

PROTOKÓŁ NUMER 3/2015
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 25.03.2015

Porządek obrad

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego i podsumowanie działalności Komisji do Spraw Produktów Biobójczych w 2014 roku.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 25.02.2015 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody [REDAKTED] (zmodyfikowana), badania skuteczności produktu biobójczego [REDAKTED] do celów rejestracji produktu biobójczego [REDAKTED]. Wniosek Pani [REDAKTED] z firmy [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED]
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody [REDAKTED] (zmodyfikowana), badania skuteczności produktu biobójczego [REDAKTED] do celów rejestracji produktu biobójczego [REDAKTED]. Wniosek Pani [REDAKTED] z firmy [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED]
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnień zmodyfikowanej, nieznormalizowanej metody określającej skuteczność produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania owadów latających (muchy w klatkach) (sygnatura: [REDAKTED]). Wniosek firmy [REDAKTED]
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnień nieznormalizowanej metody określającej skuteczność produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania dorosłych osobników oraz larw i jaj moli odzieżowych, (sygnatura: [REDAKTED]). Wniosek firmy [REDAKTED]
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej "Oznaczanie aktywności bakteriostatycznej środka biobójczego posiadającego właściwości konserwujące w cieczach do obróbki metali" dla produktów z gr. 13. Wniosek Pani [REDAKTED] z firmy [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED]
 - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji laboratoryjnej metodyki badań skuteczności i oceny szybkości działania produktu o działaniu gazowym, przeznaczonego do zwalczania owadów latających. Wniosek firmy [REDAKTED]
 - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki o sygnaturze [REDAKTED] "Metoda badania skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania larw molowatych" w gr. 18. Wniosek [REDAKTED]
 - 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki o sygnaturze [REDAKTED] "Metoda badania skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania omacnicy spichrzanki i mklików" w gr. 18. Wniosek [REDAKTED]
 - 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody [REDAKTED] - Środki ochrony drewna (środki do konserwacji drewna) - Oznaczanie skuteczności przed grzybami powodującymi barwice drewna i grzybami pleśniami, na świeżo ściętym

drewnie – test polowy dla produktu [REDAKTOWANE] (różne warianty kolorystyczne).
Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

- 4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badania przeciwwglonowego produktu [REDAKTOWANE] do celów rejestracji produktu o nazwie [REDAKTOWANE], w gr. 2. Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

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. Barbara Jaworska-Luczak – Wiceprezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
2. Katarzyna Postek-Kaczmarczyk – Departament Prawny, Zastępca Dyrektora
3. Martyna Durka – pracownik Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji Prod. Biobójczych
4. Robert Chrobak - pracownik Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji Prod. Biobójczych
5. Agnieszka Maruszewska-Kucharska – pracownik Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych i Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych

Omówienie przebiegu posiedzenia

Ad. 1. Otwarcie posiedzenia i podsumowanie działalności Komisji w roku 2014.

Otwarcia posiedzenia i podsumowania działalności Komisji do Spraw Produktów Biobójczych dokonała przewodnicząca Komisji prof. dr hab. Barbara Gworek
Sprawozdanie z działalności w roku 2014 Komisja zaakceptowała jednomyślnie.

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 25.02.2015

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 25.02.2015 zaakceptowano jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę [REDAKTOWANE] (zmodyfikowana), badania skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] do celów

rejestracji produktu biobójczego [REDACTED]. Wniosek Pani [REDACTED]
[REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED]
[REDACTED], w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę [REDACTED]
[REDACTED] (zmodyfikowana), badania skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] do
celów rejestracji produktu biobójczego [REDACTED]. Wniosek Pani
[REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED]
[REDACTED] parownik ciągły, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje zmodyfikowaną,
nieznormalizowaną metodę określającą skuteczność produktów biobójczych przeznaczonych
do zwalczania owadów latających (muchy w klatkach) (sygnatura: [REDACTED]). Wniosek
firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia
skuteczności produktu biobójczego, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną
metodę określającą skuteczność produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania
dorosłych osobników oraz larw i jaj moli odzieżowych, (sygnatura: [REDACTED]). Wniosek
firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia
skuteczności produktu biobójczego, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta czterema głosami przy jednym wstrzymującym się z uwagi na:

- brak wyjaśnienia wpływu otwierania drzwi i okien, oraz wpływu na warunki temperatury i wilgotności w pomieszczeniu
- nie określono sposobu ustalania stanu "knock-down" owadów i ich śmierci
- granica dla skuteczności preparatu powinna zostać określona jako "nie mniej niż 75%", a nie dokładnie 75% co eliminuje wszystkie pozytywne wyniki powyżej 75%

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą
"Oznaczanie aktywności bakteriostatycznej środka biobójczego posiadającego właściwości

konserwujące w cieczach do obróbki metali" dla produktów z gr. 13. Wniosek Pani [REDAKTOWANE] z firmy [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego, w gr. 13.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy 1 wstrzymującym się z uwagi na brak wskazania wymaganego zmniejszenia jtk w jednostce produktu dla uznania działania PB za skuteczne, ani też wymaganego poziomu utrzymywania się jtk w jednostce produktu kontrolnego dla uznania ważności testu.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje laboratoryjną metodykę badań skuteczności i oceny szybkości działania produktu o działaniu gazowym, przeznaczonego do zwalczania owadów latających. Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

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

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę o sygnaturze [REDAKTOWANE] "Metoda badania skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania larw molowatych" w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nie podano:

- warunków uznania ważności testu;
- dopuszczalnej śmiertelności larw w kontroli i sposobu uwzględnienia tej śmiertelności w ocenie działania produktu biobójczego;
- sposobu ustalania, że larwy są martwe lub sprawdzenia czy nie są tylko porażone;
- sposobu wykorzystania wyniku badania produktu referencyjnego w odniesieniu do produktu biobójczego badanego.

Przy określaniu skuteczności niejasne jest dwukrotne wskazanie przed wzorem, że będzie obliczany cyt. "Procent (P) śmiertelności larw i procent (P) śmiertelności larw), po czym następuje jeden wzór.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę o sygnaturze [REDAKTOWANE] "Metoda badania skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania omacnicy spichrzanki i mklików" w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nie podano:

- warunków uznania ważności testu;

- dopuszczalnej śmiertelności larw w kontroli i sposobu uwzględnienia tej śmiertelności w ocenie działania produktu biobójczego;
 - sposobu ustalania, że larwy są martwe lub sprawdzenia czy nie są tylko porażone;
- W kryterium skuteczności niejasne jest czy wymaganie dotyczy larw i osobników dorosłych czy tylko osobników dorosłych.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę [REDAKTED] Środki ochrony drewna (środki do konserwacji drewna) - Oznaczanie skuteczności przed grzybami powodującymi barwienie drewna i grzybami pleśniami, na świeżo ściętym drewnie – test połowy dla produktu [REDAKTED] (różne warianty kolorystyczne). Wniosek Pani [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

- brak wymagań co do wilgotności drewna;
- nie podano produktu referencyjnego;
- w stopniach oceny porastania zakresy 2 i 3 pokrywają się (są inne, niż podane w [REDAKTED]);
- wymagania co do zmian na drewnie kontrolnym (minimum >2) są zbyt liberalne (wg [REDAKTED] 3,5 dla układu bez przekładek i 2,5 na przekładkach, jest też ściśle sprecyzowany produkt referencyjny i wymagania co do stopni porośnięcia przy jego zastosowaniu);
- progi skuteczności za mało wymagające (skuteczny >0 i <2);
- na str. 2 opisu Wniosku podano błędną nazwę łacińską świerka.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badania przeciwwłonowego produktu [REDAKTED] do celów rejestracji produktu o nazwie [REDAKTED], w gr. 2. Wniosek firmy [REDAKTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

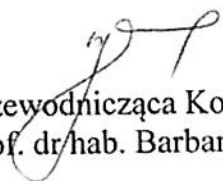
Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTED] w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 5. Wolne wnioski

Zapytanie Urzędu o opinię Komisji jaka jednostka może zweryfikować trwałość produktów zawierających podchloryn sodu.

Zdaniem Komisji jednostką właściwą dla weryfikowania trwałości jest Sanepid.


Przewodnicząca Komisji
Prof. dr/hab. Barbara Gworek,