

**PROTOKÓŁ NUMER 5/2014
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 02.07.2014 r.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 28.05.2014 r.
4. Omówienie zagadnień:

- 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie metody [REDAKTED] przyjętej przez [REDAKTED] do celów rejestracji produktu [REDAKTED], w gr. 19. Wniosek [REDAKTED] z [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED].
- 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie modyfikacji normy [REDAKTED], do celów rejestracji produktu [REDAKTED] w gr. 2. Wniosek [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED].
- 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie modyfikacji norm: [REDAKTED] oraz [REDAKTED] względem wydłużonego czasu kontaktu do 72 godzin do celów rejestracji produktów do dezynfekcji wody basenowej [REDAKTED] w gr. 2. Wniosek [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED].
- 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie metodyki badania skuteczności owadobójczej ([REDAKTED]), wobec owadów latających takich jak komary *Culex pipiens* i *Aedes albopictus*, w gr. 18. Wniosek [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED].
- 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie metodyki badań skuteczności produktu o kodzie [REDAKTED], stosowanego do zwalczania mrówek *Lasius niger* (Próba laboratoryjna mająca na celu określenie skuteczności aerozolu przeciwko czarnym mrówkom *Lasius niger*), w gr. 18. Wniosek [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED].
- 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie metodyki badań skuteczności repelentu stosowanego na skórę ([REDAKTED]) o kodzie [REDAKTED], przeznaczonego do odstraszenia komarów, w gr. 19. Wniosek Pani Doroty Kaczorowskiej w imieniu firmy [REDAKTED].
- 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie metodyki badań skuteczności owadobójczej ([REDAKTED]), formułacji produktu o kodzie [REDAKTED] w postaci elektrycznego fumigatora z wkładami wymiennymi przeznaczonymi do zwalczania

komarów komary *Culex pipiens* i *Aedes albopictus*, w gr. 18. Wniosek [REDACTED]
[REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

- 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie metodyki badań skuteczności ([REDACTED]
[REDACTED]) produktu [REDACTED], kod [REDACTED] przeciwko komarom,
w gr. 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie metodyki badań skuteczności owadobójczej ([REDACTED]
[REDACTED]) formulacji produktu o kodzie [REDACTED] wobec moli
odzieżowych i ich larw, w gr. 18. Wniosek [REDACTED]
w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.10. Przedstawienie opinii w sprawie metodyki badań skuteczności owadobójczej
([REDACTED]) formulacji produktu o kodzie [REDACTED] wobec owadów biegających
takich jak *Blatella germanica*, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w
imieniu firmy [REDACTED].
- 4.11. Przedstawienie opinii w sprawie modyfikacji normy badania skuteczności [REDACTED]
[REDACTED] dla produktów [REDACTED] oraz [REDACTED] stosowanych poprzez
zamgławianie, w gr. 3. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.12. Przedstawienie opinii w sprawie modyfikacji norm [REDACTED] oraz [REDACTED]
pod kątem badań skuteczności dla produktów do dezynfekcji wody przeznaczonej do
picia (gr. 5). Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.13. Przedstawienie opinii w sprawie badania skuteczności obroży insektobójczej
(pchły i kleszcze), w gr. 18. Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.14. Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanej, terenowej metody
określającej skuteczność produktu biobójczego, zwalczającego osobniki dorosłe
much, w pojemnikach na śmieci, (sygnatura: [REDACTED]). Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.15. Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanej, laboratoryjnej metody
oceny skuteczności produktu biobójczego, przeznaczonego do odstraszania "moli
spożywczych" - motyli z rodziny omacnicowatych, (sygnatura: [REDACTED]).
Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.16. Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanej metody określającej
skuteczność przenośnego produktu biobójczego, przeznaczonego do zwalczania
komarów (komary w klatkach), (sygnatura: [REDACTED]). Wniosek firmy [REDACTED].

4.17. Przedstawienie opinii w sprawie metody [REDAKTOWANE] opracowanej i opartej na normie amerykańskiej [REDAKTOWANE], w zakresie gr. 11. Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

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. Barbara Różalska

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

1. Grzegorz Cessak – Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
2. Elżbieta Buchmiet – Zastępca Dyrektora DRB (w zastępstwie Wiceprezesa Pionu Produktów Biobójczych)
3. Marek Juszcuk - Naczelnik Wydziału Oceny Skuteczności Produktów Biobójczych
4. Agnieszka Maruszewska-Kucharska – pracownik Sekretariatu

Omówienie przebiegu posiedzenia

Ad. 1. Otwarcie posiedzenia

Otwarcia posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych dokonał Prezes Urzędu, Grzegorz Cessak.

Z inicjatywy Prezesa Urzędu minutą ciszy uczczono pamięć zmarłej profesor Grażyny Kostki.

Ad. 2. Przyjęcie porządku dziennego

Komisja jednomyślnie przyjęła porządek obrad.

Ad. 3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 28.05.2014

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 28.05.2014 zaakceptowano jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę [REDAKTOWANE] przyjętą przez [REDAKTOWANE] do celów rejestracji produktu [REDAKTOWANE], w gr. 19. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania dezynfekcyjnej produktu [REDAKTOWANE], w gr. 19.

Komisja przyjęła uchwałę 3 głosami, przy jednym wstrzymującym się (z uwagi na brak wyznaczenia granic dla uznania, że produkt jest wystarczająco skuteczny, brak propozycji kryteriów skuteczności)

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje modyfikację normy [REDAKTOWANE], do celów rejestracji produktu [REDAKTOWANE], w gr. 2. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Opis modyfikacji metody wg przywołanej normy jest niewystarczający bez jej załączenia. W opisie nie wskazano kryteriów skuteczności i granic dla uznania działania biobójczego produktu za wystarczające, w gr. 2 (konieczne określenie wielkości redukcji, dla produktu w gr. 2 w odniesieniu do dezynfekcji powierzchni, redukcja powinna wynosić log 4 – dla bakterii i log 3 dla grzybów).

Uchwałę przyjęto jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikację norm: [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] względem wydłużonego czasu kontaktu do 72 godzin do celów rejestracji produktów do dezynfekcji wody basenowej [REDAKTOWANE], w gr. 2. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Modyfikacja norm [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] względem wydłużonego czasu kontaktu do 72 godzin jest odpowiednia do potwierdzenia skuteczności produktów do dezynfekcji wody basenowej [REDAKTOWANE], w gr. 2.

Uchwałę przyjęto jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badania skuteczności owadobójczej ([REDAKTOWANE]) formulacji produktu o kodzie [REDAKTOWANE] wobec owadów latających takich jak komary *Culex pipiens* i *Aedes albopictus*, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka wymaga uzupełnienia. Komisja zwróciła uwagę na szereg nieścisłości w przedstawionej metodzie badań:

- w punkcie 3.2 w opisie zastosowanych owadów *Aedes albopictus* (str. 5.) podano, że stosowano samice 2-5 dni a następnie wskazano, że w każdym badaniu stosowano 20 owadów obojga płci,
- w punkcie 6.2 podano, że testowane są owady obu płci gatunków *Culex pipiens* i *Aedes albopictus*,

- w punkcie 3.3 podano, że stosowano komorę o objętości 30 m³ a z wymiarów wynika 32,8 m³
- wyjaśnienia wymaga wyliczenie wymiany powietrza,
- wyjaśnienia wymaga liczba owadów stosowana w jednym powtórzeniu

Uchwałę przyjęto jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badań skuteczności produktu o kodzie [REDAKTOWANE] stosowanego do zwalczania mrówek *Lasius niger* (Próba laboratoryjna mająca na celu określenie skuteczności aerozolu przeciwko czarnym mrówkom *Lasius niger*), w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nie podano sposobu obliczania procentowego udziału porażonych lub martwych mrówek i nie jest jasne w stosunku do czego ten procent jest wyliczony.

Uchwałę przyjęto trzema głosami, przy jednym wstrzymującym się (z uwagi na brak w opisie sposobu obliczania udziału procentowego porażonych lub martwych mrówek – niejasnym jest w stosunku do czego procent ten jest wyliczony)

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badań skuteczności repelentu stosowanego na skórę ([REDAKTOWANE]) o kodzie [REDAKTOWANE], przeznaczonego do odstraszania komarów, w gr. 19. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka wymaga uzupełnienia. Należy podać liczbę owadów stosowanych w pojedynczym powtórzeniu. Liczba owadów lądujących/przebijających skórę na przedramieniu nie poddanym działaniu preparatu (tab. 2) jest najczęściej mniejsza, niż na przedramieniu poddanym działaniu preparatu, co nie wskazuje na ochronne działanie preparatu. Metodologia: bada się owady obojga płci, w opisie metody (w sprawozdaniu z badań) stosowano tylko samice.

Uchwałę przyjęto jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badań skuteczności owadobójczej ([REDAKTOWANE]), formułacji produktu o kodzie [REDAKTOWANE] w postaci elektrycznego fumigatora z wkładami wymiennym przeznaczonymi do zwalczania komarów komary *Culex pipiens* i *Aedes albopictus*, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności formulacji produktu o kodzie [REDACTED] w postaci elektrycznego fumigatora z wkładami wymiennym przeznaczonymi do zwalczania komarów komary *Culex pipiens* i *Aedes albopictus*, w gr. 18.

Uchwałę przyjęto jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badań skuteczności ([REDACTED]) produktu [REDACTED], kod [REDACTED] przeciwko komarom, w gr. 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka wymaga uzupełnienia. Należy podać liczbę owadów stosowanych w pojedynczym doświadczeniu. Pozostałe uwagi: jak w Uchwale 69.

Uchwałę przyjęto jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badania skuteczności owadobójczej ([REDACTED]) formulacji produktu o kodzie [REDACTED] wobec moli odzieżowych i ich larw, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka wymaga uzupełnienia. W punkcie 3.2 nie podano wieku owadów, jak również omyłkowo zapisano 2-6 owadów, skoro w następnej linii podano, że stosuje się 100 owadów. W punkcie 4. Metodologii (rozdział 6.3) podano, że stosuje się 30-40 owadów na skrzynię, natomiast w opisie testu podano, że stosuje się 100 dorosłych osobników w każdej drewnianej klatce.

Uchwałę przyjęto jednomyślnie.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badań skuteczności owadobójczej ([REDACTED]) formulacji produktu o kodzie [REDACTED] wobec owadów biegających takich jak *Blatella germanica*, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności owadobójczej formulacji produktu o kodzie [REDACTED] wobec owadów biegających takich jak *Blatella germanica*, w gr. 18.

Uchwałę przyjęto jednomyślnie.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje modyfikację normy badania skuteczności [REDAKTOWANE] dla produktów [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] stosowanych poprzez zamgławianie, w gr. 3. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka wymaga uzupełnienia z uwagi na brak szczegółowego opisu stosowania produktu biobójczego w warunkach wysokiego obciążenia organicznego w przeprowadzonych badaniach.

Uchwałę przyjęto jednomyślnie.

Ad. 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych wstrzymuje się z podjęciem uchwały odnośnie modyfikacji normy [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] pod kątem badań skuteczności dla produktów do dezynfekcji wody przeznaczonej do picia (gr. 5),. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Brak informacji odnośnie źródła wody pitnej i jej odbiorcy.

Uchwałę przyjęto jednomyślnie.

Ad. 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje badania skuteczności obroży insektobójczej (pchły i kleszcze), w gr. 18. Wniosek firmy [REDAKTOWANE]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka wymaga uzupełnienia. W metodzie nie określa się wprost działania biobójczego, lecz działanie ochronne, gdyż ustala się zmniejszenie liczby insektów a nie ich śmiertelność. Metoda może być więc traktowana tylko jako uzupełnienie działania biobójczego, poprzednio stwierdzonego inną metodą.

Uchwałę przyjęto jednomyślnie.

Ad. 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną, terenową metodę określającą skuteczność produktu biobójczego, zwalczającego osobniki dorosłe much, w pojemnikach na śmieci, (sygnatura: [REDAKTOWANE]). Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Wprowadzone wyjaśnienie w pkt. 2.2.3.2. odnośnie kontroli jest niewłaściwe. Jeżeli liczba much w badaniu kontrolnym wykonywanym równoległe z testowaniem PB, będzie się różniła o ponad 10% od ustalonej w monitoringu, to nie można porównywać wyników uzyskanych dla PB z wynikami wcześniejszego monitoringu, lecz skorygować wynik uzyskany w badaniu PB wykorzystując np. ideę wzoru Abbot'a.

Dla badania dłuższego, niż 3 doby (72 godz.) do zakładanych, jako okres maksymalny, 14 dni, konieczne jest przeprowadzenie monitoringu populacji przez ten okres czasu dla adekwatności porównywanych wyników: uzyskanego dla badanego PB, z wynikami bez stosowania PB.

Uchwałę przyjęto jednomyślnie.

Ad. 4.15 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną, laboratoryjną metodę oceny skuteczności produktu biobójczego, przeznaczonego do odstraszania "moli spożywczych" - motyli z rodziny omacnicowatych, (sygnatura: ██████████). Wniosek firmy ██████████.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego, przeznaczonego do odstraszania "moli spożywczych" - motyli z rodziny omacnicowatych, w gr. 18.

Uchwałę przyjęto 3 głosami przy 1 wstrzymującym się z uwagi na brak w opisie metody sprawy „oczyszczania szafy” z repelentu po badaniu jednego PB, przed badaniem następnego PB, lub stosowania do każdego badania nowej „szafy”. Limitowanie dolnej granicy objętości szafy (minimum 0,5 m³) jest niewłaściwe ponieważ objętość ma wpływ na wyniki i ich porównywanie.

Ad. 4.16 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 zajętego stanowiska:

Zapis w pkt. 3.1 „...osobniki porażone to te które odzyskały aktywność w ciągu 24 h od wyjęcia klatki podłoża pokrytego badanym preparatem...” wskazuje na inne położenie badanego produktu niż wskazano w pkt 2.2.3.2. Procedura prowadzenia doświadczenia.

Uchwałę przyjęto jednomyślnie.

Ad. 4.17 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę ██████████ opracowaną i opartą na normie amerykańskiej ██████████, w zakresie gr. 11. Wniosek firmy ██████████.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego, w gr. 11.


Uchwałę przyjęto jednomyślnie.


Ad. 5 Wolne wnioski

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