

PROTOKÓŁ NUMER 9/2015  
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH  
W DNIU 25.11.2015

Porządek obrad

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 30.09.2015 r.
4. Omówienie zagadnień:
  - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji metod: [REDACTED] [REDACTED] w zakresie zmiany rozcieńczalnika, do celów badania skuteczności bakteriobójczej i grzybobójczej produktu [REDACTED] w gr. 3. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
  - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badania preparatów z grupy 3, wykazującej skuteczność produktu dezynfekcyjnego wobec bakterii oraz wirusa afrykańskiego pomoru świń (ASF). Wniosek firmy [REDACTED].
  - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji zmian w metodyce "Badanie działania glonobójczego - metodyka [REDACTED] do celów rejestracji produktów [REDACTED] oraz [REDACTED] w gr. 2. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
  - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody: Laboratoryjna metoda oceny skuteczności działania produktu biobójczego w zwalczaniu larw i jaj komarów i much - badanie laboratoryjne ([REDACTED]). Wniosek firmy [REDACTED].
  - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji laboratoryjnej metodyki oceny skuteczności repelencyjnej preparatów biocydowych wobec kleszczy i/lub pcheł (sygnatura: [REDACTED]). Wniosek firmy [REDACTED].
  - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badania skuteczności dla produktu [REDACTED] przeciwko insektom występującym w gospodarstwach domowych (pchła kocia, pluskwa, roztocza kurzu domowego) ([REDACTED]). Wniosek firmy [REDACTED].
  - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badania skuteczności dla produktu [REDACTED] przeciwko kleszczom owczym *Ixodes ricinus* ([REDACTED] zmodyfikowana). Wniosek firmy [REDACTED].
  - 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody: Metoda badania skuteczności preparatu odstrasżającego owady aplikowanego bezpośrednio na skórę i sierść koni [REDACTED] do celów badania skuteczności repelencyjnej produktów biobójczych wobec owadów latających, na przykładzie produktu [REDACTED]. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
  - 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnień do procedury badawczej [REDACTED] "Badanie skuteczności produktu na pchłach i kleszczach". Wniosek firmy [REDACTED].
  - 4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnień do procedury badawczej [REDACTED] "Badanie skuteczności bójczej produktu na mrówkach w warunkach laboratoryjnych". Wniosek firmy [REDACTED].

- 4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnień do procedury badawczej [REDACTED] [REDACTED] "Badanie skuteczności bójczej płytek fumigacyjnych na owadach biegających". Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnień do procedury badawczej [REDACTED] [REDACTED] "Badanie skuteczności bójczej płytek fumigacyjnych na komarach". Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.13. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnień do procedury badawczej [REDACTED] [REDACTED] "Badanie skuteczności bójczej płytek fumigacyjnych na muchach". Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.14. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji laboratoryjnej metody oceny skuteczności repelencyjnej produktu biobójczego wobec komarów [REDACTED]. Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.15. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji laboratoryjnej metody oceny skuteczności repelencyjnej produktu biobójczego wobec kleszczy, [REDACTED]. Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.16. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji laboratoryjnej metody oceny skuteczności produktu biobójczego w typie płynu do stosowania z elektrofumigatorem do zwalczania komarów, [REDACTED]. Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.17. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji laboratoryjnej metody oceny skuteczności produktu biobójczego w typie wkładu do stosowania z elektrofumigatorem do zwalczania komarów, [REDACTED]. Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.18. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji laboratoryjnej metody oceny skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania owadów latających, [REDACTED]. Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.19. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji laboratoryjnej metody oceny skuteczności preparatu biobójczego w postaci aerozolu zwalczającego mole odzieżowe w różnych stadiach rozwojowych, w pomieszczeniach, [REDACTED]. Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.20. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badań preparatów z gr. 19, wykazującej skuteczność produktu biobójczego jako repelenta wobec komarów, much i kleszczy. Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.21. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji normy [REDACTED] do celów rejestracji produktu do dezynfekcji wody przeznaczonej do spożycia, w gr. 5. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.22. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badania skuteczności w zakresie grzybobójczym produktu biobójczego [REDACTED] do odkażania powierzchni, sprzętów i narzędzi w szklarniach, tunelach ogrodniczych, przechowalniach oraz narzędzi i sprzętów używanych w uprawach polowych, powierzchni mających, jak i nie mających kontaktu z żywnością, w gr. 2 i 4. Wniosek [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  
Dr Magdalena Rzewuska  
Prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz

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. Izabela Szymkuć – Pracownik Departamentu Prawnego
3. Marek Juszczyk, Agnieszka Maruszewska-Kucharska – pracownicy Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych

### **Omówienie przebiegu posiedzenia**

#### **Ad. 1. Otwarcie posiedzenia.**

Otwarcia posiedzenia dokonał Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, który przedstawił nowego członka Komisji, Dr Magdalenę Rzewuską.

#### **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 30.09.2015**

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 30.09.2015 zaakceptowano jednomyślnie.

#### **Ad. 4. Omówienie zagadnień**

**Ad. 4.1** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikację metod: [REDAKTOWANE] w zakresie zmiany rozcieńczalnika, do celów badania skuteczności bakteriobójczej i grzybobójczej produktu [REDAKTOWANE], w gr. 3. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

#### **Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyki są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej i grzybobójczej przy stosowaniu wody o przewodności 10  $\mu$ S/cm dla produktu [REDAKTOWANE], w gr. 3.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.2** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badania preparatów z grupy 3, wykazującą skuteczność produktu dezynfekcyjnego wobec wirusa afrykańskiego pomoru świń (ASF) natomiast negatywnie opiniuje metodykę badania preparatów z grupy 3, wykazującą skuteczność produktu dezynfekcyjnego wobec bakterii. Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

#### **Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu dezynfekcyjnego wobec wirusa afrykańskiego pomoru świń (ASF), w gr. 3. Natomiast metodyka nie jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu dezynfekcyjnego wobec bakterii, w gr. 3 z uwagi na dalekie i nieuzasadnione odstępstwa od standardowych metod.

Komisja zwróciła również uwagę na niedostateczną wielkość inoculum dla potrzeb badawczych bakterii.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.3** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje zmiany w metodyce "Badanie działania glonobójczego - metodyka [REDAKTOWANE] do celów rejestracji produktów [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] w gr. 2. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE], w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.4** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę: Laboratoryjna metoda oceny skuteczności działania produktu biobójczego w zwalczaniu larw i jaj komarów i much - badanie laboratoryjne (sygn. [REDAKTOWANE]). Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

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

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.5** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje laboratoryjną metodykę oceny skuteczności repelencyjnej preparatów biocydowych wobec kleszczy i/lub pcheł (sygnatura: [REDAKTOWANE]). Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Brak kryterium ważności testu oraz określenia wymaganego odsetka owadów opuszczających aluminiowy krążek w badaniu kontrolnym.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.6** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badania skuteczności dla produktu [REDAKTOWANE] przeciwko insektom występującym w gospodarstwach domowych (pchła kocia, pluskwa, roztocza kurzu domowego) ([REDAKTOWANE]). Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeciwko insektom występującym w gospodarstwach domowych (pchła kocia, pluskwa, roztocza kurzu domowego), w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.7** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badania skuteczności dla produktu [REDAKTOWANE] przeciwko kleszczom owczym (obecnie stosowana nazwa Kleszcz pospolity) *Ixodes ricinus* ([REDAKTOWANE] - zmodyfikowana). Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeciwko kleszczom owczym *Ixodes ricinus*, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.8** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę: Metoda badania skuteczności preparatu odstraszającego owady aplikowanego bezpośrednio na skórę i sierść koni [REDAKTOWANE] do celów badania skuteczności repelencyjnej produktów biobójczych wobec owadów latających, na przykładzie produktu [REDAKTOWANE]. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka może być stosowana wyłącznie jako metodyka uzupełniająca do badań laboratoryjnych.

W przedmiotowej metodyce brak jest kryteriów skuteczności, brak kontroli pokazującej sytuację bez produktu biobójczego oraz brak systemu potwierdzającego ważność testu. Nie określono minimalnej liczby ukąszeń potwierdzającej istnienie odpowiedniego zagrożenia ze strony owadów w miejscu przeprowadzania testu. Nie jest jasne na ilu osobnikach powinno być przeprowadzone badanie. Nie wskazano jaki wynik uznaje się za nieskuteczne działanie produktu.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.9** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje procedurę badawczą [REDAKTOWANE] "Badanie skuteczności produktu na pchłach i kleszczach". Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.10** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje procedurę badawczą [REDAKTOWANE] "Badanie skuteczności bójczej produktu na mrówkach w warunkach laboratoryjnych". Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

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

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.11** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje procedurę badawczą [REDAKTOWANE] "Badanie skuteczności bójczej płytek fumigacyjnych na owadach biegających". Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

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

Należy wyjaśnić jakie gatunki pajaków badano w jednej próbie.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.12** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje procedurę badawczą [REDAKTOWANE] "Badanie skuteczności bójczej płytek fumigacyjnych na komarach". Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

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

Uchwała została przyjęta 6 głosami przy jednym wstrzymującym się z uwagi na brak określenia sposobu ustalania śmiertelności lub porażenia.

**Ad. 4.13** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje procedurę badawczą [REDAKTOWANE] "Badanie skuteczności bójczej płytek fumigacyjnych na muchach". Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

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

Uchwała została przyjęta 6 głosami przy jednym wstrzymującym się z uwagi na brak wzoru na wyliczanie śmiertelności (podano wzór na obliczanie „skuteczności”, co wprowadza niejasność) oraz brak procedury ustalenia/rozdzielenia porażenia od śmierci owadów.

**Ad. 4.14** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje laboratoryjną metodę oceny skuteczności repelencyjnej produktu biobójczego wobec komarów, [REDAKTOWANE]. Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Należy skorygować w pkt. 7 metodyki nazwę organizmu docelowego. Brak sposobu obliczania procentu ochrony przed owadami. W badaniu kontrolnym powinna być ustalona oddzielnie liczba lądowań i liczba ukąszeń.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.15** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje laboratoryjną metodę oceny skuteczności repelencyjnej produktu biobójczego wobec kleszczy, [REDAKTOWANE]. Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Brak oceny ważności testu oraz wyników wymaganych w badaniu kontrolnym i ich wykorzystania w ocenie.

Uchwała została przyjęta 6 głosami przy jednym wstrzymującym się.

**Ad. 4.16** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje laboratoryjną metodę oceny skuteczności produktu biobójczego w typie płynu do stosowania z elektrofumigatorem do zwalczania komarów, [REDACTED]. Wniosek firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

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

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy dwóch wstrzymujących się, z uwagi na brak metody ustalenia porażenia oraz brak określenia liczby komarów w klatce.

**Ad. 4.17** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje laboratoryjną metodę oceny skuteczności produktu biobójczego w typie wkładu do stosowania z elektrofumigatorem do zwalczania komarów, [REDACTED]. Wniosek firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

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

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy dwóch wstrzymujących się, z uwagi na brak metody ustalenia porażenia oraz brak określenia liczby komarów w klatce.

**Ad. 4.18** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje laboratoryjną metodę oceny skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania owadów latających, [REDACTED]. Wniosek firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

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

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.19** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje laboratoryjną metodę oceny skuteczności preparatu biobójczego w postaci aerozolu zwalczającego mole odzieżowe w różnych stadiach rozwojowych, w pomieszczeniach, [REDACTED]. Wniosek firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

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

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.20** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badań preparatów z gr. 19, wykazującą skuteczność produktu biobójczego jako repelenta wobec komarów, much i kleszczy. Wniosek firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Ad. Działanie repelentne wobec *Aedes albopictus*

Nie przedstawiono wyników potwierdzających ważność testów.

Ad. Skuteczność repelentna wobec *Musca domestica* i *Stomoxys calcitrans* na koniach

Nie przedstawiono wyników potwierdzających ważność testów. Nie jest jasne zastosowanie i wykorzystanie wyników badania kontrolnego w ocenie. Nie wskazano okresu przez który zlicza się muchy po każdym ze wskazanych czasów.

Ad. Skuteczność repelentna wobec *Musca domestica* (badanie laboratoryjne)

Nie przedstawiono wyników potwierdzających ważność testów. Nie jest jasne zastosowanie i wykorzystanie wyników badania kontrolnego w ocenie. Brakuje wymagania oznaczania liczby much przed opryskiem

Ad. Skuteczność repelentna wobec *Rhipicephalus sanguineus*

Nie przedstawiono wyników potwierdzających ważność testów. Nie jest jasne zastosowanie i wykorzystanie wyników badania kontrolnego w ocenie.

*Zaleca się sprecyzowanie kryteriów skuteczności dla poszczególnych metod.*

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.21** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikację normy [REDACTED] do celów rejestracji produktu do dezynfekcji wody przeznaczonej do spożycia, w gr. 5. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego do dezynfekcji wody przeznaczonej do picia, w gr. 5.

Uchwała została przyjęta 6 głosami przy jednym wstrzymującym się z uwagi na fakt, iż dotychczas stosowane normy są wystarczające.

**Ad. 4.22** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badania skuteczności w zakresie grzybobójczym produktu biobójczego [REDACTED] do odkażania powierzchni, sprzętów i narzędzi w szklarniach, tunelach ogrodniczych, przechowalniach oraz narzędzi i sprzętów używanych w uprawach polowych, powierzchni mających jaki nie mających kontaktu z żywnością, w gr. 2 i 4. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**



Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] [REDACTED] do odkażania powierzchni, sprzętów i narzędzi w szklarniach, tunelach ogrodniczych, przechowalniach oraz narzędzi i sprzętów używanych w uprawach polowych, powierzchni mających, jak i nie mających kontaktu z żywnością, w gr. 2 i 4, poza cyklami produkcyjnymi.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 5. Wolne wnioski**

Proponowany termin posiedzenia Komisji: 30.12.2015

**Przewodnicząca Komisji**  
**Prof. dr hab. Barbara Gworek**

