

PROTOKÓŁ NUMER 2/2013
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 27.02.2013 r.

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 30.01.2013 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki określającej skuteczność owadobójczą produktu [REDAKTED] wobec mrówek ogrodowych *Lasius niger*, wniosek firmy [REDAKTED] (PT 18)
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki Troy PM INF C-04 „Stopień ochrony cieczy chłodząco-smarujących o stężeniu roboczym przed rozwojem bakterii, drożdży i grzybów” służącej do badania skuteczności produktów biobójczych z gr. 13, wniosek firmy [REDAKTED]
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki IBRG FF/11/01 MWF Biocide evaluation method version 15 „ A Method for Evaluation Biocidal Compounds In Aqueous-Based Metalworking Fluids” służącej do badania skuteczności produktów biobójczych z gr. 13, wniosek firmy [REDAKTED]
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki ASTM E645-07 badania skuteczności dla produktów z serii [REDAKTED] (PT 11) wniosek firmy [REDAKTED] reprezentowanej przez [REDAKTED]
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności dla produktu [REDAKTED], wniosek firmy [REDAKTED] reprezentowanej przez [REDAKTED] (PT 7)
 - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności dla produktu [REDAKTED], wniosek firmy [REDAKTED] reprezentowanej przez [REDAKTED] (PT 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 11)
 - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności dla produktów [REDAKTED] i [REDAKTED], wniosek firmy [REDAKTED] reprezentowanej przez [REDAKTED] (PT 6)
 - 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki oznaczania skuteczności działania biocydów do zwalczania drobnoustrojów w procesie garbowania skóry wg ASTM D 3273-86T, wniosek firmy [REDAKTED] (PT 9)
 - 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki (Fungicidal finishing) SM 0 22a badania skuteczności produktu biobójczego [REDAKTED], wniosek firmy [REDAKTED] (PT 7)
 - 4.10. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia metodyki badania skuteczności repelentów na skórze żywiciela w odniesieniu do kleszczy, wniosek firmy [REDAKTED] (PT 19)

- 4.11. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia metodyki badania skuteczności produktu biobójczego przeciwko owadom biegającym (mrówka) oraz owadom latającym (mucha domowa), wniosek firmy [REDAKTOWANE]
- 4.12. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia metodyki badania skuteczności produktu biobójczego przeciwko owadom biegającym (karaczan prusak), wniosek firmy [REDAKTOWANE]
- 4.13. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności dla produktu [REDAKTOWANE] wniosek firmy [REDAKTOWANE]

5. Wolne wnioski.

- 5.1. Wyrażenie opinii w sprawie wykreślenia metodyki „Metoda oznaczania aktywności wirusobójczej preparatów dezynfekcyjnych przeznaczonych do dezynfekcji chemicznej i termiczno-chemicznej” z listy metod zaakceptowanych przez Prezesa Urzędu. Wniosek [REDAKTOWANE]
- 5.2. Prośba o wyjaśnienie powodu niez zaakceptowania metodyki wobec kleszczy – dla produktów [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE]

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-Luczak
Naczelnik Wydziału Oceny Badań Skuteczności - Marek Juszcuk
Pracownik Wydziału Oceny Badań Skuteczności – Joanna Kraszewska
Pracownik Wydziału Prawnego -Rafał Giziński

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 30.01.2013

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 30.01.2013 zaakceptowano jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

- 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności owadobójczej produktu [REDAKTOWANE] wobec mrówek ogrodowych *Lasius niger*, wniosek firmy [REDAKTOWANE] (PT 18)

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

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

- 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę Troy PM INF C-04 „Stopień ochrony cieczy chłodząco-smarujących o stężeniu roboczym przed rozwojem bakterii, drożdży i grzybów” służącej do badania skuteczności produktów biobójczych z gr. 13, wniosek firmy [REDAKTOWANE]

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

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

- 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę IBRG FF/11/01 MWF Biocide evaluation method version 15 „A Method for Evaluation Biocidal Compounds In Aqueous-Based Metalworking Fluids” służącej do badania skuteczności produktów biobójczych z gr. 13, wniosek firmy [REDAKTOWANE]

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

Uchwała została podjęta 5 głosami przy 1 wstrzymującym się.

- 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę ASTM E645-07 badania skuteczności dla produktów z serii [REDAKTOWANE] (PT 11) wniosek firmy [REDAKTOWANE] reprezentowanej przez [REDAKTOWANE]

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania w/w produktów biobójczych w gr.11.

Uchwała została podjęta 5 głosami przy 1 wstrzymującym się.

- 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności dla produktu [REDAKTOWANE], wniosek firmy [REDAKTOWANE] reprezentowanej przez [REDAKTOWANE] (PT 7)

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania w/w produktu

biobójczego w gr. 7.

Uchwała została podjęta 5 głosami przy 1 wstrzymującym się.

- 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badania skuteczności dla produktu [REDAKTOWANE], wniosek firmy [REDAKTOWANE] reprezentowanej przez [REDAKTOWANE] (PT 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 11)

We wniosku podmiotu nie sprecyzowano grup produktowych w jakich w/w produkt ma być stosowany. Wymieniono jedynie możliwości zastosowania substancji czynnej. Zgłoszone metodyki mogą być rozpatrywane tylko w odniesieniu do konkretnych grup produktowych.

Uchwała została podjęta jednomyślnie (7 głosów za).

- 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności dla produktów [REDAKTOWANE] i [REDAKTOWANE], wniosek firmy [REDAKTOWANE] reprezentowanej przez [REDAKTOWANE] (PT 6)

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania w/w produktu biobójczego w gr. 6.

Uchwała została podjęta jednomyślnie (7 głosów za).

- 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę oznaczania skuteczności działania biocydów do zwalczania drobnoustrojów w procesie garbowania skóry wg ASTM D 3273-86T, wniosek firmy [REDAKTOWANE] (PT 9)

W opisie metody brak sposobu ustalenia ważności testu (np. wymagany poziom wzrostu grzybów w próbie kontrolnej), oraz ilości inokulum skażającego glebę w komorze tropikalnej. Dokumentacja wymaga więc uzupełnienia, oraz przedstawienia oryginalnej metody ASTM D 3273-86T.

Uchwała została podjęta 6 głosami przy 1 wstrzymującym się.

- 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę (Fungicidal finishing) SM 0 22a badania skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE], wniosek firmy [REDAKTOWANE] (PT 7)

W opisie metody badania powłok murarskich brak sposobu ustalenia ważności testu (brak prób kontrolnych). W kryteriach skuteczności poszczególne zakresy powierzchni porośniętych grzybami (1,2,3) nakładają się.

Uchwała została podjęta jednomyślnie (6 głosami za).

- 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności repelentów na skórze żywiciela w odniesieniu do kleszczy, wniosek firmy [REDAKTOWANE] (PT 19)

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania w/w produktu biobójczego w gr.7.

Uchwała została podjęta 5 głosami przy 1 wstrzymującym się.

- 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badania skuteczności produktu biobójczego przeciwko owadom biegającym (mrówka) oraz owadom latającym (mucha domowa), wniosek firmy [REDACTED] (UK).

Nadal brak kryterium odróżniania efektu knock-down od śmiertelności. Wskazanie dopuszczalnej śmiertelności w grupie kontrolnej, wynoszącej 30% budzi wątpliwości co do akceptacji skuteczności produktu już na poziomie od 45%.

Uchwała została podjęta jednomyślnie (6 głosami za).

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

Wątpliwości budzi zmiana kryterium uznania działania produktu biobójczego za dobry, polegająca na uznaniu, że ma miejsce gdy występowanie efektu knock-down lub śmiertelności jest większe od 20% lecz mniejsze od 65%. W poprzedniej metodyce wskazano, że działanie można uznać za dobre dla przedziału, odpowiednio od 50% do 70%.

Uchwała została podjęta 5 głosami przy 1 wstrzymującym się.

- 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badania skuteczności produktu [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED].

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania w/w produktu biobójczego w gr. 2.

Uchwała została podjęta jednomyślnie (6 głosami za).

- 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych wyraziła pozytywną opinię w sprawie wykreślenia metodyki „Metoda oznaczania aktywności wirusobójczej preparatów dezynfekcyjnych przeznaczonych do dezynfekcji chemicznej i termiczno-chemicznej” z listy metod zaakceptowanych przez Prezesa Urzędu, wniosek [REDACTED]

Komisja akceptuje wniosek autora metody.

Uchwała została podjęta 5 głosami przy 1 wstrzymującym się.

- 4.15 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych wyraziła opinię, że należy zgłosić sprawę metodyki badań skuteczności produktów: [REDACTED]

██████████ oraz ██████████ wobec kleszczy pod obrady grupy eksperckiej.

Uchwała została podjęta jednomyślnie (6 głosami za).

Ad. 5 Następne posiedzenie Komisji ustalono na 27.03.2013

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