

PROTOKÓŁ NUMER 1/2016
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 13.01.2016

Porządek obrad

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 25.11.2015 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności produktu biobójczego z gr. 22 "Metoda testowa dla określenia odporności na wzrost i namnażanie drobnoustrojów i autolizę tkanek poddanych działaniu preparatów konserwujących". Wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnień laboratoryjnej metodyki oceny skuteczności repelencyjnej preparatów biocydowych wobec kleszczy i/lub pcheł (sygnatura: [REDACTED]). Wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki: „Laboratoryjna metoda oceny skuteczności repelencyjnej produktu biobójczego wobec komarów [REDACTED]”, w gr. 19. Wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki: „Laboratoryjna metoda oceny skuteczności repelencyjnej produktu biobójczego wobec kleszczy [REDACTED]”, w gr. 19. Wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki: „Laboratoryjna metoda oceny skuteczności produktu biobójczego w typie płynu do stosowania z elektrofumigatorem do zwalczania komarów [REDACTED]”, w gr. 18. Wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki: „Laboratoryjna metoda oceny skuteczności produktu biobójczego w typie wkładu do stosowania z elektrofumigatorem do zwalczania komarów [REDACTED]”, w gr. 18. Wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki: „Laboratoryjna metoda oceny skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania owadów latających [REDACTED]”, w gr. 18. Wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki: „Laboratoryjna metoda oceny skuteczności preparatu biobójczego w postaci aerozolu zwalczającego mole odzieżowe w różnych stadiach rozwojowych w pomieszczeniach [REDACTED]”, w gr. 18. Wniosek firmy [REDACTED].
 - 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej "Oznaczanie skuteczności gotowego do użycia płynu odstraszającego do stosowania w przypadku infestacji pcheł, u kotów i psów". Wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
 - 4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej "Oznaczanie skuteczności gotowego do użycia repelentu w postaci płynu do stosowania na pchły na podgrzewanych powierzchniach". Wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

5. Wolne wnioski

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji:
Prof. dr hab. Barbara Gworek,
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. Barbara Jaworska–Łuczak - Wiceprezes Pionu Produktów Biobójczych
2. Elżbieta Buchmiet – Zastępca Dyrektora Departamentu
3. Katarzyna Kluczkowska-Szymonik - pracownik Departamentu Prawnego
4. Marek Juszcuk, Agnieszka Maruszewska-Kucharska – pracownicy Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych i Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych

Omówienie przebiegu posiedzenia

Ad. 1. Otwarcie posiedzenia.

Otwarcia posiedzenia 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 25.11.2015

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 25.11.2015 zaakceptowano jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badania skuteczności produktu biobójczego z gr. 22 "Metoda testowa dla określenia odporności na wzrost i namnażanie drobnoustrojów i autolizę tkanek poddanych działaniu preparatów konserwujących". Wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka wymaga uzupełnienia o:

- kryterium skuteczności;
- rodzaj tkanek;
- kryterium ważności testu;
- badanie kontrolne;
- badania fazy 2 etap 1 (testy laboratoryjne potwierdzające skuteczność produktu biobójczego wobec drobnoustrojów wskazanych w odpowiednich normach; proponuje się skorzystanie z wytycznych zawartych na stronach ECHA Transitional Guidance on Efficacy Assessment PT 22 (August 2014));
- warunki środowiskowe przechowywania preparatów po potraktowaniu produktem biobójczym;

- wskazanie użycia tych samych tkanek w badaniu kontrolnym oraz w badaniu produktu biobójczego.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje laboratoryjną metodykę oceny skuteczności repelencyjnej preparatów biocydowych wobec kleszczy i/lub pcheł (sygnatura: [REDAKTOWANE]). Wniosek firmy [REDAKTOWANE]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Ze względu na niewielką liczbę organizmów testowych w badaniu oraz niewystarczającą liczbę powtórzeń, wskazany w uzupełnieniu metodyki odsetek owadów opuszczających krążek 3/5 tj. 60% nie jest wystarczający do uznania ważności testu.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę: „Laboratoryjna metoda oceny skuteczności repelencyjnej produktu biobójczego wobec komarów [REDAKTOWANE]”, w gr. 19. Wniosek [REDAKTOWANE] z firmy [REDAKTOWANE], w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego wobec komarów, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Zwraca się poza tym uwagę na potrzebę usunięcia wierszy 1-3 od góry w p. 7 opisu metody, gdzie jako organizmy docelowe omyłkowo wskazano kleszcze zamiast komarów, których dotyczy wnioskowana metoda, co wymaga korekty.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę: „Laboratoryjna metoda oceny skuteczności repelencyjnej produktu biobójczego wobec kleszczy [REDAKTOWANE]”, w gr. 19. Wniosek [REDAKTOWANE] z firmy [REDAKTOWANE], w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Brak opisu wykorzystania wyników badania kontrolnego w badaniu produktu biobójczego w aspekcie ważności testu oraz wpływu na ocenę badania skuteczności produktu biobójczego. Brak informacji czy organizmy testowe umieszcza się na dłoni uczestnika badania jednocześnie czy też indywidualnie. Brak wskazania konieczności stosowania w poszczególnych punktach pomiarowych nowych, głodnych kleszczy. Należy wyjaśnić, dlaczego w badaniu kontrolnym uwzględniono śmiertelność owadów.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę: „Laboratoryjna metoda oceny skuteczności produktu biobójczego w typie płynu do stosowania z elektrofumigatorem do zwalczania komarów [REDAKTOWANE]”, w gr. 18.

Wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED], w imieniu firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nie podano sposobu ustalania śmierci owadów oraz minimalnego czasu, do jakiego ma się odnosić śmiertelność organizmów testowych. Ponadto nieprecyzyjnym uznaje się stosowanie w metodyce sformułowania „pleć mieszana”.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy dwóch wstrzymujących się, z uwagi na przekonanie, że metoda nadaje się do zastosowania.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę: „Laboratoryjna metoda oceny skuteczności produktu biobójczego w typie wkładu do stosowania z elektrofumigatorem do zwalczania komarów [REDACTED]”, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED], w imieniu firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nie podano sposobu ustalania śmierci owadów oraz minimalnego czasu, do jakiego ma się odnosić śmiertelność organizmów testowych. Ponadto nieprecyzyjnym uznaje się stosowanie w metodyce sformułowania „pleć mieszana”.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy dwóch wstrzymujących się, z uwagi na przekonanie, że metoda nadaje się do zastosowania.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę: „Laboratoryjna metoda oceny skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania owadów latających [REDACTED]”, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED], w imieniu firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Brak rozmiaru oraz wymaganej charakterystyki podłoża wykorzystanego w badaniu. Określenie „np.” w opisie podłoża nie stanowi sprecyzowania tego podłoża. Nieprecyzyjnym uznaje się stosowanie w metodyce sformułowania „pleć mieszana”. Należy uzupełnić opis metodyki o podanie postaci użytkowej produktu biobójczego i sposobu jego stosowania. Przedmiotowa metodyka dla uznania do celów zwalczania owadów latających wymaga uzupełnienia o badanie innych organizmów testowych.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę: „Laboratoryjna metoda oceny skuteczności preparatu biobójczego w postaci aerozolu zwalczającego mole odzieżowe w różnych stadiach rozwojowych w pomieszczeniach [REDACTED]”, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED], w imieniu firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieprecyzyjnym uznaje się stosowanie w metodyce sformułowania „pleć mieszana” oraz brakuje wskazania w tym aspekcie stosunku samic do samców w badaniu produktu biobójczego.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych odstępuje od opiniowania metodyki badawczej "Oznaczanie skuteczności gotowego do użycia płynu odstraszającego do stosowania w przypadku infestacji pcheł, u kotów i psów". 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 6 głosami przy jednym wstrzymującym się.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą "Oznaczanie skuteczności gotowego do użycia repelentu w postaci płynu do stosowania na pchły, na podgrzewanych powierzchniach". Wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego z gr. 19 wobec pcheł, jednakże nie może być stosowana, jako samodzielna do oceny skuteczności produktu biobójczego.

Uchwała została przyjęta 6 głosami przy jednym wstrzymującym się, z uwagi na brak precyzyjnego określenia podgrzewanych powierzchni.

Ad. 5 Wolne wnioski

Proponowany termin następnego posiedzenia Komisji uzależniony będzie od liczby nadesłanych wniosków.

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek

