

4.7 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki

wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci generatora dymu, gdzie dym jest nośnikiem substancji aktywnej, do zwalczania mikroorganizmów: bakterii, grzybów, drożdży, mykobakterii, prątków, sporów, wirusów na powierzchni, w gr. 2,3,4. Wniosek

4.8 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki PN-EN 1656:2010+AC:2010 oraz modyfikacji normy PN-EN 16437:2014-04 - Określenie działania na porowatych powierzchniach metodą ilościową w zakresie zastosowania 2 min czasu kontaktu wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym, celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej produktu biobójczego przeznaczanego do dippingu, do przed udojowej dezynfekcji strzyków, w gr. 3. Wniosek

4.9 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci granulatu przeznaczonych do zwalczania larw muchy domowej (*Musca domestica*) w miejscach ich rozwoju poprzez rozsypywanie jako gotowy do użytku produkt lub w roztworze do oprysku i polewania, w gr. 18. Wniosek

4.10 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki

wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: , przeznaczonych do dezynfekcji powierzchni z wykorzystaniem zamgławiacza termicznego lub zamgławiacza impulsowego, w gr. 2 i 4. Wniosek

4.11 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki

wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej i grzybobójczej produktu biobójczego przeznaczanego do dezynfekcji systemów służących do przesyłu wody pitnej oraz do dezynfekcji wody pitnej w obszarze weterynaryjnym, w gr. 4 i 5. Wniosek

4.12 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki

wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności wirusobójczej produktu biobójczego , w gr. 2 i 4. Wniosek

4.13 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki

celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w gr. 2 i 9. Wniosek

5. Wolne wnioski

Biorący udział:

Członkowie Komisji:
Prof. dr hab. Barbara Gworek,
Dr hab. inż. Andrzej Fojutowski,
Dr. n. wet. Marek Lipiec
Mgr inż. Krzysztof Guttman,
Prof. dr hab. Barbara Różalska
Doc. dr hab. Magdalena Rzewuska
Prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz

Obecni na posiedzeniu pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

1. Marta Osówniak – Dyrektor Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych oraz Wyrobach Poddanych działaniu Produktów Biobójczych
2. Izabela Szymkuć – pracownik Urzędu
3. Kamila Błaszczuk – pracownik Urzędu

Omówienie przebiegu posiedzenia

Ad. 1. Otwarcie posiedzenia

Otwarcia posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych dokonała przewodnicząca Komisji prof. dr hab. Barbara Gworek

Ad. 2. Przyjęcie porządku dziennego

Prof. 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 29.04.2020

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 26.02.2020 został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad.4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci kropeł spot-on do aplikacji bezpośrednio na skórę zwierząt lub obroży zakładanej na szyję, przeznaczonego do odstraszenia pcheł u psów oraz kotów, w gr. 19. Wniosek [REDAKTOWANE]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka nie jest odpowiednia do zaakceptowania z następujących względów:

- brak uwzględnienia zachowania pcheł w kontroli,
- brak określenia wymagań i efektów jakich się oczekuje w kontroli,
- brak wymagań dla uznania ważności testu,
- w kryteriach należy podać, że wymagany efekt musi zostać osiągnięty w każdym kolejnym okresie kontrolnym,
- rozbieżności numerów sygnatur (na str. 1 wniosku, jest ona inna niż w piśmie przewodnim),

- użycia sztucznego futra do badania efektu działania kropli spot-on.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci kropeł spot-on do aplikacji bezpośrednio na skórę zwierząt lub obroży zakładanej na szyję, przeznaczonego do odstraszenia kleszczy u psów oraz kotów, w gr. 19. Wniosek [REDAKTOWANO]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka nie jest odpowiednia do zaakceptowania z następujących względów:

- błędnego sformułowania wymagań dla uznania ważności testu; braku jasnego sformułowania w odniesieniu do określenia ważności testu w kwestii statystycznej istotności testu,
- rozbieżności numerów sygnatur (na str. 1 wniosku jest ona inna niż w piśmie przewodnim),
- użycia sztucznego futra do badania efektu działania kropli spot-on,
- poprawka redakcyjna umożliwiająca spełnienie wymagań (punkt dot. sprawdzania aktywności kleszczy); wyjaśnienia wymaga równy udział płci przy nieparzystej liczbie ochotników.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci kropeł spot-on do aplikacji bezpośrednio na skórę zwierząt lub obroży zakładanej na szyję, przeznaczonego do odstraszenia pcheł u psów oraz kotów, w gr. 19. Wniosek [REDAKTOWANO]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci kropeł spot-on do aplikacji bezpośrednio na skórę zwierząt lub obroży zakładanej na szyję, przeznaczonego do odstraszenia pcheł u psów, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta 6 głosami przy jednym głosie wstrzymującym się z uwagi na wątpliwości odnośnie określenia warunków dotyczących kotów.

Ad 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci kropeł

spot-on do aplikacji bezpośrednio na skórę zwierząt lub obroży zakładanej na szyję, przeznaczonego do odstraszania pcheł u psów oraz kotów, w gr. 19. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDACTED]

[REDACTED] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci kropeł spot-on do aplikacji bezpośrednio na skórę zwierząt lub obroży zakładanej na szyję, przeznaczonego do odstraszania pcheł u psów, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta 6 głosami przy jednym głosie wstrzymującym się z uwagi na wątpliwości czy badane zwierzęta były nosicielami pcheł przed badaniem.

Ad 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci kropeł spot-on do aplikacji bezpośrednio na skórę zwierząt lub obroży zakładanej na szyję, przeznaczonego do odstraszania kleszczy u psów oraz kotów, w gr. 19. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDACTED]

[REDACTED] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci kropeł spot-on do aplikacji bezpośrednio na skórę zwierząt lub obroży zakładanej na szyję, przeznaczonego do odstraszania kleszczy u psów, w gr. 19. Za nieuzasadnione uważa się zdanie, że preparat ogranicza przyczepianie się kleszczy na podstawie stwierdzenia obecności kleszczy na nie więcej niż jednym badanym.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności repelencyjnej produktu biobójczego wobec komarów, w gr. 19. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka wymaga uzupełnienia o:

- skorygowane kryterium ważności doświadczenia o wartości liczbowe,
- wyjaśnienie sposobu przygotowania ochotników do badania,
- doprecyzowanie kryteriów skuteczności w zakresie podania czasu osiągnięcia zamierzonego efektu repelencyjnego.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci generatora dymu, gdzie dym jest nośnikiem substancji aktywnej, do zwalczania mikroorganizmów: bakterii, grzybów, drożdży, mykobakterii, prątków, sporów, wirusów na powierzchni, w gr. 2,3,4. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci generatora dymu, gdzie dym jest nośnikiem substancji aktywnej, do zwalczania mikroorganizmów: bakterii, grzybów, drożdży, mykobakterii, prątków, sporów, wirusów na powierzchni, w gr. 2,3,4.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę „PN-EN 1656:2010+AC:2010 oraz modyfikację normy PN-EN 16437:2014-04 - Określenie działania na porowatych powierzchniach metodą ilościową w zakresie zastosowania 2 min czasu kontaktu wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym, celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do dippingu, do przed udojowej dezynfekcji strzyków, w gr. 3. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka „PN-EN 1656:2010+AC:2010 oraz modyfikacja normy PN-EN 16437:2014-04 - Określenie działania na porowatych powierzchniach metodą ilościową w zakresie zastosowania 2 min czasu kontaktu wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do dippingu, do przed udojowej dezynfekcji strzyków, w gr. 3.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci granulatu przeznaczonych do zwalczania larw muchy domowej (*Musca domestica*) w miejscach ich rozwoju poprzez rozsypywanie jako gotowy do użytku produkt lub w roztworze do oprysku i polewania, w gr 18. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Uzupełniona metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci granulatu przeznaczonych do zwalczania larw muchy domowej (*Musca domestica*) w miejscach ich rozwoju stosowanego tylko i wyłącznie w postaci zawiesiny, w gr 18. Zdaniem Komisji w przedłożonej metodyce nie przedstawiono skuteczności preparatu stosowanego w formie granulatu.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDAKTOWANE], przeznaczonych do dezynfekcji powierzchni z wykorzystaniem zamglawiacza termicznego lub zamglawiacza impulsowego, w gr. 2 i 4. Wniosek Pani [REDAKTOWANE]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDAKTOWANE], przeznaczonych do dezynfekcji powierzchni z wykorzystaniem zamglawiacza termicznego lub zamglawiacza impulsowego, w gr. 2 i 4.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej i grzybobójczej produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do dezynfekcji systemów służących do przesyłu wody pitnej oraz do dezynfekcji wody pitnej w obszarze weterynaryjnym, w gr. 4 i 5. [REDAKTOWANE]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka nie może być zaakceptowana ze względu na niespełnienie wymogów prawnych dotyczących stopnia czystości mikrobiologicznej wody przeznaczonej do spożycia dla ludzi i zwierząt w Polsce zgodnie z obowiązującym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2017 r.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy jednym głosie wstrzymującym się z uwagi na przekonanie, że metodyka może być zaakceptowana dla obszaru weterynaryjnego ze względu na spełnienie wymogów prawnych dotyczących stopnia czystości mikrobiologicznej wody przeznaczonej do spożycia dla zwierząt.

Ad 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności wirusobójczej produktu biobójczego [REDACTED] w gr. 2 i 4. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla wykazania ograniczonego działania wirusobójczego produktu biobójczego [REDACTED] wobec wirusa SARS-CoV 2 w warunkach czystych, w gr. 2 i 4. Dla wykazania pełnego działania wirusobójczego należy wykonać badania przewidzianymi odpowiednimi normami w warunkach odpowiednich do obszaru zastosowania produktu.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy jednym głosie wstrzymującym się z uwagi na wątpliwości dotyczące skuteczności preparatu.

Ad 4.13 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] w gr. 2 i 9. Wniosek [REDACTED]
Komisja nie podjęła uchwały i zaleciła skierowanie wniosku do jego autorów celem przedłożenia pełnego opisu metodyki.

Ad. 5 Wolne wnioski.

Termin kolejnego spotkania Komisji zostanie ustalony w zależności od liczby nadesłanych wniosków.

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek