

PROTOKÓŁ NUMER 08/2022
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 28.12.2022 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 26.10.2022 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badań potwierdzających 14-dniowe działanie grzybobójcze produktu [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym, w grupie produktowej PT2. Wniosek [REDAKTOWANE]
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji badań skuteczności wykonanych według normy [REDAKTOWANE] wobec wirusa ASFV wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym w celu potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT3. Wniosek [REDAKTOWANE]
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej opracowanej przez [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym w celu oceny skuteczności środka owodobójczego rozprowadzanego przy użyciu aerozolu z automatycznym dozownikiem przeciwko komarom, muchom i osom w grupie produktowej PT 18. Wniosek [REDAKTOWANE]
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności przeprowadzonej zgodnie z normą [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem meteorologicznym w celu potwierdzenia właściwości biobójczych produktów firmy [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT 13. Wniosek [REDAKTOWANE]
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności wraz z raportem z badania [REDAKTOWANE] dla produktu [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT 21. Wniosek [REDAKTOWANE]
 - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności w zakresie ochrony i odstraszania przestrzennego produktów biobójczych [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT19. Produkt [REDAKTOWANE] jest tożsamy z produktem [REDAKTOWANE]. Wniosek [REDAKTOWANE]
 - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej mającej na celu potwierdzenie skuteczności urządzenia [REDAKTOWANE] służącego do zabezpieczania ciepłej wody użytkowej przed bakteriami Legionella w grupie produktowej PT 2 i 11. Wniosek [REDAKTOWANE]

4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badań skuteczności repelencyjnej trzech preparatów: [REDACTED]

[REDACTED] przeznaczonych do odstraszenia kleszczy (Acari: Ixodida) w grupie produktowej PT 19. Wniosek [REDACTED]

4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badań skuteczności repelencyjnej trzech preparatów: [REDACTED]

[REDACTED] przeznaczonych do odstraszenia komarów (Culicidae) w grupie produktowej PT 19. Wniosek [REDACTED]

4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktów biobójczych o działaniu przestrzennym do zwalczania moli spożywczych w warunkach laboratoryjnych [REDACTED] w grupie produktowej PT 18. Wniosek [REDACTED]

4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktów repelencyjnych o działaniu przestrzennym do odstraszenia komarów w warunkach laboratoryjnych [REDACTED] w grupie produktowej PT 19. Wniosek [REDACTED]

4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktów biobójczych o działaniu przestrzennym do zwalczania owadów latających w warunkach terenowych [REDACTED] w grupie produktowej PT 18. Wniosek [REDACTED]

4.13. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktu biobójczego do oprysku bezpośredniego do zwalczania biedronki azjatyckiej w warunkach terenowych [REDACTED] w grupie produktowej PT 18. Wniosek [REDACTED]

4.14. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktu biobójczego do oprysku powierzchni do zwalczania rybników cukrowych w warunkach laboratoryjnych [REDACTED] w grupie produktowej PT 18. Wniosek [REDACTED]

4.15. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej metodyki badań mającej na celu ocenę skuteczności produktu [REDACTED] w zakresie rozszerzenia opisu zastosowania produktu [REDACTED] o dezynfekcję jaj wylęgowych (PT3), wraz z planem doświadczenia, w gr. 3. Wniosek [REDACTED]

5. Wolne wnioski

Biorący udział:

Członkowie Komisji:

1. prof. dr hab. Barbara Gworek
2. mgr inż. Krzysztof Guttman
3. dr n. wet. Marek Lipiec
4. prof. dr hab. Barbara Różalska
5. prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz
6. dr hab. Magdalena Rzewuska

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

1. Marek Juszczyk - pracownik Urzędu
2. Izabela Szymkuć – pracownik Departamentu Prawnego
3. Alicja Walczak – pracownik Urzędu

Omówienie przebiegu posiedzenia

Ad. 1. Otwarcie posiedzenia

Otwarcia posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych dokonała 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 26.10.2022

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 26.10.2022 został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badań potwierdzających 14-dniowe działanie grzybobójcze produktu [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym, w grupie produktowej PT2.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka wymaga uzupełnienia w zakresie:

- Wyjaśnienia badania 14-dniowej skuteczności produktu przy jednej aplikacji i tylko w warunkach czystych w odniesieniu do rzeczywistego zastosowania produktu.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje badania skuteczności wykonane według normy [REDAKTOWANE] wobec wirusa ASFV wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym w celu potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT3.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Badania skuteczności wykonane według normy [REDAKTOWANE] wobec wirusa ASFV wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT3.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą opracowaną przez [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym w celu oceny skuteczności środka owadobójczego rozprowadzanego przy użyciu aerozolu z automatycznym dozownikiem przeciwko komarom, muchom i osom w grupie produktowej PT 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda badawcza opracowana przez [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności środka owadobójczego [REDAKTOWANE] rozprowadzanego przy użyciu aerozolu z automatycznym dozownikiem przeciwko komarom, muchom i osom w grupie produktowej PT 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badania skuteczności przeprowadzonej zgodnie z normą [REDAKTOWANE] w celu potwierdzenia właściwości biobójczych produktów firmy [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT 13.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda badania skuteczności przeprowadzonej zgodnie z normą [REDAKTOWANE] jest odpowiednia dla potwierdzenia właściwości biobójczych produktów firmy [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT 13.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności wraz z raportem z badania [REDAKTOWANE] dla produktu [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT 21.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka badania skuteczności wraz z raportem z badania [REDAKTOWANE] dla produktu [REDAKTOWANE] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT 21.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy 1 wstrzymującym się z uwagi na wątpliwości odnośnie skuteczności działania preparatu.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę badawczą [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności w zakresie ochrony i odstraszania przestrzennego produktów biobójczych [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT19. (Produkt [REDAKTOWANE] jest tożsamy z produktem [REDAKTOWANE].)

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda wymaga wyjaśnienia w zakresie:

- Określenia zastosowania (klasyfikacji PT18 czy PT19): biobójcze czy odstraszające, czy też produkt jednocześnie odstrasza i zabija.

Doprecyzowania kryteriów skuteczności produktu przeznaczonego do odstraszania – do czego się odnoszą (odstraszania czy zabijania).

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą mającej na celu potwierdzenie skuteczności urządzenia [REDAKTOWANE] służącego do zabezpieczania ciepłej wody użytkowej przed bakteriami *Legionella* w grupie produktowej PT 2 i 11.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza mająca na celu potwierdzenie skuteczności urządzenia [REDAKTOWANE] służącego do zabezpieczania ciepłej wody użytkowej przed bakteriami *Legionella* jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności urządzenia [REDAKTOWANE] służącego do zabezpieczania ciepłej wody użytkowej przed bakteriami *Legionella* w grupie produktowej PT 2 i 11.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badań skuteczności repelencyjnej trzech preparatów: [REDAKTOWANE]

[redacted] przeznaczonych do odstraszania kleszczy (*Acari: Ixodida*) w grupie produktowej PT 19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka badań skuteczności repelencyjnej trzech preparatów: [redacted]

[redacted] przeznaczonych do odstraszania kleszczy (*Acari: Ixodida*) jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności repelencyjnej trzech preparatów: [redacted]

[redacted] przeznaczonych do odstraszania kleszczy (*Acari: Ixodida*) w grupie produktowej PT 19.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy 1 wstrzymującym się z uwagi na wątpliwości odnośnie geotropizmu – przemieszczania się kleszcza w szklanych pojemnikach.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badań skuteczności repelencyjnej trzech preparatów: [redacted]

[redacted] przeznaczonych do odstraszania komarów (*Culicidae*) w grupie produktowej PT 19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka wymaga uzupełnienia w zakresie:

- Oceny aktywności komarów w terenie (określenie minimalnej liczby lądowań).
- Podanie właściwego nazewnictwa substancji aktywnych.
- Zastosowania wzoru Abbotta oraz brak uznania kryteriów testów za ważny (badanie kontrolne).

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badania skuteczności produktów biobójczych o działaniu przestrzennym do zwalczania moli spożywczych w warunkach laboratoryjnych [redacted] w grupie produktowej PT 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana metoda badania skuteczności produktów biobójczych o działaniu przestrzennym do zwalczania moli spożywczych w warunkach laboratoryjnych [redacted] nie jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych o działaniu przestrzennym do zwalczania moli spożywczych w warunkach laboratoryjnych [redacted] w grupie produktowej PT 18 z uwagi na zbyt ogólny opis metody. Metoda wymaga uzupełnienia m.in.:

- w zakresie poprawienia sformułowania kryteriów skuteczności (śmiertelność owadów, a nie śmiertelność ilości owadów),
- w zakresie sprecyzowania sposobu odczytów: odstępów czasowych wykonanych pomiarów, sposób określenia efektu knock down,
- podania sposobu wyliczania skuteczności (podanie wzoru),
- dokładnego opisu postępowania badania jaj i larw z uwzględnieniem interpretacji wyników (uwzględnienie wyników w podanym kryterium skuteczności),
- uwzględnienie w badaniu kontrolnym wszystkich form rozwojowych,
- doprecyzowania badania produktów poddanych starzeniu.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badania skuteczności produktów repelencyjnych o działaniu przestrzennym do odstraszania komarów w warunkach laboratoryjnych [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT 19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metoda badania skuteczności produktów repelencyjnych o działaniu przestrzennym do odstraszania komarów w warunkach laboratoryjnych [REDAKTOWANE] nie jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów repelencyjnych o działaniu przestrzennym do odstraszania komarów w warunkach laboratoryjnych [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT 19. z uwagi na zbyt ogólny opis metody. Metoda wymaga uzupełnienia m.in.:

- Podania właściwej klasyfikacji badanych produktów (PT18 czy PT19) – wyjaśnienie celowości potwierdzania braku działania bójczego.
- Doprecyzowania kryteriów skuteczności produktu przeznaczonego do odstraszania – do czego się odnoszą - lądowania, czy ugryzienia?

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badania skuteczności produktów biobójczych o działaniu przestrzennym do zwalczania owadów latających w warunkach terenowych [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metoda badania skuteczności produktów biobójczych o działaniu przestrzennym do zwalczania owadów latających w warunkach terenowych [REDAKTOWANE] nie gwarantuje uzyskania wiarygodnych wyników skuteczności produktów biobójczych o działaniu przestrzennym do zwalczania owadów latających: much, owadów, os i szerszeni w grupie produktowej PT 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Nie określono wpływu warunków terenowych na działanie produktu.

Ad. 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badania skuteczności produktu biobójczego do oprysku bezpośredniego do zwalczania biedronki azjatyckiej w warunkach terenowych [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metoda badania skuteczności produktu biobójczego do oprysku bezpośredniego do zwalczania biedronki azjatyckiej w warunkach terenowych [REDAKTOWANE] nie jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego do oprysku bezpośredniego do zwalczania wyłącznie biedronki azjatyckiej w grupie produktowej PT 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badania skuteczności produktu biobójczego do oprysku powierzchni do zwalczania rybników cukrowych w warunkach laboratoryjnych [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Wyjaśnienia wymaga wskazanie, czy przedstawiona metodyka badania skuteczności produktu biobójczego do oprysku powierzchni do zwalczania rybników cukrowych w warunkach laboratoryjnych [REDAKTOWANE] dotyczy badań laboratoryjnych, czy terenowych (patrz pkt. 2.2.3). Ponadto wymaga uzupełnienia m in.:

- w zakresie poprawienia sformułowania kryteriów skuteczności (śmiertelność owadów, a nie śmiertelność ilości owadów, doprecyzowania zastosowania – przestrzenne, czy do powierzchni),
- w zakresie sprecyzowania sposobu odczytów: odstępów czasowych wykonanych pomiarów, sposób określenia efektu knock down,
- podania sposobu wyliczania skuteczności (podanie wzoru).

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.15 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje uzupełnioną metodykę badań mającej na celu ocenę skuteczności produktu [REDAKTOWANE] w zakresie rozszerzenia opisu zastosowania produktu [REDAKTOWANE] o dezynfekcję jaj wylęgowych (PT3), wraz z planem doświadczenia, w gr. 3.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Uzupełniona metodyka badań wymaga dalszych uzupełnień o następujące kwestie:

- Liczby powtórzeń (podana jest niewystarczająca).
- Czy badanie powierzchni 1 m² odnosi się do powierzchni jaj czy powierzchni zastosowanego sprzętu.
- W jaki sposób następuje neutralizacja działania dezynfekcyjnego po 30 minutach kontaktu.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 5 Wolne wnioski.

Kolejne posiedzenie Komisji do Spraw Produktów Biobójczych odbędzie się w terminie zależnym od ilości nadesłanych wniosków.

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek