

PROTOKÓŁ NUMER 5/2015  
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH  
W DNIU 03.06.2015

Porządek obrad

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 29.04.2015 r.
4. Omówienie zagadnień:
  - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji aktualizacji metodyki [REDACTED] (akceptacja zaproponowanych zmian) "Ocena działania owadobójczego preparatów do bezpośredniego stosowania lub preparatów fumigacyjnych do zwalczania owadów latających". Wniosek [REDACTED].
  - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji aktualizacji metodyki [REDACTED] (akceptacja zaproponowanych zmian) "Ocena działania owadobójczego preparatów do bezpośredniego stosowania lub preparatów fumigacyjnych do zwalczania owadów biegających". Wniosek [REDACTED].
  - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki: "Oznaczanie skuteczności działania biocydów w wodzie obiegowej, masie włóknistej i dodatkach masowych stosowanych na maszynie papierniczej" w gr. 6 i 12. Wniosek Pani [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
  - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badania skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], z gr. 18. Wniosek firmy [REDACTED].
  - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnień metody [REDACTED] Środki ochrony drewna (środki do konserwacji drewna) - Oznaczanie skuteczności przed grzybami powodującymi barwicę drewna i grzybami pleśniami, na świeżo ściętym drewnie – test polowy dla produktu [REDACTED] (różne warianty kolorystyczne). Wniosek Pani [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
  - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badania skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], z gr. 18. Wniosek firmy [REDACTED].
  - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badania skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], z gr. 18. Wniosek firmy [REDACTED].
  - 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji norm [REDACTED] oraz [REDACTED] celem rejestracji produktu [REDACTED] w gr. 2 (przeznaczonego do dezynfekcji nieodwodnionych osadów ściekowych w zakresie bakterioobójczym i grzybobójczym). Wniosek firmy [REDACTED].
  - 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji metodyki opartej na autorskiej procedurze opracowanej przez [REDACTED] pod kierunkiem [REDACTED] "Ocena skuteczności wysokoreaktywnego wapna palonego jako środka biobójczego wobec jaj pasożytów *Ascaris sp.*, *Trichuris sp.*, *Toxocara sp.* celem rejestracji produktu [REDACTED] w gr. 2 (przeznaczonego do dezynfekcji nieodwodnionych osadów ściekowych). Wniosek firmy [REDACTED].
  - 4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji normy [REDACTED] oraz metody [REDACTED] względem wydłużonego czasu kontaktu

do 72h, celem rejestracji produktu [REDACTED] przeznaczonego do dezynfekcji wody basenowej w gr. 2. Wniosek Pani [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

- 4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji [REDACTED] oraz metody [REDACTED] względem wydłużonego czasu kontaktu do 72h, celem rejestracji produktów: [REDACTED] przeznaczonych do dezynfekcji wody basenowej w gr. 2. Wniosek Pani [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

## 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

Obecni na posiedzeniu pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

1. Katarzyna Postek-Kaczmarczyk – Departament Prawny, Zastępca Dyrektora
2. Elżbieta Buchmiet – Zastępca Dyrektora Departamentu
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 pozytywnie opiniuje metodykę Zm [REDACTED] (akceptacja zaproponowanych zmian) "Ocena działania owadobójczych preparatów do bezpośredniego stosowania lub preparatów fumigacyjnych do zwalczania owadów latających". Wniosek [REDACTED].

### **Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

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

Uchwała została przyjęta trzema głosami, przy dwóch wstrzymujących się z uwagi na niepodanie sposobu ustalania efektu knock-down i śmierci owadów, a także niewskazanie dopuszczalnej śmiertelności w grupie kontrolnej dla uznania ważności testu i niewskazanie sposobu uwzględniania wyników badania kontrolnego.

**Ad. 4.2** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę [REDAKTOWANE] (akceptacja zaproponowanych zmian) "Ocena działania owadobójczych preparatów do bezpośredniego stosowania lub preparatów fumigacyjnych do zwalczania owadów biegających". Wniosek [REDAKTOWANE].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

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

Uchwała została przyjęta trzema głosami, przy dwóch wstrzymujących się z uwagi na niepodanie sposobu ustalania efektu knock-down i śmierci owadów. Niewskazano także dopuszczalnej śmiertelności w grupie kontrolnej dla uznania ważności testu, oraz sposobu uwzględniania wyników badania kontrolnego. W badaniu kontrolnym nie wskazano płci owadów, podczas gdy w badaniu z PB wymaga się stosowania równej liczby samic i samców.

**Ad. 4.3** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę „Oznaczanie skuteczności działania biocydów w wodzie obiegowej, masie włóknistej i dodatkach masowych stosowanych na maszynie papierniczej” w gr. 6 i 12. Wniosek Pani [REDAKTOWANE] z firmy [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Nie podano dopuszczalnych wyników dla próby kontrolnej dla uznania ważności testu, oraz nie podano sposobu uwzględniania w metodzie wyników badania kontrolnego. Nie podano również granic określających skuteczność produktu biobójczego.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.4** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badania skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE], z gr. 18 – wobec komarów. Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE], w gr. 18 wobec komarów.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.5** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę [REDAKTOWANE] - Środki ochrony drewna (środki do konserwacji drewna) - Oznaczanie skuteczności przed grzybami powodującymi barwicę drewna i grzybami pleśniami, na świeżo ściętym

drewnie – test polowy dla produktu [REDACTED] (różne warianty kolorystyczne). 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] (różne warianty kolorystyczne), w gr. 8.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.6** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badania skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], z gr. 18 - wobec komarów. Wniosek firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

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

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.7** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badania skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], z gr. 18 – wobec komarów . Wniosek firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

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

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.8** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikację norm [REDACTED] oraz [REDACTED] celem rejestracji produktu [REDACTED] w gr. 2 (przeznaczonego do dezynfekcji nieodwodnionych osadów ściekowych). Wniosek firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [REDACTED] do dezynfekcji nieodwodnionych osadów ściekowych, w zakresie bakteriobójczym i grzybobójczym, w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.9** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę opartą na autorskiej procedurze opracowanej przez [REDACTED], pod kierunkiem [REDACTED] "Ocena skuteczności wysokoreaktywnego wapna palonego jako środka biobójczego wobec jaj pasożytów *Ascaris sp.*, *Trichuris sp.*, *Toxocara sp.* celem rejestracji produktu [REDACTED] w gr. 2 (przeznaczonego do dezynfekcji nieodwodnionych osadów ściekowych). Wniosek firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE] do dezynfekcji nieodwodnionych osadów ściekowych, wobec jaj pasożytów *Ascaris sp.*, *Trichuris sp.*, *Toxocara sp.*, w gr. 2.

Korekty formalnej (dodania nawiasu) wymaga zapis równania do wyliczania redukcji jaj pasożyta.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.10** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikację normy [REDAKTOWANE] oraz metody [REDAKTOWANE] względem wydłużonego czasu kontaktu do 72h, celem rejestracji produktu [REDAKTOWANE] przeznaczonego do dezynfekcji wody basenowej w gr. 2. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE], w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.11** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikację normy [REDAKTOWANE] oraz metody [REDAKTOWANE] względem wydłużonego czasu kontaktu do 72h, celem rejestracji produktów: [REDAKTOWANE] przeznaczonych do dezynfekcji wody basenowej w gr. 2. Wniosek Pani [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktów biobójczych [REDAKTOWANE] przeznaczonych do dezynfekcji wody basenowej w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 5.** Wolne wnioski

Proponowany termin posiedzenia Komisji: 01.07.2015

Przewodnicząca Komisji  
Prof. dr hab. Barbara Gworek

