

PROTOKÓŁ NUMER 02/2017
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 08.03.2017

Porządek obrad

1. Otwarcie posiedzenia Komisji ds. Produktów Biobójczych.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 25.01.2017 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji zmian składu osobowego Grupy eksperckiej ds. insektycydów, akarycydów i produktów do zwalczania innych bezkręgowców oraz repelentów i atraktantów Komisji ds. Produktów Biobójczych.
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnień metody badania skuteczności produktu biobójczego na pchłach i kleszczach [REDACTED], w gr. 18 i w gr. 19. Wniosek [REDACTED].
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji pod względem metodologicznym raportu z badania skuteczności dla produktu [REDACTED] przeznaczonego do zwalczania komarów, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnienia metody [REDACTED] [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów z serii [REDACTED], rejestrowanych w gr. 12. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnień metody oceny działania preparatów (spray lub aerozol) przeznaczonych do odstraszania kleszczy, w gr. 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
 - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnień metody: PN-EN 16437:2014-04E oraz PN-EN 16438:2014-04E w celu potwierdzenia skuteczności działania bakteriobójczego i grzybobójczego produktu [REDACTED], przeznaczonego do utrzymania higieny weterynaryjnej w miejscach hodowli, suchej kąpieli racic, higienizacji legowisk dla bydła, trzody, drobiu, w gr. 3. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
 - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody [REDACTED] oraz raportu z badania skuteczności pod względem metodologicznym dla produktu [REDACTED], przeznaczonego do zabezpieczania mikrobiologicznego paliw w celu ochrony przed wzrostem populacji drobnoustrojów w systemach tankowania i dystrybucji, w gr. 6. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
 - 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnienia metody oceny działania preparatów w postaci zawiesiny, przeznaczonych do zwalczania roztoczy - ptaszyńca kurzego, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
 - 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody oceny działania preparatów w postaci

proszku, do zwalczania mrówek, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

- 4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody oceny działania preparatów w postaci spirali (kadzidelka) przeznaczonych do zwalczania owadów latających (komary), w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
- 4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody oceny działania preparatów w postaci spirali (kadzidelka) przeznaczonych do zwalczania owadów latających (muchy), w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
- 4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody oceny działania preparatów w postaci elektrofumigatora (z płytką lub flakonem) przeznaczonych do zwalczania owadów latających (komary). Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
- 4.13. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody oceny działania preparatów w postaci elektrofumigatora (z płytką lub flakonem) przeznaczonych do zwalczania owadów latających (muchy). Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
- 4.14. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji pod względem metodologicznym raportu z badania skuteczności, przeprowadzonego na podstawie zmodyfikowanej metodyki EN 13697 dla produktu [REDACTED], w zakresie działania bakteriobójczego, przeznaczonego do dezynfekcji w ogólnym obszarze spożywczym, w gr. 4. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
- 4.15. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji pod względem metodologicznym raportów z badań skuteczności bakteriobójczej i grzybobójczej, przeprowadzonych na podstawie zmodyfikowanych metodyk: EN 1650 i EN 1276 dla produktu [REDACTED], w gr. 4 w zakresie dezynfekcji systemów dystrybucji wody pitnej dla zwierząt oraz w gr. 5 do dezynfekcji wody pitnej dla zwierząt. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
- 4.16. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji pod względem metodologicznym raportu z badania skuteczności, przeprowadzonego na podstawie zmodyfikowanej metodyki EN 1657 dla produktu [REDACTED] w zakresie działania drożdżakobójczego. przeznaczonego do dezynfekcji strzyków po udoju, w gr. 3. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
- 4.17. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody oraz raportu z badania skuteczności pod względem metodologicznym dla produktu [REDACTED] przeznaczonego do konserwacji skóry, w gr. 9. Wniosek Pani [REDACTED].
- 4.18. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody oceny działania preparatów przeznaczonych do odstraszenia komarów (ocena skuteczności środków o działaniu repelencyjnym na skórze człowieka) oraz badania skuteczności pod względem metodologicznym dla produktu [REDACTED], w gr. 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
- 4.19. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody oceny działania preparatów przeznaczonych do odstraszenia komarów [REDACTED] oraz badania skuteczności pod względem metodologicznym dla [REDACTED].

produktu [REDAKTOWANE], w gr. 19. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE].

5. Wolne wnioski

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji:

Dr hab. inż. Andrzej Fojutowski. prof. ITD

Mgr inż. Krzysztof Guttman

Prof. Dr hab. Barbara Gworek

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. Barbara Jaworska-Łuczak - wiceprezes Pionu Produktów Biobójczych
2. Elżbieta Buchmiet - dyrektor Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych
3. Izabela Szymkuć - pracownik Departamentu Prawnego
4. Marek Juszczuk Agnieszka Maruszewska-Kucharska - pracownicy Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych

Omówienie przebiegu posiedzenia

Ad. 1. Otwarcie posiedzenia.

Otwarcia posiedzenia dokonała Prof. Dr hab. Barbara Gworek.

Ad. 2. Przyjęcie porządku dziennego

Prof. Dr hab. 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 25.01.2017

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych. które odbyło się w dniu 25.01.2017 zaakceptowano jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych przyjmuje zmianę składu osobowego Grupy eksperckiej ds. insektycydów, akarycydów i produktów do zwalczania innych bezkręgowców oraz repelentów i atraktantów Komisji do spraw Produktów Biobójczych

z:

Przewodniczący grupy eksperckiej: dr Wioletta Żakiewicz-Sobczak, Adiunkt, Kierownik Zakładu Alergologii i Zagrożeń Środowiskowych, Instytut Medycyny Wsi w Lublinie

Z-ca Przewodniczącego grupy eksperckiej: dr Jolanta Chmielewska-Badora Adiunkt, Zakład

Alergologii i Zagrożeń Środowiskowych, Instytut Medycyny Wsi w Lublinie
Sekretarz grupy eksperckiej: dr Jacek Zwoliński, Adiunkt, Zakład Alergologii i Zagrożeń Środowiskowych, Instytut Medycyny Wsi w Lublinie

na:

Przewodniczący grupy eksperckiej: dr inż. Artur Rutkiewicz, Katedra Ochrony Lasu i Ekologii, Wydział Leśny, Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie;

Z-ca Przewodniczącego grupy eksperckiej: dr Jacek Wojciech Jackowski, Katedra Ochrony Roślin, Wydział Przyrodniczo-Technologiczny, Uniwersytet Przyrodniczy we Wrocławiu;

Sekretarz grupy eksperckiej: dr Karol Komosiński, Katedra Zoologii, Wydział Biologii i Biotechnologii, Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Zmiana składu osobowego Grupy eksperckiej wynika z faktu rezygnacji z pełnionych funkcji przez dotychczasowych członków.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych uchyla uchwałę nr 136/2015 z 25.11.2015 r. dotyczącą pozytywnej opinii w sprawie procedury badawczej [REDAKTOWANE] zaakceptowanej w gr. 19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

W metodyce brak elementów wskazujących na działanie repelentne produktu biobójczego.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje procedurę badawczą [REDAKTOWANE] w gr. 18 i w gr. 19 . Wniosek [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Oдноśnie działania bójczego (gr. 18) produktu konieczne jest skorygowanie kryteriów skuteczności działania produktu: proponowany czas sięgający 48h do uzyskania >90% śmiertelności jest zbyt długi.

W metodyce brak elementów wskazujących na działanie repelentne produktu biobójczego (gr.19).

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4. Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje pod względem metodologicznym raport badania skuteczności dla produktu [REDAKTOWANE] przeznaczonego do zwalczania komarów, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Raport z badania skuteczności dla produktu [REDAKTOWANE] jest odpowiedni pod względem metodologicznym dla potwierdzenia skuteczności produktu w zakresie zwalczania komarów, w gr. 18

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
celem potwierdzenia skuteczności produktów z serii [REDAKTOWANE], rejestrowanych w gr. 12.
Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzania skuteczności produktów z serii [REDAKTOWANE], rejestrowanych w gr. 12.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę oceny działania preparatów (spray lub aerozol) przeznaczonych do odstraszania kleszczy, w gr. 19.
Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nadal brak wskazania liczby poszczególnych form rozwojowych w metodzie laboratoryjnej. Kryteria skuteczności również nadal wymagają doprecyzowania: sformułowania odnośnie podwyższenia poziomu skuteczności (% skuteczności) przyjęto. Wątpliwości budzi zapis: kleszcze zebrane na tkaninach kontrolnych, kryterium powinno się odnosić zgodnie ze wzorem do procentu kleszczy na tkaninie z produktem biobójczym (wartość X we wzorze).

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodyki: PN-EN 16437:2014-04E oraz PN-EN 16438:2014-04E w celu potwierdzenia skuteczności działania bakteriobójczego i grzybobójczego produktu [REDAKTOWANE], przeznaczonego do utrzymania higieny weterynaryjnej w miejscach hodowli, suchej kąpieli racic, higienizacji legowisk dla bydła, trzody, drobiu, w gr. 3. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyki zostały uzupełnione zgodnie z uwagami i są odpowiednie dla potwierdzania skuteczności działania bakteriobójczego i grzybobójczego produktu [REDAKTOWANE], przeznaczonego do utrzymania higieny weterynaryjnej w miejscach hodowli, suchej kąpieli racic, higienizacji legowisk dla bydła, trzody, drobiu, w gr. 3.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] oraz raport badania skuteczności pod względem metodologicznym dla produktu [REDAKTOWANE], przeznaczonego do zabezpieczania mikrobiologicznego paliw w celu ochrony przed wzrostem populacji drobnoustrojów w systemach tankowania i dystrybucji, w gr. 6. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka oraz raport badania skuteczności pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzania skuteczności działania produktu [REDAKTOWANE], przeznaczonego do

zabezpieczania mikrobiologicznego paliw w celu ochrony przed wzrostem populacji drobnoustrojów w systemach tankowania i dystrybucji, w gr. 6.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę oceny działania preparatów w postaci zawiesiny, przeznaczonych do zwalczania roztoczy -ptaszyńca kurzego, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Na podstawie przedstawionych wyników badań różnych formułacji należy skonstruować właściwą metodykę ogólną do badania produktów tego typu, zgodnie z wytycznymi komunikatu Prezesa Urzędu.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę oceny działania preparatów w postaci proszku, do zwalczania mrówek, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzania skuteczności działania preparatów w postaci proszku, do zwalczania mrówek, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

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

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzania skuteczności działania preparatów w postaci spirali (kadzidełka) przeznaczonych do zwalczania owadów latających (komary), w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę oceny działania preparatów w postaci spirali (kadzidełka) przeznaczonych do zwalczania owadów latających (muchy), w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzania skuteczności działania preparatów w postaci spirali (kadzidełka) przeznaczonych do zwalczania owadów latających (muchy), w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę oceny działania preparatów w postaci elektrofumigatora (z płytką lub flakonem) przeznaczonych do zwalczania owadów latających (komary). Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

████████████████████.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzania skuteczności działania preparatów w postaci elektrofumigatora (z płytką lub flakonem) przeznaczonych do zwalczania owadów latających (komary), w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę oceny działania preparatów w postaci elektrofumigatora (z płytką lub flakonem) przeznaczonych do zwalczania owadów latających (muchy). Wniosek ██████████ w imieniu ██████████.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzania skuteczności działania preparatów w postaci elektrofumigatora (z płytką lub flakonem) przeznaczonych do zwalczania owadów latających (muchy), w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.15 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje pod względem metodologicznym (zmodyfikowana metodyka EN 13697) raport badania skuteczności dla produktu ██████████, przeznaczonego do dezynfekcji w ogólnym obszarze spożywczym, w gr. 4. Wniosek ██████████ w imieniu ██████████.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Pod względem metodologicznym (zmodyfikowana metodyka EN 13697) raport badania skuteczności produktu ██████████ jest odpowiedni dla potwierdzania jego skuteczności bakteriobójczej, w zakresie dezynfekcji w ogólnym obszarze spożywczym, w gr. 4, w warunkach czystych.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.16 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje pod względem metodologicznym raporty z badań skuteczności bakteriobójczej i grzybobójczej. przeprowadzone na podstawie zmodyfikowanych metodyk: EN 1650 i EN 1276 dla produktu ██████████, w gr. 4 w zakresie dezynfekcji systemów dystrybucji wody pitnej dla zwierząt oraz w gr. 5 do dezynfekcji wody pitnej dla zwierząt. Wniosek Pani Anny Frączkowskiej, THETA Doradztwo Techniczne w imieniu Schippers Europe BV.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Pod względem metodologicznym raporty badania skuteczności produktu ██████████ są odpowiednie dla potwierdzania jego skuteczności w gr. 4 w zakresie dezynfekcji systemów dystrybucji wody pitnej dla zwierząt oraz w gr. 5 do dezynfekcji wody pitnej dla zwierząt.

Uchwała została przyjęta 6 głosami przy jednym wstrzymującym się z uwagi na wątpliwość odnośnie określenia temperatury 10 stopni Celsjusza dla wody pitnej przy stosowaniu określenia 20 stopni Celsjusza dla wody spozywcej.

Ad. 4.17 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje pod względem metodologicznym raport badania skuteczności produktu przeprowadzony na podstawie zmodyfikowanej metodyki EN 1657 dla produktu [REDAKTOWANE], przeznaczonego do dezynfekcji strzyków po udoju, w gr. 3. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Pod względem metodologicznym raport badania skuteczności produktu [REDAKTOWANE] jest odpowiedni dla potwierdzania jego działania drożdżakobójczego, w zakresie dezynfekcji strzyków po udoju, w gr. 3.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.18 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę oraz raport z badania skuteczności pod względem metodologicznym dla produktu [REDAKTOWANE] przeznaczonego do konserwacji skóry, w gr. 9. Wniosek [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Pod względem metodologicznym raport badania skuteczności jest odpowiedni dla potwierdzenia skuteczności produktu [REDAKTOWANE] przeznaczonego do konserwacji skóry, w gr. 9.

Uchwała została przyjęta 6 głosami przy jednym wstrzymującym się z uwagi na brak określenia rodzajów skór, dla których można stosować preparat.

Ad. 4.19 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę oceny działania preparatów przeznaczonych do odstraszania komarów (ocena skuteczności środków o działaniu repelencyjnym na skórze człowieka) oraz badania skuteczności pod względem metodologicznym dla produktu [REDAKTOWANE], w gr. 19. Wniosek Pani Katarzyny Gniadek w imieniu [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda oraz badania skuteczności pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu [REDAKTOWANE], w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.20 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę oceny działania preparatów przeznaczonych do odstraszania [REDAKTOWANE] oraz badania skuteczności pod względem metodologicznym dla produktu [REDAKTOWANE], w gr. 19. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda oraz badania skuteczności pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu [REDAKTOWANE], w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.21 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych zaopiniowała, iż produkt o nazwie:

[redacted] firmy [redacted] nie powinien podlegać rejestracji jako produkt biobójczy.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

W opinii Komisji, ze względu na sposób działania przedmiotowy produkt może spełniać definicję zarówno produktu biobójczego jak i produktu leczniczego weterynaryjnego, co oznacza zgodnie z art. 3a ustawy Prawo farmaceutyczne, iż podlega reżimowi tejże ustawy.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 5 Wolne wnioski

Kolejne posiedzenie Komisji proponuje się w terminie zależnym od liczby spraw zgłoszonych do Urzędu.

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek