

PROTOKÓŁ NUMER 2/2014
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 26.03.2014

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 29.01.2014 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktu [REDACTED]. Wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej, dotyczącej potwierdzenia skuteczności bójczej wobec wirusów otczkowych produktów [REDACTED] [REDACTED], do dezynfekcji powierzchni. Wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badań [REDACTED] [REDACTED] (Metoda badawcza [REDACTED]) służącej do określania skuteczności produktów biobójczych do zwalczania grzybów i glonów na powierzchniach budowlanych (mineralnych) w grupie 10. Wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badań skuteczności [REDACTED] [REDACTED] w zakresie grupy 2 (dezynfekcja wody basenowej) dla produktów z serii [REDACTED]. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDACTED] zmodyfikowanej o wydłużenie czasu kontaktu do 4 i 24 godzin, wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
 - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDACTED] zmodyfikowanej o wydłużenie czasu kontaktu do 24 godzin, wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
 - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody „Ocena skuteczności działania produktów przeciwporostowych” potwierdzającej skuteczność działania produktów w postaci farb przeciwporostowych z gr. 21. Wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDACTED] do celów rejestracji produktu [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanej metodyki określającej skuteczność produktu biobójczego o działaniu kontaktowym, przeznaczonego do zwalczania mrówek (badania laboratoryjne) (sygnatura [REDACTED]). Wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki [REDACTED] w odniesieniu do produktów z gr. 9, wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.11. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia metodyki określającej skuteczność preparatów biobójczych przeznaczonych do zwalczania mrówek (sygnatura [REDACTED]). Wniosek firmy [REDACTED].

- 4.12. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia metodyki określającej skuteczność aerozolu lub płynu do zwalczania owadów latających w stosunku do os i/lub much (oprysk bezpośredni owadów) (sygnatura [REDAKTED]). Wniosek firmy [REDAKTED].
- 4.13. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia metody określającej skuteczność przenośnego produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania komarów (komary w klatkach) [REDAKTED], wniosek firmy [REDAKTED].
- 4.14. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktu biobójczego [REDAKTED], [REDAKTED], podmiotu odpowiedzialnego: [REDAKTED], [REDAKTED] wniosek firmy [REDAKTED].
- 4.15. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badań skuteczności dla produktów [REDAKTED] z gr. 1, wniosek [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED].
- 4.16. Sprawozdanie z działalności Komisji ds. Produktów Biobójczych w 2013 roku.

5. Wolne wnioski.

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. Marek Juszcuk - Naczelnik Wydziału Oceny Skuteczności Produktów Biobójczych
2. Katarzyna Kluczkowska-Szymonik – Departament Prawny
3. Agnieszka Maruszewska-Kucharska – pracownik Sekretariatu Wiceprezesa ds. Produktów Biobójczych

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 jednogłośnie

Ad. 3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 29.01.2014

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 29.01.2014 zaakceptowano jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badań skuteczności produktu [REDACTED]. Wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [REDACTED] w gr. 18.

Uchwała została przyjęta 6 głosami przy 1 wstrzymującym się (z uwagi na brak określenia liczebności samce-samice oraz wilgotności i oświetlenia).

4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badań [REDACTED] dotyczącą potwierdzenia skuteczności bójczej w zakresie ograniczonego działania wirusobójczego wobec wirusów otoczkowych dla produktów [REDACTED], do dezynfekcji powierzchni, w gr. 2 i 4. Wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności bójczej w zakresie ograniczonego działania wirusobójczego wobec wirusów otoczkowych dla produktów [REDACTED], do dezynfekcji powierzchni, w gr. 2 i 4.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badań [REDACTED] (Metoda badawcza [REDACTED]) służącą do określania skuteczności produktów biobójczych, do zwalczania grzybów i glonów na powierzchniach budowlanych (mineralnych) w grupie 10. Wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Opis metody jest zbyt zdawkowy, nie zapewniający powtarzalności testu i ujednoczenia warunków. W metodzie niewystarczająco opisano warunki hodowli. Nie podano wilgotności powietrza w czasie inkubacji, nie określono sposobu przygotowania zawiesin do infekcji m. in. liczba zarodników (lub komórek), brak wieku kolonii mikroorganizmów, z których przygotowana ma być zawiesina do infekcji próbek i ilości

w jakiej zawiesina ma być stosowana, brak tolerancji warunków temperatury, brak określenia wielkości próbek, nie określono czy płytki Petriego mają być otwarte czy zamknięte, nie podano jaka jest minimalna liczba próbek dla badania jednego PB w jednym naniesieniu, nieprecyzyjnie ujęto granice skuteczności. Metoda jest niewystarczająco opisana i wymaga korekty, uzupełnienia.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

- 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badań skuteczności [REDACTED] w zakresie grupy 2 (dezynfekcja wody basenowej) dla produktów z serii [REDACTED]. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

W metodzie niewystarczająco opisano warunki hodowli. Brak informacji jakie stężenia mikroorganizmów zastosowano, nie podano wzrostu kontrolnego.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

- 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę zgodną z [REDACTED] zmodyfikowaną o wydłużenie czasu kontaktu do 4 oraz 24 godzin, określającą działanie bakteriobójcze produktu. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej produktu biobójczego w grupie 2, przeznaczonego do dezynfekcji wody basenowej.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

- 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę zgodną z [REDACTED] zmodyfikowaną o wydłużenie czasu kontaktu do 24 godzin, określającą działanie grzybobójcze produktu. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności grzybobójczej produktu biobójczego w grupie 2, przeznaczonego do dezynfekcji wody basenowej.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

- 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę „Ocena skuteczności działania produktów przeciwporostowych” potwierdzającą skuteczność działania produktów w postaci farb przeciwporostowych z gr. 21. Wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktów w postaci farb przeciwporostowych z gr. 21

Uchwała została przyjęta 6 głosami przy 1 wstrzymującym się (z uwagi na niejasne określenie zachodzenia na siebie zakresów ocen stopnia porośnięcia i ocen skutków działania)

- 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą [REDAKTOWANE] do celów rejestracji produktu [REDAKTOWANE] w zakresie działania bakteriobójczego. Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania bakteriobójczego produktu [REDAKTOWANE] w gr. 9.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

- 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność produktu biobójczego o działaniu kontaktowym, przeznaczonego do zwalczania mrówek (badania laboratoryjne) (sygnatura [REDAKTOWANE]). Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego o działaniu kontaktowym, do zwalczania mrówek, w gr. 18.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

Należy zwrócić uwagę wnioskodawcy na konieczność dokonania poprawek – usunięcia błędów w języku polskim i łacińskim.

- 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę [REDAKTOWANE] w odniesieniu do produktów z gr. 9, wniosek firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

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

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

- 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność preparatów biobójczych przeznaczonych do zwalczania mrówek (sygnatura [REDAKTOWANE]). Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Komisja podtrzymuje swoje stanowisko z poprzedniej uchwały nr 244/2013 z dnia 27.11.2013.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

- 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność aerozolu lub płynu do zwalczania owadów latających w stosunku do os i/lub much (oprysk bezpośredni owadów) (sygnatura [REDACTED]). Wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Komisja podtrzymuje swoje stanowisko podjęte w uchwale nr 3/2014 z dnia 29.01.2014.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

- 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność przenośnego produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania komarów (komary w klatkach) Sygnatura: [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nie określono liczby owadów w próbie kontrolnej oraz nie podano czy kontrolę przeprowadza się dla każdego powtórzenia

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

- 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], podmiotu odpowiedzialnego: [REDACTED]. Wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], podmiotu odpowiedzialnego: [REDACTED], w gr. 18.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

(należy sprostować zastępując: określenie „powierzchnia 66m²” określeniem „objętość 66m³”)

- 4.15 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badań skuteczności [REDACTED] dla produktów [REDACTED] z gr. 1, wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów [REDACTED]
[REDACTED] w gr. 1.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

Ad. 5. Sprawozdanie z działalności Komisji ds. Produktów Biobójczych w 2013 roku.

Komisja wysłuchała sprawozdania złożonego przez Przewodniczącą Komisji i zaakceptowała je jednomyślnie.

Ad. 6. Wolne wnioski

Proponowany termin kolejnego posiedzenia Komisji: 30.04.2014

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

