

PROTOKÓŁ NUMER 8/2012  
Z POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH  
W DNIU 28.11.2012

**Porządek obrad posiedzenia:**

1. **Otwarcie posiedzenia.**
2. **Przyjęcie porządku dziennego.**
3. **Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 31.10.2012**
4. **Omówienie zagadnień**
  - 4.1 Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień metodyki dla produktu biobójczego [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED] (PT 18)
  - 4.2 Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień metodyki dla produktu biobójczego [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED] (PT 18)
  - 4.3 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki dla produktu biobójczego [REDACTED] - mrówki *Lasius niger* (królowa i potomstwo we wszystkich fazach i około 1000 robotnic ) wniosek firmy [REDACTED], (PT 18)
  - 4.4 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki dla produktu biobójczego [REDACTED] - mrówki *Lasius niger* (robotnice), wniosek firmy [REDACTED], (PT 18)
  - 4.5 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki dla produktu biobójczego [REDACTED] - mrówki Neu 1262I, wniosek firmy [REDACTED] (PT 18)
  - 4.6 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki SM 044 dla produktu biobójczego [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED]
  - 4.7 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki SM 036 oraz SM 044 dla produktu biobójczego [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED]
  - 4.8 Zapytanie w sprawie konieczności korygowania wyników badań za pomocą wzoru Abbot'a, wniosek firmy [REDACTED].
  - 4.9 Prośba o wyrażenie opinii w sprawie klasyfikacji produktu o nazwie: [REDACTED], firmy [REDACTED], wniosek [REDACTED].
  - 4.10 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki dla produktu biobójczego opartego na ekstrakcie Margosa, wniosek firmy [REDACTED], (PT 19)
  - 4.11 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki JIS 1902: 2008 dla produktów biobójczych: [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED] (PT 9 i 18)
  - 4.12 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji metodyki EN 13697 dla produktu biobójczego kat. I gr. 2 przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni (siedziska w saunach, solaria, plaża basenowa, leżaki, stoły do masażu itp.) oraz do dezynfekcji stóp w nieckach lub urządzeniach do mycia nóg przy szatniach krytych pływalni, wniosek firmy [REDACTED], (PT 2)
  - 4.13 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki wg wytycznych DVV /RKI wobec wirusów osłonionych (łącznie z HBV, HCV, HIV) dla produktu biobójczego [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED].
  - 4.14 Prośba o wyrażenie opinii w sprawie możliwości stosowania produktu firmy [REDACTED]

██████████ o nazwie: ██████████ na ścieżkach, wniosek ██████████.

4.15 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki: Herbst. W. 2009 Biozide Wirksamkeit von Cyanamid L500 gegenüber *Brachyspira hyodysenteriae*, dla produktu biobójczego ██████████, wniosek firmy ██████████

4.16 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki Determination of Acute Toxicity of a Test Chemical to Dung Flies (2003/2000) dla produktu biobójczego ██████████, wniosek firmy ██████████ (PT 3 i 18)

4.17 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki: AFNOR NF T72-281 dla produktu biobójczego ██████████, wniosek firmy ██████████

4.18 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki dla produktu biobójczego ██████████, wniosek firmy ██████████ (PT 18)

4.19 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki dla produktu biobójczego ██████████, wniosek firmy ██████████. (PT 18)

4.20 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki dla produktu biobójczego ██████████, wniosek firmy ██████████ (PT 18)

4.21 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki dla produktu biobójczego ██████████, wniosek firmy ██████████ (PT 18)

4.22 Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień metodyki BioG B 201-02, wniosek firmy ██████████.

4.23 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki dla produktu biobójczego ██████████, wniosek firmy ██████████ (PT 18)

4.24 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki SM 044 dla produktu biobójczego ██████████, wniosek firmy ██████████

4.25 Prośba, w celu zajęcia stanowiska w kwestii czy dokumentacja nadesłana przez podmiot w sprawie rejestracji produktu biobójczego ██████████ jest wystarczająca do oceny skuteczności i przygotowania opinii dotyczącej skuteczności ww. produktu, wniosek ██████████.

4.26 Prośba o wyrażenie opinii w sprawie kwalifikacji produktu o nazwie: ██████████  
██████████ firmy ██████████, wniosek ██████████

4.27 Prośba o wyrażenie opinii w sprawie kwalifikacji produktu ██████████ wniosek firmy ██████████, wniosek ██████████

4.28 Prośba o wykreślenie metodyki „Metoda oznaczania aktywności wirusobójczej preparatów dezynfekcyjnych przeznaczonych do dezynfekcji chemicznej i termiczno-chemicznej” z listy metod zaakceptowanych przez Prezesa

## 5. Wolne wnioski.

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji:

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. n. med. Wojciech Wąsowicz

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji:

Prof. dr hab. Barbara Różalska

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

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych - Barbara Jaworska-Łuczak

Naczelnik Wydziału Oceny Badań Skuteczności - Marek Juszczyk

Pracownik Wydziału Oceny Badań Skuteczności – Karolina Kasprzak

Naczelnik Wydziału Klasyfikacji Oznakowania Opakowania - Elżbieta Buchmiej

Pracownik Departamentu Rejestracji – Aneta Skaskiewicz

Pracownik Sekretariatu – Agnieszka Maruszevska-Kucharska

Pracownik Wydziału Prawnego - Katarzyna Kluczkowska-Szymonik

## **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 jednomyślnie.

### **Ad. 3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 31.10.2012**

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 31.10.2012 zaakceptowano jednomyślnie.

### **Ad. 4. Omówienie zagadnień**

4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę dla produktu biobójczego [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED].

**Firma dokonała stosownych uzupełnień zgodnie z zaleceniami Komisji.**

**Uchwała została podjęta 4 głosami przy jednym wstrzymującym się.**

4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę dla produktu biobójczego [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED] (PT 18)

**Firma dokonała stosownych uzupełnień zgodnie z zaleceniami Komisji.**

Uchwała została podjęta jednomyślnie (5 głosami).

4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę dla produktu biobójczego [REDACTED] - mrówki *Lasius niger* (królowa i potomstwo we wszystkich fazach i około 1000 robotnic ) wniosek firmy [REDACTED], (PT 18)

**Metoda właściwa wyłącznie dla potwierdzenia skuteczności działania ww. produktu biobójczego (uwzględniając porównanie z produktem referencyjnym)**

Uchwała została podjęta jednomyślnie (5 głosami).

4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę dla produktu biobójczego [REDAKTOWANE] - mrówki *Lasius niger* (robotnice), wniosek firmy [REDAKTOWANE], (PT 18)

**Metoda właściwa wyłącznie dla potwierdzenia skuteczności działania ww. produktu biobójczego (uwzględniając porównanie z produktem referencyjnym)**

Uchwała została podjęta jednomyślnie (5 głosami).

4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę dla produktu biobójczego [REDAKTOWANE] - mrówki Neu 1262I, wniosek firmy [REDAKTOWANE], (PT 18)

**Metoda właściwa wyłącznie dla potwierdzenia skuteczności działania ww. produktu biobójczego (uwzględniając porównanie z produktem referencyjnym)**

Uchwała została podjęta jednomyślnie (5 głosami)

4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę SM 044 dla produktu biobójczego [REDAKTOWANE], wniosek firmy [REDAKTOWANE] (PT6)

**Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania ww. produktu biobójczego w gr 6 w zakresie zadeklarowanego działania.**

Uchwała została podjęta jednomyślnie (5 głosami).

4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę SM 036 oraz SM 044 dla produktu biobójczego [REDAKTOWANE], wniosek firmy [REDAKTOWANE] (PT6)

**Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania ww. produktu biobójczego w gr 6 w zakresie zadeklarowanego działania.**

Uchwała została podjęta jednomyślnie (5 głosami).

4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych przedstawiła następującą opinię w sprawie konieczności korygowania wyników badań za pomocą wzoru Abbot'a, wniosek firmy [REDAKTOWANE]: Komisja zaleca stosowanie wzoru Abbot'a (nie nakazuje stosowania) lub innej formy korygowania wyników testów w których wystąpiła śmiertelność organizmów w grupie kontrolnej większa od dopuszczalnej

**Nie stosowanie przeliczenia uwzględniającego korektę w grupie kontrolnej nie pozwala na odpowiednią interpretację wyników testu i prowadzić do braku ich akceptacji.**

Uchwała została podjęta jednomyślnie (5 głosami).

4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych zaklasyfikowała produkt o nazwie: [REDAKTOWANE] firmy [REDAKTOWANE] jako produkt leczniczy weterynaryjny.

**Uzasadnienie w Załączniku 1.**

Uchwała została podjęta trzema głosami przy dwóch wstrzymujących się.

4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę dla produktu biobójczego [REDAKTOWANE] opartego na ekstrakcie Margosa, wniosek firmy [REDAKTOWANE], (PT 19)

**Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania ww. produktu biobójczego w gr 19.**

Uchwała została podjęta jednomyślnie (5 głosami).

4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę JIS 1902: 2008 dla produktów biobójczych: [REDAKTOWANE], wniosek firmy [REDAKTOWANE] (PT 9 i 18)

**Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania ww. produktów biobójczych w gr 9.**

**Przedmiotowa metodyka nie jest właściwa do potwierdzenia skuteczności działania ww. produktów w gr 18.**

Uchwała została podjęta jednomyślnie (5 głosami).

4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikację metodyki PN-EN 13697 dla produktu biobójczego kat. I gr. 2 przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni (siedziska w saunach, solaria, plaża basenowa, leżaki, stoły do masażu itp.) oraz do dezynfekcji stóp w nieckach lub urządzeniach do mycia nóg przy szatniach krytych pływalni, wniosek firmy [REDACTED], (PT 2)

**Modyfikacja metodyki PN-EN 13697 jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania ww. produktu biobójczego na powierzchniach nieporowatych. Ponadto dla właściwego określenia biobójczości produktu na skórze należy uzupełnić ją badaniami zgodnie z metodyką PN-EN 1500.**

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę wg wytycznych DVV/RKI wobec wirusów osłonionych (łącznie z HBV, HCV, HIV) dla produktu biobójczego [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED].

**Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia ograniczonej skuteczności wirusobójczego działania ww. produktu biobójczego, w tym wobec HBV, HCV, HIV w gr 1.**

Uchwała została podjęta jednomyślnie (5 głosami).

4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje możliwość stosowania produktu firmy [REDACTED]

[REDACTED], o nazwie: [REDACTED] na ścieżkach, wniosek [REDACTED].

**W przedstawionych przez wnioskodawcę warunkach możliwe jest stosowanie ww. produktu.**

Uchwała została podjęta jednomyślnie (5 głosami).

4.15 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę Herbst. W. 2009 Biozide Wirksamkeit von Cyanamid L500 gegenuber *Brachyspira hyodysenteriae*, dla produktu biobójczego [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED]

**Z uwagi na brak opisu przeznaczenia produktu Komisja nie może zaopiniować przedstawionej metodyki.**

Uchwała została podjęta jednomyślnie (6 głosami).

4.16 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę Determination of Acute Toxicity of a Test Chemical to Dung Flies (2003/2000) dla produktu biobójczego [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED] (PT 3 i 18)

**Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania ww. produktu biobójczego w deklarowanym zakresie w gr 3 i 18.**

Uchwała została podjęta jednomyślnie (6 głosami).

4.17 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę AFNOR NF T72-281 dla produktu biobójczego [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED]

**Metodyka adekwatna do zbadania skuteczności bakteriobójczej i grzybobójczej ww. produktu biobójczego.**

Uchwała została podjęta jednomyślnie (6 głosami).

4.18 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych wstrzymuje się od podjęcia uchwały dotyczącej metodyki badań dla produktu biobójczego [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED]. (PT 18)

**Z uwagi na specyfikę ww. metodyki Komisja wnioskuję o powołanie eksperta/-ów.**

Uchwała została podjęta jednomyślnie (6 głosami).

4.19 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę dla produktu biobójczego [REDAKTOWANE], wniosek firmy [REDAKTOWANE]. (PT 18)

**Brak minimalnej liczby owadów docelowych. Brak warunków badania. Brak jasności co do działania i charakteru produktu który rozsypuje się w komorze biorąc pod uwagę jego formulację. Brak podania podstaw analogii między produktem wnioskowanym i analogicznym produktem uzasadniające możliwość ekstrapolacji działania produktu do 6 miesięcy**

Uchwała została podjęta jednomyślnie (6 głosami).

4.20 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę dla produktu biobójczego [REDAKTOWANE], wniosek firmy [REDAKTOWANE].

**Brak podania podstaw analogii między produktem wnioskowanym i analogicznym produktem uzasadniające możliwość ekstrapolacji działania produktu do 6 miesięcy. Brak sposobu ustalania wyniku po upływie 24 godzin który jest wymagany w kryteriach.**

Uchwała została podjęta jednomyślnie (6 głosami).

4.21 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę dla produktu biobójczego [REDAKTOWANE], wniosek firmy [REDAKTOWANE].

**Z uwagi na niejasny zapis określający powierzchnię w m<sup>3</sup>**

**Brak sposobu zdefiniowania kryterium aktywności komarów.**

Uchwała została podjęta jednomyślnie (6 głosami).

4.22 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badań BioG B 201-02, wniosek firmy [REDAKTOWANE]. (PT 18)

**Nadal brak:**

**- zakresu efektu knock-down i/lub śmiertelności wymaganych dla uznania skuteczności produktu za wystarczającą**

**- wykazania skutków działania samych rozpuszczalników na owady.**

**Wskazanie w badaniu minimum jednego owada jako podstawy do oceny produktu jest niewystarczające.**

**Brak wskazania okresów obserwacji dla pcheł.**

Uchwała została podjęta jednomyślnie (6 głosami).

4.23 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę dla produktu biobójczego [REDAKTOWANE], wniosek firmy [REDAKTOWANE]. (PT 18)

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

Uchwała została podjęta jednomyślnie (6 głosami).

4.24 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę SM44 dla produktu biobójczego [REDAKTOWANE] do konserwacji w płynie do mycia naczyń, wniosek firmy [REDAKTOWANE].

**Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania ww. produktu biobójczego w gr 6 w zakresie zadeklarowanego działania.**

Uchwała została podjęta jednomyślnie (6 głosami).

4.25 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych wyraziła następującą opinię w sprawie czy dokumentacja nadesłana przez podmiot w sprawie rejestracji produktu biobójczego [REDAKTOWANE]

██████████ jest wystarczająca do oceny skuteczności i przygotowania opinii dotyczącej skuteczności ww. produktu firmy ██████████, wniosek ██████████: dokumentacja produktu wymaga uzupełnienia.

**Przedstawiona dokumentacja potwierdza tylko skuteczność w fazie I etap 1 potwierdzenia wymaga faza II etap 2 – w warunkach praktycznego zastosowania. Wyjaśnienia wymaga układ kontrolny potwierdzający skuteczność dezynfekcji pomieszczeń.**

Uchwała została podjęta jednomyślnie (6 głosami).

4.26 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych zaklasyfikowała produkt o nazwie ██████████

██████████ produktu firmy BROS, jako produkt leczniczy weterynaryjny,

**Uzasadnienie w Załączniku 1.**

Uchwała została podjęta 4 głosami przy 2 wstrzymujących się.

4.27 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych wyraziła następującą opinię w sprawie kwalifikacji produktu o nazwie: o nazwie: ██████████ firmy ██████████., wniosek ██████████: wymieniony produkt jest środkiem ochrony roślin.

**Mimo że produkt nie będzie stosowany bezpośrednio na rośliny i produkty roślinne to z uwagi że jego przewidywane zastosowanie uwzględnia dezynfekcje pustych pomieszczeń, tuneli, szklarni, pieczarkarni w których po tym zabiegu będą przechowywane i/lub uprawiane rośliny/ produkty roślinne, produkt ██████████ powinien być klasyfikowany jako środek ochrony roślin.**

Uchwała została podjęta 5 głosami przy 1 wstrzymującym się.

4.28 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych wstrzymała się z wyrażeniem opinii w sprawie wykreślenia metodyki „Metoda oznaczania aktywności wirusobójczej preparatów dezynfekcyjnych przeznaczonych do dezynfekcji chemicznej i termiczno-chemicznej” z listy metod zaakceptowanych przez Prezesa, wniosek ██████████ do czasu przedstawienia uzasadnienia przez wnioskodawcę.

**Uzasadnienie zajętego stanowiska podano w treści decyzji.**

Uchwała została podjęta jednomyślnie (6 głosami).

## **5. Wolne wnioski.**

W ramach wolnych wniosków zgłoszono następującą sprawę: w związku ze zmianą klasyfikacji nadboranów weryfikacji ulec powinny karty charakterystyki produktów (zmiana klasyfikacji oznakowania produktów)

**Następne posiedzenie Komisji ustalono na 19.12.2012.**