

PROTOKÓŁ NUMER 3/2016
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 30.03.2016

Przed otwarciem posiedzenia Wiceprezes Urzędu, Barbara Jaworska-Łuczak, poinformowała, że w posiedzeniu Komisji udział weźmie nowo mianowany Dyrektor Generalny pan Maciej Dobruk.

Porządek obrad

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 24.02.2016 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania produktu biobójczego [REDACTED] jako insektycydu wobec owadów biegających i latających, w gr. 18. Wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.2 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badania produktu biobójczego [REDACTED] jako repelentu wobec komarów, w gr. 19, celem rejestracji produktu biobójczego pod nazwą [REDACTED]. Wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.3 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej dla produktu [REDACTED] potwierdzającej jego antygrzybiczne działanie, w gr. 9. Wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.4 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody nr [REDACTED] „TEST METHOD FOR EVALUATION OF IN-CAN PRESERVATION EFFICACY FOR PRODUCT TYPE 6” do badania skuteczności produktów biobójczych o formulacji na bazie wodnej, w grupie 6. Wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.5 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody: Laboratoryjna metoda oceny skuteczności produktów biobójczych zwalczających pasożyty takie jak pchły i kleszcze bytujące w sierści zwierząt np. psów i kotów (sygnatura: [REDACTED]) – aktualizacja 2016. Wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.6 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnień nieznormalizowanej metody "Laboratoryjna metoda oceny skuteczności repelencyjnej preparatów biocydowych wobec pcheł ([REDACTED]). Wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.7 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody "Laboratoryjna metoda oceny skuteczności bójczej preparatów biocydowych wobec pasożytów takich jak pchły i kleszcze bytujących w sierści zwierząt np. psów i kotów ([REDACTED]). Wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.8 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody: Laboratoryjna metoda oceny skuteczności preparatów biobójczych wobec komarów (sygnatura: [REDACTED]) – aktualizacja 2016. Wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.9 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badań potwierdzającej skuteczność w zwalczaniu *Culex pipens* i *Nezara viridula* do celów rejestracji w tym zakresie produktu [REDACTED], w gr. 18. Wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.10 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej "Oznaczenie skuteczności gotowego do użycia płynu odstraszającego pchły do stosowania u kotów i psów”, w gr. 19. Wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

4.11 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności produktu [REDAKTOWANE] jako środka dezynfekcyjnego w technologii uzdatniania wody basenowej, w gr. 2. Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

5 Wolne wnioski

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji:

Dr hab. inż. Andrzej Fojutowski, prof. ITD.

Prof. Dr hab. Barbara Gworek

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. Wiceprezes Urzędu, Barbara Jaworska-Łuczak

2. Dyrektor Generalny pan Maciej Dobruk

3. Izabela Szymkuć – pracownik Departamentu Prawnego

4. Marek Juszczuk, Agnieszka Maruszewska-Kucharska – pracownicy Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych i Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych

Omówienie przebiegu posiedzenia

Ad. 1. Otwarcie posiedzenia.

Posiedzenie Komisji otworzył Zastępca Przewodniczącego, profesor dr hab. n. med. 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 24.02.2016

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 24.02.2016 zaakceptowano jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badania produktu biobójczego [REDAKTOWANE] jako insektycydu wobec owadów biegających i latających, w gr. 18. Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] jako insektycydu wobec owadów biegających i latających, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badania produktu biobójczego [REDACTED] jako repelentu wobec komarów, w gr. 19, celem rejestracji produktu biobójczego pod nazwą [REDACTED]. Wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] jako repelentu wobec komarów, celem rejestracji produktu biobójczego pod nazwą [REDACTED], w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą dla produktu [REDACTED] potwierdzającą jego antygrzybiczne działanie, w gr. 9. Wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności antygrzybiczej produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 9.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Uwaga: przy określaniu skuteczności zamiast sformułowania „próbka agarowa” powinno zostać użyte „próbka testowa”

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę nr [REDACTED] „TEST METHOD FOR EVALUATION OF IN-CAN PRESERVATION EFFICACY FOR PRODUCT TYPE 6” do badania skuteczności produktów biobójczych o formulacji na bazie wodnej, w grupie 6. Wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych o formulacji na bazie wodnej, w grupie 6.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę: Laboratoryjna metoda oceny skuteczności produktów biobójczych zwalczających pasożyty takie jak pchły i kleszcze bytujące w sierści zwierząt np. psów i kotów (sygnatura: [REDACTED]) – aktualizacja 2016. Wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka wymaga korekty o wskazanie kryterium ważności testu. Ponadto, opisana w metodyce śmiertelność w grupie kontrolnej dla uznania ważności testu powinna być limitowana. Zastosowanie wzoru Abbot'a do korygowania wyniku w sytuacji każdej dowolnej śmiertelności w kontroli większej od 20% jest niewłaściwe. Należy sprecyzować

w metodyce sformułowanie „inne materiały” pkt. 2.2.3 lub je usunąć, jeżeli nie dotyczy imitacji sierści zwierząt. Metodyka nie powinna odnosić się do produktów biobójczych w formie kropli w preparatach typu „spot on”. Należy uszczegółwić metodykę w stosunku do poszczególnych stadiów rozwojowych pcheł i kleszczy.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę: "Laboratoryjna metoda oceny skuteczności repelencyjnej preparatów biocydowych wobec pcheł (██████). Wniosek firmy ██████████".

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności repelencyjnej produktów biobójczych wobec pcheł, w grupie 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę: „Laboratoryjna metoda oceny skuteczności bójczej preparatów biocydowych wobec pasożytów takich jak pchły i kleszcze bytujących w sierści zwierząt np. psów i kotów (██████)”. Wniosek firmy ██████████.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka wymaga korekty o wskazanie kryterium ważności testu. Zastosowanie wzoru Abbot'a do korygowania wyniku w sytuacji każdej dowolnej śmiertelności w kontroli większej od 20% jest niewłaściwe. Należy sprecyzować w metodyce sformułowanie „inne materiały” pkt. 7 lub je usunąć, jeżeli nie dotyczy imitacji sierści zwierząt. Metodyka nie powinna odnosić się do produktów biobójczych w formie kropli w preparatach typu „spot on”. Należy uszczegółwić metodykę w stosunku do poszczególnych stadiów rozwojowych pcheł i kleszczy.

Należy skorygować błędną numerację punktu 30.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę: Laboratoryjna metoda oceny skuteczności repelencyjnej preparatów biobójczych wobec komarów (sygnatura: ██████████) – aktualizacja 2016. Wniosek firmy ██████████.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności repelencyjnej produktów biobójczych wobec komarów, w grupie 19.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy 2 wstrzymujących się z uwagi na:

- Niezgodne z obecnym statusem zastosowanie nazwy firmy.
- Niewłaściwą sygnaturę, którą należy skorygować np. ██████████
- Zbyt dużą liczbę lądowań i ukąszeń komarów (20-25) w ciągu jednej minuty, a nie w ciągu pięciu minut.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badań potwierdzającą skuteczność zwalczania *Culex pipens* i *Nezara viridula*, do celów rejestracji w tym zakresie produktu [REDACTED], w gr. 18. Wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] wobec *Culex pipens* i *Nezara viridula*, w grupie 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych odstępuje od opiniowania metody badawczej "Oznaczanie skuteczności gotowego do użycia płynu odstraszającego pchły do stosowania u kotów i psów", w gr. 19. Wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Przedmiotowa metodyka dotyczy produktu, który nie spełnia definicji produktu biobójczego. Uchwała została przyjęta 5 głosami, przy 2 wstrzymujących się, którzy stwierdzili, że przedstawione działania spełniają definicję produktu repelencyjnego.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych odstępuje od opiniowania wniosku dotyczącego badania skuteczności produktu [REDACTED] jako środka dezynfekcyjnego w technologii uzdatniania wody basenowej, w gr. 2. Wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Przedstawione wytyczne OECD są ogólnie obowiązujące i nie wymagają akceptacji Komisji ds. Produktów Biobójczych.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 5 Wolne wnioski

Proponowany termin posiedzenia Komisji: ostatnia środa kwietnia, 27.04.2016.

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gwórek

