

**PROTOKÓŁ NUMER 4/2014
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 28.05.2014 r.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 30.04.2014 r.
4. Omówienie zagadnień:

- 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki oceny skuteczności działania środka biobójczego do zwalczania owadów [REDAKTED] firmy [REDAKTED]. Wniosek [REDAKTED] z firmy [REDAKTED] w imieniu [REDAKTED].
- 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej, laboratoryjnej metody oceny skuteczności produktu biobójczego, zwalczającego wszystkie formy rozwojowe (jaja, larwy i osobniki dorosłe) mola włosienniczka (*Tineola bisselliella*), (sygnatura: [REDAKTED]). Wniosek firmy [REDAKTED].
- 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej, terenowej metody określającej skuteczność produktu biobójczego, zwalczającego osobniki dorosłe much w pojemnikach na śmieci, (sygnatura: [REDAKTED]). Wniosek firmy [REDAKTED].
- 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej, laboratoryjnej metody oceny skuteczności produktu biobójczego, przeznaczonego do odstraszania "moli spożywczych" - motyli z rodziny omacnicowatych, (sygnatura: [REDAKTED]). Wniosek firmy [REDAKTED].
- 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody, określającej skuteczność produktu biobójczego o działaniu gazowym, przeznaczonego do zwalczania owadów biegających, (sygnatura: [REDAKTED]). Wniosek firmy [REDAKTED].
- 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia nieznormalizowanej metody, określającej skuteczność aerozolu lub płynu do zwalczania owadów latających w stosunku do os i/lub much, oprysk bezpośredni owadów, (sygnatura: [REDAKTED]). Wniosek firmy [REDAKTED].
- 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia nieznormalizowanej metody, określającej skuteczność przenośnego produktu biobójczego, przeznaczonego do zwalczania komarów (komary w klatkach), (sygnatura: [REDAKTED]). Wniosek firmy [REDAKTED].
- 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia nieznormalizowanej metody badania, określającej skuteczność produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania mrówek, (sygnatura: [REDAKTED]). Wniosek firmy [REDAKTED].
- 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji normy [REDAKTED] do celów rejestracji produktu [REDAKTED], w gr. 3. Wniosek [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED].
- 4.10. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia nieznormalizowanej metodyki badania skuteczności, wg [REDAKTED], w zakresie działania glonobójczego dla produktów: [REDAKTED], w gr. 2. Wniosek [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED].

4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności obrozy insektobójczej (pchły i kleszcze), w gr. 18 i 19. Wniosek firmy [REDACTED].

5. Wolne wnioski.

Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanej metody badania skuteczności „[REDACTED] [REDACTED]” (Metoda oznaczania skuteczności dezynfekcyjnej preparatu w postaci stałej dla powierzchni użytkowych w sektorze weterynaryjnym), wniosek firmy [REDACTED].

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. Barbara Jaworska–Łuczak - Wiceprezes Pionu Produktów Biobójczych
2. Marek Juszcuk - Naczelnik Wydziału Oceny Skuteczności Produktów Biobójczych
3. Magdalena Wierciszewska – Departament Prawny
4. Agnieszka Maruszewska-Kucharska – pracownik Sekretariatu

Omówienie przebiegu posiedzenia

Ad. 1. Otwarcie posiedzenia

Otwarcia posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych dokonała Przewodnicząca, prof. dr hab. Barbara Gworek.

Ad. 2. Przyjęcie porządku dziennego

Komisja jednomyślnie przyjęła porządek obrad.

Ad. 3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 30.04.2014

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 30.04.2014 zaakceptowano jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę oceny skuteczności działania środka biobójczego do zwalczania owadów

" [redacted] " firmy [redacted] Wniosek [redacted]
[redacted] z firmy [redacted] w imieniu [redacted].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

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

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy jednym wstrzymującym się (z uwagi na niejasne założenie prowadzenia testu do momentu aż wszystkie owady zostaną porażone – efekt knock-down. Niektóre owady mogą być porażone a inne nie – nie wiadomo, co to jest „preferowana śmiertelność”)

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną, laboratoryjną metodę oceny skuteczności produktu biobójczego, zwalczającego wszystkie formy rozwojowe (jaja, larwy i osobniki dorosłe) mola włosienniczka (*Tineola bisselliella*), (sygnatura: [redacted]). Wniosek firmy [redacted].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

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

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną, terenową metodę określającą skuteczność produktu biobójczego, zwalczającego osobniki dorosłe much, w pojemnikach na śmieci, (sygnatura: [redacted]). Wniosek firmy [redacted].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda wymaga uzupełnienia:

- podania minimalnej liczby much wskazujących na wystarczającą populację w miejscu badania,
- przedstawienia wymagań co do dopuszczalnych wyników badań kontrolnych oraz sposobu ich uwzględniania w ocenie rezultatu,

W opisie badania terenowego brakuje podstawy uznania, że produkt biobójczy wykazuje działanie śmiertelne (przywołanie dodatkowego testu).

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną, laboratoryjną metodę oceny skuteczności produktu biobójczego, przeznaczonego do odstraszania "moli spożywczych" - motyli z rodziny omacnicowatych, (sygnatura: [redacted]). Wniosek firmy [redacted].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

W metodyce nie przedstawiono wymagań co do dopuszczalnych wyników badań kontrolnych ani sposobu ich uwzględniania w ocenie rezultatu.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę, określającą skuteczność produktu biobójczego o działaniu gazowym, przeznaczonego do zwalczania owadów biegających, (sygnatura: ██████████). Wniosek firmy ██████████.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

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

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę określającą skuteczność aerozolu lub płynu do zwalczania owadów latających w stosunku do os i/lub much, oprysk bezpośredni owadów (sygnatura: ██████████). Wniosek firmy ██████████.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

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

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę, określającą skuteczność przenośnego produktu biobójczego, przeznaczonego do zwalczania komarów (komary w klatkach), (sygnatura: ██████████). Wniosek firmy ██████████.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Opis miejsca umieszczenia produktu (wkład czy wkład w elektrofumigatorze) jest nadal niejasny. Niespójność zapisów w pkt. 2.2.3.2 w akapicie „Procedura prowadzenia doświadczenia”. Cyt. „... zastosować zgodnie z zaleceniami z etykiety”, „Takie umieszczenia badanego produktu w stosunku do klatki z komarami...”, „... z klatek należy usunąć badany produkt...”.

Należy więc szczegółowo podać sposób stosowania produktu w badaniu (czy produkt stosowany jest z elektrofumigatorem?)

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę, określającą skuteczność produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania mrówek (sygnatura: ██████████). Wniosek firmy ██████████.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

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

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje modyfikację normy [REDAKTOWANE] do celów rejestracji produktu [REDAKTOWANE], w gr. 3. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Występuje niezgodność modyfikacji metody z przewidzianymi przez przywołaną normę warunkami kontroli.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badania skuteczności, wg [REDAKTOWANE], w zakresie działania glonobójczego dla produktów: [REDAKTOWANE], w gr. 2. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktów: [REDAKTOWANE] w zakresie działania glonobójczego, w gr. 2.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badania skuteczności obroży insektobójczej (pchły i kleszcze), w gr. 18 i 19. Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

W opisie metodyki nie ma rozróżnienia pomiędzy działaniem bójczym i odstraszającym. Nie podano jakie wyniki w kontroli uważa się za dopuszczalne do uznania ważności testu i brak sposobu ich wykorzystania w ocenie testu.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

Ad. 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badania skuteczności „[REDAKTOWANE]” (Metoda oznaczania skuteczności dezynfekcyjnej preparatu w postaci stałej dla powierzchni użytkowych w sektorze weterynaryjnym), wniosek firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania dezynfekcyjnej preparatu w postaci stałej dla powierzchni użytkowych w sektorze weterynaryjnym, tj. w gr. 3.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy dwóch wstrzymujących się (z uwagi na brak w opisie metody, w punkcie 5.2.3 „Wykonanie badań”, określenia że badanie to powinno obejmować zawiesinę bez substancji obciążającej i/lub z substancją obciążającą).

Brakuje podania (sygnalizowanego w punkcie 3.2 „Zastosowanie metody”) wymagania zastosowania w badaniu preparatu o stężeniu niższym niż zalecane przez producenta.

W punkcie 5.3 „Interpretacja wyników” brakuje wymagań odnośnie wyników badania kontrolnego i jego wykorzystania w ocenie PB i przeprowadzonego testu.

Ad. 5 Wolne wnioski

Proponowany termin następnego posiedzenia: 25.06.2014

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