

PROTOKÓŁ NUMER 4/2016
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 27.04.2016

Posiedzeniu przewodniczył Prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz.

Porządek obrad

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 30.03.2016 r.

4. Omówienie zagadnień:

4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody [REDAKTED] „Metoda poligonowa, oceniająca skuteczność chemicznych środków ochrony drewna przed atakiem grzybów sinizny i grzybów pleśni na świeżo przetartej tarcicy” do celów rejestracji produktu o nazwie [REDAKTED], w gr. 8. Wniosek firmy [REDAKTED].

4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności produktu biobójczego przeciwko mrówkom (*Lasius niger*), pluskwom domowym (*Cimex lectulahu*s), muchom (*Musca domestica*, *Calliphoridae*, *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*), mącznikowi i jego larwom (*Alphitobius diaperinus*), komarom (*Aedes aegypti*, *Culex pipiens*, *Aedes albopictus*, *Anopheles gambiae*), roztoczom (*Dermanyssus Gallinae*), karaczanom-prusakom (*Blatta orientalis*, *Blattella Germanica*), osom i szerszeniom (*Vespula vulgaris*, *Vespa Velutina*) w celu rejestracji produktu biocydowego z grupy 18 o nazwie [REDAKTED]. Wniosek [REDAKTED] z firmy [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED].

4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności produktu biobójczego w terenie przeciwko mrówkom (*Lasius niger*), muchom (*Musca domestica*, *Calliphoridae*, *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Chrysomya megacephala*), karaczanom-prusakom (*Blatta orientalis*, *Blattella Germanica*), pluskwom domowym (*Cimex lectularius*) w celu rejestracji produktu biocydowego z grupy 18 o nazwie [REDAKTED]. Wniosek [REDAKTED] z firmy [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED].

4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności produktu biobójczego za pomocą zamglawiania, przeciwko muchom (*Musca domestica*, *Chrysomya megacephala*, *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*), karaczanom-prusakom (*Blatta orientalis*, *Blattella Germanica*), mącznikom (*Alphitobius diaperinus*), roztoczom (*Dermanyssus Gallinae*), pluskwom domowym (*Cimex lectularius*), w celu rejestracji produktu biocydowego z grupy 18 o nazwie [REDAKTED]. Wniosek [REDAKTED] z firmy [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED].

4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badań skuteczności produktów biocydowych w grupie 19, przeznaczonych do odstraszenia zwierząt takich jak psy, koty, kuny ([REDAKTED]). Wniosek firmy [REDAKTED].

4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody określającej skuteczność produktu biobójczego w typie wkładu lub płynu do stosowania z elektrofumigatorem, przeznaczonego do zwalczania mrówek ([REDAKTED]). Wniosek firmy [REDAKTED].

4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badań skuteczności do celów rejestracji produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE], w gr. 18. Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badań skuteczności do celów rejestracji produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE], w gr. 18. Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badań skuteczności do celów rejestracji produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE], w gr. 18. Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

4.10. Przedstawienie do akceptacji stanowiska Urzędu w sprawie wykładni pojęcia obszaru medycznego na potrzeby rejestracji produktów biobójczych, w odniesieniu do badań skuteczności i zapisów na etykiecie.

4.11. Przedstawienie przez [REDAKTOWANE] opinii dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu [REDAKTOWANE] w zakresie dezynfekcji wody pitnej (kategoria I grupa 5).

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. Aleksandra Wilczyńska – Dyrektor Departamentu Rejestracji i Oceny PB

2. Renata Kamińska, Marek Juszcuk – pracownicy Departamentu Informacji

3. Izabela Szymkuć - pracownik Departamentu Prawnego

Omówienie przebiegu posiedzenia

Ad. 1. Otwarcie posiedzenia.

Otwarcia posiedzenia dokonał Zastępca Przewodniczącego, prof. 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 30.03.2016

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 30.03.2016 zaakceptowano jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę [REDAKTOWANE] „Metoda poligonowa, oceniająca skuteczność chemicznych środków ochrony drewna przed atakiem grzybów sinizny i grzybów pleśni na świeżo przetartej tarcicy”

do celów rejestracji produktu o nazwie [REDACTED], w gr. 8. Wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 8.

Brak określenia niezbędnych kryteriów ważności testu, należy przywołać wskazanie, jaki wynik będzie uznawany za pozytywny.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badania skuteczności produktu biobójczego przeciwko mrówkom (*Lasius niger*), pluskwom domowym (*Cimex lectulahu*s), muchom (*Musca domestica*, *Calliphoridae*, *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*), mącznikowi i jego larwom (*Alphitobius diaperinus*), komarom (*Aedes aegypti*, *Culex pipiens*, *Aedes albopictus*, *Anopheles gambiae*), roztoczom (*Dermanyssus Gallinae*), karaczanom-prusakom (*Blatta orientalis*, *Blattella Germanica*), osom i szerszeniom (*Vespula vulgaris*, *Vespa Velutina*) w celu rejestracji produktu biocydowego z grupy 18 o nazwie [REDACTED]. Wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności przeciwko mrówkom (*Lasius niger*), pluskwom domowym (*Cimex lectulahu*s), muchom (*Musca domestica*, *Calliphoridae*, *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*), mącznikowi i jego larwom (*Alphitobius diaperinus*), komarom (*Aedes aegypti*, *Culex pipiens*, *Aedes albopictus*, *Anopheles gambiae*), roztoczom (*Dermanyssus Gallinae*), karaczanom-prusakom (*Blatta orientalis*, *Blattella Germanica*), osom i szerszeniom (*Vespula vulgaris*, *Vespa Velutina*) produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 18.

W kryteriach skuteczności określonych dla produktu należy sprecyzować granice zakresów, ponieważ podane w opisie metodyki przedziały nie pozwalają na jednoznaczne zakwalifikowanie produktu.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badania skuteczności produktu biobójczego w terenie, przeciwko mrówkom (*Lasius niger*), muchom (*Musca domestica*, *Calliphoridae*, *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Chrysomya megacephala*), karaczanom-prusakom (*Blatta orientalis*, *Blattella Germanica*), pluskwom domowym (*Cimex lectularius*) w celu rejestracji produktu biocydowego z grupy 18 o nazwie [REDACTED]. Wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności w terenie, przeciwko mrówkom (*Lasius niger*), muchom (*Musca domestica*, *Calliphoridae*, *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Chrysomya megacephala*), karaczanom-prusakom (*Blatta orientalis*, *Blattella*

Germanica), pluskwom domowym (*Cimex lectularius*) produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 18.

W kryteriach skuteczności określonych dla produktu należy sprecyzować granice zakresów, ponieważ podane w opisie metodyki przedziały nie pozwalają na jednoznaczne zakwalifikowanie produktu.

Ponadto korekty wymaga wzór obliczania śmiertelności.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badania skuteczności produktu biobójczego za pomocą zamgławiania, przeciwko muchom (*Musca domestica*, *Chrysomya megacephala*, *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*), karaczanom-prusakom (*Blatta orientalis*, *Blattella Germanica*), mącznikom (*Alphitobius diaperinus*), roztoczom (*Dermanyssus Gallinae*), pluskwom domowym (*Cimex lectularius*), w celu rejestracji produktu biocydowego z grupy 18 o nazwie [REDACTED]. Wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności przeciwko muchom (*Musca domestica*, *Chrysomya megacephala*, *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*), karaczanom-prusakom (*Blatta orientalis*, *Blattella Germanica*), mącznikom (*Alphitobius diaperinus*), roztoczom (*Dermanyssus Gallinae*), pluskwom domowym (*Cimex lectularius*), poprzez zamgławianie, produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 18.

W kryteriach skuteczności określonych dla produktu należy sprecyzować granice zakresów, ponieważ podane w opisie metodyki przedziały nie pozwalają na jednoznaczne zakwalifikowanie produktu.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badań skuteczności produktów biocydowych w grupie 19, przeznaczonych do odstraszenia zwierząt takich jak psy, koty, kuny ([REDACTED]). Wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Brak sposobu określenia aktywności zwierząt wymienionych gatunków zwierząt przed zastosowaniem preparatu (np. liczba zwierząt znajdujących się w obiekcie w jednostce czasu). Wybranie jednego miejsca badania (obiektu) dla trzech różnych gatunków zwierząt jest niewłaściwe. Należy zdefiniować pojęcie „ujemnej aktywności zwierząt”. Nie uwzględniono sposobu oceny wyników badania w zależności od warunków atmosferycznych.

Komisja zwróciła ponadto uwagę na brak kryteriów uznania ważności testu

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę określającą skuteczność produktu biobójczego w typie wkładu lub płynu do stosowania z elektrofumigatorem, przeznaczonego do zwalczania mrówek ([REDACTED]). Wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w typie wkładu lub płynu do stosowania z elektrofumigatorem, przeznaczonych do zwalczania mrówek, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności do celów rejestracji produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE], w gr. 18. Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE], w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności do celów rejestracji produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE], w gr. 18. Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE], w gr. 18.

Należy poprawić na stronie 3, ostatni wiersz, zapis dotyczący wilgotności, a mianowicie podać wartość wymaganą wilgotności (przed podanym dopuszczonym przedziałem dopuszczalnych odchyleń).

Korekty wymaga wzór Abbotta (brak nawiasu).

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności do celów rejestracji produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE], w gr. 18. Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE], w gr. 18.

Należy sprecyzować kryteria, które się uważa za skuteczne dla produktu.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych odstępuje od wydania uchwały w zakresie akceptacji stanowiska Urzędu w sprawie wykładni pojęcia obszaru medycznego na potrzeby rejestracji produktów biobójczych, w odniesieniu do badań skuteczności i zapisów na etykiecie.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

