTED] w postaci pasty, firmy [REDACTED], wniosek [REDACTED] (PT 18)

Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanej metody badania skuteczności granulowanych przynęt pokarmowych w zwalczaniu mrówek faraona (*Monomorium pharaonis*) dla produktu [REDACTED], firmy [REDACTED], wniosek [REDACTED] (PT 18)

Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanej metody badania skuteczności preparatu [REDACTED] działającego przeciw molom i ich jajom, wniosek firmy [REDACTED] (PT 18)

Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanej metody badania skuteczności preparatów aerozolowych do zwalczania owadów biegających (prusaków, karaluchów, mrówek i rybików cukrowych) dla produktu [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED] (PT 18)

Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanej metody badania skuteczności preparatów aerozolowych do zwalczania jaj owadów biegających na przykładzie prusaków i karaluchów dla produktów [REDACTED] oraz [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED] (PT 18)

Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanej metody IBRG MWF FF 11-01 V 15 badania skuteczności produktów firmy [REDACTED] w grupie 13, wniosek firmy [REDACTED]

Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanej metodyki badań skuteczności wg. ASTM G 21-96 dla produktów z serii: [REDACTED] w zakresie PT 9, wniosek [REDACTED], w imieniu firmy [REDACTED]

Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanej metodyki badań skuteczności wg. ASTM E 1839-96 dla produktów z serii: [REDACTED] w zakresie PT 12, wniosek [REDACTED], w imieniu firmy [REDACTED]

Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanej metodyki badań skuteczności wg. ASTM E 645-97 dla produktów z serii: [REDACTED] w zakresie PT 11, wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanej metodyki badań skuteczności wg. IBRG/FF02/003 dla produktów z serii: [REDACTED] w zakresie PT 11 i PT 13, wniosek [REDACTED], w imieniu firmy [REDACTED]

Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanej metodyki badań skuteczności wg. DVG produktów z serii 1) [REDACTED] 2) [REDACTED] 3) [REDACTED] 4) [REDACTED] 5) [REDACTED] w PT 3 w zakresie działania bakteriobójczego/grzybobójczego i wirusobójczego, prątkobójczego oraz wobec oocyst kokcydii, wniosek [REDACTED], w imieniu firmy [REDACTED]

Wolne wnioski.

Przedstawienie opinii w sprawie metodyki „Metoda badania skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do odstraszania dzików i zwierzyny płowej KCHS-110/8/2012”, dla produktu biobójczego w postaci granulatu o nazwie [REDAKTOWANE] wniosek [REDAKTOWANE]

Przedstawienie opinii w sprawie metodyki „Metoda badania skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do odstraszania dzików i zwierzyny płowej KCHS-110/8/2012”, dla produktu biobójczego w postaci płynu o nazwie [REDAKTOWANE], wniosek [REDAKTOWANE]

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji:

Prof. dr hab. Barbara Gworek,

Prof. dr hab. n. med. Grażyna Kostka

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:

Naczelnik Wydziału Oceny Badań Skuteczności - Marek Juszczyk

Pracownik Departamentu Prawnego – Pani Katarzyna Kluczkowska-Szymonik

Pracownik Sekretariatu – Agnieszka Maruszewska-Kucharska

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 27.03.2013

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 27.03.2013 zaakceptowano jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność produktu biobójczego - aerozolu zwalczającego muchy na zewnątrz pomieszczeń (B/I/12/2013), wniosek firmy [REDAKTOWANE] (PT 18)

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

Uchwała została podjęta jednomyślnie. W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność produktu biobójczego do zwalczania moli (B/I/2/2013), wniosek firmy [REDACTED] (PT 18)

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

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badania skuteczności dla produktu [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED] reprezentowanej przez [REDACTED] (PT 6)

Komisja podtrzymuje swoje stanowisko wyrażone uprzednio w uchwale nr 22 z dnia 27.02.2013 r.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności produktu biobójczego przeciwko owadom biegającym (mrówka) oraz owadom latającym (mucha domowa), wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED] (PT18)

Metoda została uzupełniona i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. (PT 18). Zaakceptowano kryteria skuteczności przedstawione w dokumencie nadesłanym do Urzędu dnia 8.IV.2013 r.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności produktu biobójczego przeciwko owadom biegającym (karaczan prusak), wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED] (PT18)

Metoda została uzupełniona i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. (PT 18). Zaakceptowano kryteria skuteczności przedstawione w dokumencie nadesłanym do Urzędu dnia 8.IV.2013 r.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności ASTM E 645-07 "Standard Test Method for Efficacy of Microbicides Used in Cooling Water Systems" stosowanej do określania właściwości produktów biobójczych firmy

██████████ przeznaczonych do stosowania w grupie 11, wniosek w imieniu ██████████
złożony przez ██████████ z firmy ██████████

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. (PT 11)

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność produktu biobójczego do gazowania kretów w warunkach terenowych: B/I/8/2013, wniosek firmy ██████████ (PT 23)

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. (PT 23)

Uchwała została podjęta pięcioma głosami za, przy jednym wstrzymującym się – z uwagi na brak materiałów.

4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność produktu biobójczego do zwalczania kleszczy B/I/6/2013, wniosek firmy ██████████ (PT 18)

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

Uchwała została podjęta pięcioma głosami za, przy jednym wstrzymującym się – nie wyjaśniono odwrotnego geotropizmu kleszczy użytych do badania.

4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność produktu biobójczego do odstraszania kleszczy B/R/1/2013, wniosek firmy ██████████ (PT 19)

Nie podano minimalnej liczby kleszczy w kontroli. Brak wskazania czasu, po jakim preparat można uznać za skuteczny. Nie wskazano odstępów czasowych w przeprowadzonym badaniu. Wyjaśnienia wymaga czy podana liczba „minimum” 5 ochotników dotyczy zarówno grupy badanej jak i kontrolnej.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność produktu biobójczego działającego repelencyjnie do gazowania kretów w warunkach terenowych: B/R/2/2013, wniosek firmy ██████████ (PT 19)

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. (PT 19)

Uchwała została podjęta jednomyślnie

4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność produktu biobójczego do niszczenia gniazd os i szerszeni w warunkach terenowych: B/I/7/2013, wniosek firmy [REDACTED] (PT 18)

Brak informacji o aktywności gniazda przed zastosowaniem preparatu, do której należałoby się odnieść przy określaniu skuteczności preparatu. Istnieje konieczność wprowadzenia do opisu metody punktu czasowego oceny trwałości działania produktu.

Uchwała została podjęta jednomyślnie

4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność produktu biobójczego do stosowania na odzież w celu odstraszania kleszczy: B/R/3/2013, wniosek firmy [REDACTED] (PT 19)

Nie podano minimalnej liczby kleszczy w kontroli. Brak wskazania czasu, po jakim preparat można uznać za skuteczny. Nie wskazano odstępów czasowych w przeprowadzonym badaniu. Wyjaśnienia wymaga czy podana liczba „minimum” 5 ochotników dotyczy zarówno grupy badanej jak i kontrolnej.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność przynęt żelowych w zwalczaniu karaczanów dla produktu [REDACTED] w postaci pasty, firmy [REDACTED], wniosek [REDACTED] (PT 18)

Metoda wymaga uzupełnienia o podanie minimalnej liczby osobników w kolonii użytych w badaniach laboratoryjnych.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność granulowanych przynęt pokarmowych w zwalczaniu mrówek faraona (*Monomorium pharaonis*) dla produktu [REDACTED], firmy [REDACTED], wniosek [REDACTED] (PT 18)

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

Uchwała została podjęta pięcioma głosami za, przy jednym wstrzymującym się – z uwagi na brak materiałów.

4.15 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność preparatu [REDACTED] działającego przeciw molom i ich jajom, wniosek firmy [REDACTED] (PT 18)

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

Uchwała została podjęta pięcioma głosami za, przy jednym wstrzymującym się – z uwagi na brak materiałów.

4.16 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność preparatów aerozolowych do zwalczania owadów biegających (prusaków, karaluchów, mrówek i rybików cukrowych) dla produktu [REDAKTOWANE] wniosek firmy [REDAKTOWANE] (PT 18)

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

Uchwała została podjęta pięcioma głosami za, przy jednym wstrzymującym się – z uwagi na brak materiałów.

4.17 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność preparatów aerozolowych do zwalczania jaj owadów biegających na przykładzie prusaków i karaluchów dla produktów [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE], wniosek firmy [REDAKTOWANE] (PT 18)

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

Uchwała została podjęta pięcioma głosami za, przy jednym wstrzymującym się – z uwagi na brak materiałów.

4.18 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę IBRG MWF FF 11-01 V 15 badania skuteczności produktów firmy [REDAKTOWANE] w grupie 13, wniosek firmy [REDAKTOWANE]

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

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

4.19 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badań skuteczności wg. ASTM G 21-96 dla produktów z serii: [REDAKTOWANE] w zakresie PT 9, wniosek [REDAKTOWANE], w imieniu firmy [REDAKTOWANE]

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

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

4.20 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badań skuteczności wg. ASTM E 1839-96 dla produktów z serii: [REDAKTOWANE] w zakresie PT 12, wniosek [REDAKTOWANE], w imieniu firmy [REDAKTOWANE]

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. (PT 12)

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

4.21 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badań skuteczności wg. ASTM E 645-97 dla produktów z serii: [REDACTED] w zakresie PT 11, wniosek [REDACTED], w imieniu firmy [REDACTED]

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. (PT 11)

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

4.22 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodyki badań skuteczności wg. IBRG/FF02/003 dla produktów z serii: [REDACTED] w zakresie PT 11 i PT 13, wniosek [REDACTED], w imieniu firmy [REDACTED]

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. (PT 11 i PT 13)

Uchwała została podjęta jednomyślnie

4.23 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badań skuteczności wg. DVG produktów z serii 1) [REDACTED] 2) [REDACTED] 3) [REDACTED] 4) [REDACTED] 5) [REDACTED] w PT 3 w zakresie działania bakteriobójczego/grzybobójczego i wirusobójczego, prątkobójczego oraz wobec oocyst kokcydiów, wniosek [REDACTED], w imieniu firmy [REDACTED]

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania: bakteriobójczego w tym prątkobójczego, drożdżakobójczego, działania na typy wirusów zawartych w opisie metodyki oraz na oocysty kokcydiów i jaja glist, produktu biobójczego w gr. 3.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

4.24 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę „Metoda badania skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do odstraszenia dzików i zwierzyny płowej KCHS-110/8/2012”, dla produktu biobójczego w postaci granulatu o nazwie [REDACTED], wniosek [REDACTED]

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. PT 19

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

4.25

Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę „Metoda badania skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do odstraszania dzików i zwierzyny płowej KCHS-110/8/2012”, dla produktu biobójczego w postaci płynu o nazwie [REDAKTOWANO], wniosek [REDAKTOWANO].

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. PT 19

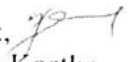

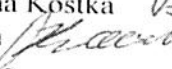


Uchwała została podjęta jednomyślnie.

5. Wolne wnioski

Komisja zwraca się do Urzędu z prośbą o uregulowanie sprawy każdorazowego legitymowania w Recepcji członków Komisji.

Wydaje się możliwym przedkładanie listy członków Komisji przed każdorazowym posiedzeniem.

Przewidywany termin następnego posiedzenia 29.05.2013r.

Prof. dr hab. Barbara Gworek, 
Prof. dr hab. n. med. Grażyna Kostka 
Mgr inż. Krzysztof Guttman 
Dr. n. wet. Marek Lipiec 
Prof. dr hab. Barbara Różalska 
Prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz 