

PROTOKÓŁ NUMER 10/2016
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 28.12.2016

Z uwagi na nieobecność przewodniczącej Komisji do Spraw Produktów Biobójczych Prof. Barbary Gworek, przewodnictwo podjął jej zastępca Prof. Wojciech Wąsowicz.

Porządek obrad

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 30.11.2016 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badań skuteczności produktów biocydowych w grupie 19, przeznaczonych do odstraszania komarów [REDACTED]. Wniosek [REDACTED].
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badań skuteczności produktów biocydowych w grupie 19, przeznaczonych do odstraszania kleszczy [REDACTED]. Wniosek [REDACTED].
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody oceny działania preparatów (spray lub aerozol) przeznaczonych do odstraszania kleszczy, w gr. 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody oceny działania preparatów (spray lub aerozol) przeznaczonych do odstraszania komarów, w gr. 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody oceny działania preparatów (w postaci płytki lub zawieszki) przeznaczonych do zwalczania owadów biegających, badanie długoterminowe, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
 - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody oceny działania preparatów (w postaci płytki lub zawieszki) przeznaczonych do zwalczania owadów latających, badanie długoterminowe, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
 - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badań skuteczności produktu biobójczego w postaci insektycydu o działaniu gazowym, przeznaczonego do zwalczania komarów w warunkach terenowych [REDACTED], w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
 - 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji metodyki EN 1276 do badania produktu [REDACTED] przeciwko *Pseudomonas aeruginosa*, celem jego rejestracji w grupie 11 i 12. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
 - 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji aktualizacji nieznormalizowanej metodyki badań skuteczności produktów biocydowych w grupie 19, przeznaczonych do odstraszania kleszczy i/lub pcheł bytujących w sierści zwierząt [REDACTED]. Wniosek [REDACTED].
 - 4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metod [REDACTED] oraz [REDACTED] przeznaczonych do oceny działania bakteriobójczego i bójczego wobec grzybów drożdżopodobnych produktu [REDACTED] przeznaczonego do prania i

dezynfekcji tekstyliów, w gr. 2. Wniosek [REDACTED]
w imieniu [REDACTED].

4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnień do metody oceny działania preparatów (w postaci płytki lub zawieszki) przeznaczonych do zwalczania owadów latających, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnień do modyfikacji metody EN 1650 zastosowanej do badania produktu [REDACTED], celem rejestracji przez [REDACTED] produktu o nazwie UNA [REDACTED], w gr. 2. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

4.13. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnień do nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktu [REDACTED], w zakresie kontroli bakterii Legionella w wodzie do kąpiei i pryszniców w gr. 2 oraz do kontroli bakterii Legionella w chłodniach kominowych, w gr. 11. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

4.14. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyk: [REDACTED]

[REDACTED]
oraz [REDACTED]

[REDACTED] do potwierdzenia skuteczności produktów z serii [REDACTED] rejestrowanych w PT12. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

5. Wolne wnioski

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji:

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. Elżbieta Buchmiet – Dyrektor Departamentu Informacji o PB i Wyrobach Poddanych Działaniu PB

2. Katarzyna Kluczkowska-Szymonik –

3. Agnieszka Maruszewska-Kucharska – pracownica Departamentu Informacji

Omówienie przebiegu posiedzenia

Ad. 1. Otwarcie posiedzenia.

Otwarcia posiedzenia dokonał Prof. Wojciech Wąsowicz.

Ad. 2. Przyjęcie porządku dziennego

Prof. Wąsowicz po powitaniu członków Komisji i wszystkich osób obecnych przystąpił do przyjęcia porządku obrad. Porządek obrad został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 30.11.2016

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 30.11.2016 zaakceptowano jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badań skuteczności produktów biocydowych w grupie 19, przeznaczonych do odstraszania komarów [REDACTED]. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Należy określić wymaganą skuteczność produktu w poszczególnych punktach czasowych. Wymaga doprecyzowania pkt 9 metodyki „Wyniki badania” tj. czy wyniki badania dotyczą wszystkich pomiarów dla wszystkich ochotników. Niejasne jest czy ustala się to dla każdego ochotnika oddzielnie czy łącznie.

.Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badań skuteczności produktów biocydowych w grupie 19, przeznaczonych do odstraszania kleszczy [REDACTED]. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

W metodyce brak kontroli ważności testu. Należy również określić płeć oraz postacie rozwojowe osobników użytych do testów oraz wymaganą skuteczność produktu w poszczególnych punktach czasowych.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę oceny działania preparatów (spray lub aerozol) przeznaczonych do odstraszania kleszczy, w gr. 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Brak:

- 1) uznania kryterium ważności testu zarówno w metodzie laboratoryjnej jak i terenowej;
- 2) opisu sposobu wykonania próby kontrolnej w metodzie laboratoryjnej;
- 3) wskazania liczby poszczególnych form rozwojowych w metodzie laboratoryjnej.

Granice kryterium dla uznania produktu za skuteczny są za niskie.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę oceny działania preparatów (spray lub aerozol) przeznaczonych do odstraszania komarów, w gr. 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci sprayu lub aerozolu, przeznaczonego do odstraszania komarów, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę oceny działania preparatów (w postaci płytki lub zawieszki) przeznaczonych do zwalczania owadów biegających, badanie długoterminowe, w gr. 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci płytki lub zawieszki, przeznaczonego do zwalczania owadów biegających, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę oceny działania preparatów (w postaci płytki lub zawieszki) przeznaczonych do zwalczania owadów latających, badanie długoterminowe, w gr. 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci płytki lub zawieszki, przeznaczonego do zwalczania owadów latających, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badań skuteczności produktu biobójczego w postaci insektycydu o działaniu gazowym, przeznaczonego do zwalczania komarów w warunkach terenowych [REDAKTOWANE], w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci insektycydu o działaniu gazowym, przeznaczonego do zwalczania komarów w warunkach terenowych, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikację metodyki EN 1276 do badania produktu [REDAKTOWANE] przeciwko *Pseudomonas aeruginosa*, celem jego rejestracji w grupie 11 i 12. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeciwko *Pseudomonas aeruginosa*, w gr. 11 i w gr. 12.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje aktualizację nieznormalizowaną metodykę badań skuteczności produktów biocydowych w grupie 19, przeznaczonych do odstraszania kleszczy i/lub pcheł bytujących w sierści zwierząt [REDACTED]. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu przeznaczonego do odstraszania kleszczy i/lub pcheł bytujących w sierści zwierząt, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metody:

[REDACTED] oraz [REDACTED] służące do oceny działania bakteriobójczego i bójczego wobec grzybów drożdżopodobnych produktu [REDACTED] przeznaczonego do prania i dezynfekcji tekstyliów, w gr. 2. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metody są odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania bakteriobójczego i bójczego wobec grzybów drożdżopodobnych produktu [REDACTED] przeznaczonego do prania i dezynfekcji tekstyliów, w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę oceny działania preparatów (w postaci płytki lub zawieszki) przeznaczonych do zwalczania owadów latających, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci płytki lub zawieszki, przeznaczonego do zwalczania owadów latających, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikację metodyki EN 1650 zastosowanej do badania produktu [REDACTED], celem rejestracji przez [REDACTED] produktu o nazwie [REDACTED], w gr. 2. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności drożdżakobójczej oraz wobec grzybów z grupy dermatofitów, produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badania skuteczności produktu [REDAKTOWANE], w zakresie kontroli bakterii Legionella w wodzie do kąpiei i pryszniców w gr. 2 oraz do kontroli bakterii Legionella w chłodniach kominowych, w gr. 11. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE], w zakresie kontroli bakterii Legionella w wodzie do kąpiei i pryszniców w gr. 2 oraz do kontroli bakterii Legionella w chłodniach kominowych, w gr. 11.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodyki: [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] do potwierdzenia skuteczności produktów z serii rejestrowanych w PT12. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

W odniesieniu do metody [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] Komisja nie zgłasza uwag.

W stosunku do metody [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] wymagane jest sprecyzowanie kryterium skuteczności.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

W określaniu skuteczności użyto określenia skuteczność a nie śmiertelność.

Ad. 5 Wolne wnioski

Kolejne posiedzenie Komisji proponuje się w ostatnią środę miesiąca, w zależności od liczby spraw zgłoszonych do Urzędu.

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek