

PROTOKÓŁ NUMER 6/2016
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 29.06.2016

Obradom Komisji przewodniczył Zastępca Przewodniczącego Komisji, 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 25.05.2016 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badań skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania kleszczy (Acari: Ixoidia) metodą opryskiwania, [REDACTED] (PT 18). Wniosek [REDACTED].
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody "Ocena skuteczności cieczy do sporządzania zawiesiny w wodzie stosowanej do antyseptycznego pakowania" badania środka [REDACTED], w gr. 4. Wniosek [REDACTED].
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej wykorzystywanej w badaniu skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], w odniesieniu do komarów *Aedes aegypti*, w gr. 19. Wniosek [REDACTED].
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji ogólnej metodyki badania skuteczności produktów glonobójczych, przeznaczonych do dezynfekcji wody basenowej w gr. 2. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metod EN 1276:2013, EN 1650:2013 oraz EN 13697:2015, służących do oceny skuteczności bakterio- i grzybobójczej produktów biobójczych przeznaczonych do dezynfekcji w procesie prania (PT 2). Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
 - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnień nieznormalizowanej metodyki badań skuteczności produktów biocydowych w grupie 19, przeznaczonych do odstraszania zwierząt takich jak psy, koty, kuny ([REDACTED]). Wniosek [REDACTED].
 - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnień do aktualizacji nieznormalizowanej metodyki badań skuteczności preparatów biobójczych odstraszających zwierzęta takie jak psy lub koty lub kuny (sygnatura: [REDACTED]). Wniosek [REDACTED].
 - 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnień do metodyki badania skuteczności produktu biobójczego z gr. 22 "Metoda testowa –środki do konserwacji tkanek i zapobiegania namnażaniu bakterii gnilnych" w odniesieniu do produktów: [REDACTED]. Wniosek [REDACTED].
 - 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności do celów rejestracji produktu biobójczego [REDACTED] w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

- 4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności do celów rejestracji produktu biobójczego [REDACTED] w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
- 4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności do celów rejestracji produktu biobójczego [REDACTED] w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
- 4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności do celów rejestracji produktu biobójczego [REDACTED] w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
- 4.13. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody zgodnej z francuską normą Metoda [REDACTED] (1 edycja: 1989 - wersja zrewidowana maj 1996) dla potwierdzenia działania insektycydu wobec: komara (brzęczącego) *Culex pipiens*, karalucha *Blatta orientalis*, osy *Vespula sp.* Wniosek [REDACTED].
- 4.14. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody zgodnej z francuską normą Metoda [REDACTED] (1 edycja: 1989 - wersja zrewidowana maj 1996) dla potwierdzenia działania insektycydu wobec: karaczana prusaka (*Blattella germanica*), Muchy domowej (*Musca domestica*), komara egipskiego (*Aedes aegypti*), świerzbowca ludzkiego (*Sarcoptes scabiei*) i roztocza domowego (*Dermatophagoides pteronyssinus*). Wniosek [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

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 Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
2. Elżbieta Buchmiet – Dyrektor Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych i Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych
3. Marek Juszcuk – pracownik Departamentu Informacji
4. Izabela Szymkuć - pracownik Departamentu Prawnego
5. Agnieszka Maruszewska-Kucharska – pracownica Departamentu Informacji

Omówienie przebiegu posiedzenia

Ad. 1. Otwarcie posiedzenia.

Otwarcia posiedzenia dokonał Zastępcą Przewodniczącego Komisji, 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 25.05.2016

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 25.05.2016 zaakceptowano jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badań skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania kleszczy (Acari: Ixodida) metodą opryskiwania [REDACTED] (PT 18). Wniosek [REDACTED]
[REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania kleszczy, metodą opryskiwania, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy jednym wstrzymującym się z uwagi na zastosowane w materiale z badań określenia „po około 10 sztuk”.

Takie sformułowanie nie wyjaśnia, czy wzięto do badań 10 samic, lub 10 samców, czy też 5 plus 5. Nie określono warunków uznania wyników testu za ważne.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę "Ocena skuteczności cieczy do sporządzania zawiesiny w wodzie stosowanej do antyseptycznego pakowania" badania środka [REDACTED], w gr. 4. Wniosek [REDACTED]
z [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED]
[REDACTED], w gr. 4.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy jednym wstrzymującym się z uwagi na opinię, iż przedstawione badania są zbyt ogólne dla oceny skuteczności metody.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą wykorzystaną w badaniu skuteczności produktu biobójczego [REDACTED]
[REDACTED], w odniesieniu do komarów *Aedes aegypti*, w gr. 19. Wniosek [REDACTED]
[REDACTED] z [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED]
[REDACTED], w odniesieniu do komarów *Aedes aegypti*, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje ogólną metodykę badania skuteczności produktów glonobójczych, przeznaczonych do dezynfekcji wody basenowej w gr. 2. Wniosek [REDACTED]
[REDACTED] w imieniu [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności glonobójczej produktu biobójczego, przeznaczonego do dezynfekcji wody basenowej bez obciążenia organicznego, w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje zastosowanie metod EN 1276:2013, EN 1650:2013 oraz EN 13697:2015 do oceny skuteczności bakterio- i grzybobójczej produktów biobójczych przeznaczonych do dezynfekcji w procesie prania (PT 2). Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyki są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego, przeznaczonego do dezynfekcji w procesie namaczania i prania w temperaturze 20°C, w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badań skuteczności produktów biocydowych, w grupie 19, przeznaczonych do odstraszania zwierząt takich jak psy, koty, kuny ([REDACTED]). Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego, przeznaczonego do odstraszania zwierząt takich jak psy, koty, kuny, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy jednym wstrzymującym się z uwagi na wątpliwość odnośnie rozróżnienia gatunków badanych zwierząt – np. na podstawie pozostawionych śladów.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje aktualizację nieznormalizowanej metodyki badań skuteczności preparatów biobójczych odstraszających zwierzęta takie jak psy lub koty lub kuny (sygnatura: [REDACTED]_akt. 2016). Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego, przeznaczonego do odstraszania zwierząt takich jak psy, koty, kuny, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy jednym wstrzymującym się z uwagi na wątpliwość odnośnie rozróżnienia gatunków badanych zwierząt – np. na podstawie pozostawionych śladów.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności produktu biobójczego z gr. 22 "Metoda testowa –środki do konserwacji tkanek i zapobiegania namnażaniu bakterii gnilnych" w odniesieniu do produktów: [REDACTED]. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego: [REDAKTOWANE] wobec bakterii gnilnych, w gr. 22.

Uchwała została przyjęta 4 głosami przy dwóch wstrzymujących się z uwagi na brak określenia warunków uznania, że produkt biobójczy powoduje zmniejszenie stopnia rozkładu tkanek wystarczające dla akceptacji jego skuteczności (brak kwantyfikacji zmian rozkładu).

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

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

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

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności do celów rejestracji produktu biobójczego [REDAKTOWANE], w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

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

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności do celów rejestracji produktu biobójczego [REDAKTOWANE], w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

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

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności do celów rejestracji produktu biobójczego [REDAKTOWANE], w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

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

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę zgodną z francuską normą - [REDAKTOWANE] (1 edycja: 1989 - wersja zrewidowana maj 1996) dla potwierdzenia działania insektycydu wobec: komara (brzęczącego) *Culex pipiens*, karalucha *Blatta orientalis*, osy *Vespula sp.*, w związku z rejestracją produktu [REDAKTOWANE]. Wniosek [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

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

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę zgodną z francuską normą - [REDAKTOWANE] (1 edycja: 1989 - wersja zrewidowana maj 1996) dla potwierdzenia działania insektycydu wobec: karaczana prusaka (*Blattella germanica*), Muchy domowej (*Musca domestica*), komara egipskiego (*Aedes aegypti*), świerzbowca ludzkiego (*Sarcoptes scabiei*) i roztocza domowego (*Dermatophagoides pteronyssinus*), w związku z rejestracją produktu [REDAKTOWANE]. Wniosek [REDAKTOWANE].

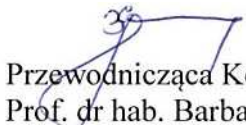
Uzasadnienie zajętego stanowiska:

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

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 5 Wolne wnioski

Kolejne posiedzenie Komisji proponuje się w ostatnią środę czerwca – w zależności od liczby nadesłanych wniosków.


Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek