

PROTOKÓŁ NUMER 4/2018
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 30.05.2018 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 25.04.2018 r.
4. Omówienie zagadnień:

- 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej metodyki: [REDACTED]
[REDACTED], w gr. 19. Wniosek [REDACTED].
- 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej metodyki: [REDACTED]
[REDACTED], w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
- 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej metodyki: [REDACTED]
[REDACTED], w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
- 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej metodyki: [REDACTED]
[REDACTED], w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
- 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej metodyki: [REDACTED]
[REDACTED], w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
- 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki wykonanej zgodnie z normą PN-EN 14675 w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] i [REDACTED] wobec wirusa afrykańskiego pomoru świń (ASF), w gr. 3. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
- 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki: [REDACTED] oraz raportu z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do zwalczania glonów w wodzie basenowej, w gr. 2. Wniosek [REDACTED] i [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
- 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]
[REDACTED], w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

- 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDACTED], w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
- 4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED], w gr. 19. Wniosek [REDACTED].
- 4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki: [REDACTED], w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

5 Wolne wnioski.

- 5.1 Przedstawienie opinii w sprawie zmiany w nagłówku każdej ze stron procedur metodycznych [REDACTED] nazwy jednostki organizacyjnej z: [REDACTED] na: [REDACTED] w związku z wdrożeniem systemu zarządzania jakością PN-EN ISO 9001. Wniosek [REDACTED] z [REDACTED].
- 5.2 Przedstawienie opinii w sprawie zmiany numeru metodyki (opracowanej zgodnie z wytycznymi [REDACTED]) służącej do określenia efektywności biocydów stosowanych do zabezpieczania przed szkodliwym działaniem drobnoustrojów, w postaci formulacji zawierających wodę, w opakowaniach zamkniętych, w gr. 6 z: [REDACTED] na: [REDACTED]. Wniosek [REDACTED] z [REDACTED].
- 5.3 Przedstawienie opinii w sprawie zmiany numeru metodyki opartej na normie [REDACTED] z: [REDACTED] na: [REDACTED]. Wniosek [REDACTED] z [REDACTED].

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
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. Kamila Błaszczuk – pracownik Urzędu
2. Marek Juszcuk – pracownik Urzędu
3. Monika Kloss – pracownik Urzędu
4. Izabela Szymkuć – pracownik Departamentu Prawnego

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 25.04.2018

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 25.04.2018 został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną metodykę: [REDACTED]

[REDACTED], w gr. 19. Wniosek

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDACTED] została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności repelencyjnej produktów biobójczych wobec os w postaci gotowego do użycia preparatu (np. płyn, krem, żel, lotion, spray, aerozol), przeznaczonego do stosowania bezpośrednio na skórę, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną metodykę: [REDACTED]

[REDACTED], w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDACTED] została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych stosowanych metodą malowania na powierzchniach nienasiąkliwych w pomieszczeniach mieszkalnych, inwentarskich i fabrycznych oraz pojemnikach na śmieci, przeznaczonych do zwalczania much, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta czterema głosami przy trzech wstrzymujących się z uwagi na:

- nieprecyzyjne określenie efektów knock-down i śmiertelności
- nieprecyzyjne określenie sytuacji, w której dodaje się nowe organizmy a zabiera martwe

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną metodykę: [REDACTED]

[REDACTED], w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDACTED] została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci gotowego do użycia preparatu do wykładania w pomieszczeniach mieszkalnych przeznaczonego do zwalczania much, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta czterema głosami przy trzech wstrzymujących się z uwagi na:

- nieprecyzyjne określenie liczby owadów – czy liczba 100 owadów liczona jest w czasie jednej godziny i dla pięciu wywieszek?

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną metodykę: [REDACTED]

[REDACTED], w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDACTED] została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych stosowanych metodą malowania na powierzchniach nienasiąkliwych w pomieszczeniach inwentarskich, przeznaczonych do zwalczania much, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną metodykę: [REDACTED]

[REDACTED], w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDACTED] została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych do malowania na powierzchniach nienasiąkliwych w pomieszczeniach inwentarskich, przeznaczonych do zwalczania much, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta pięcioma głosami przy dwóch wstrzymujących się z uwagi na:

Konieczność jednoznacznego określenia skuteczności (zmniejszenia populacji), zarówno dla grupy kontrolnej jak i w pomieszczeniach inwentarskich.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę wykonaną zgodnie z normą: PN-EN 14675 w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych

[REDACTED] i [REDACTED] wobec wirusa afrykańskiego pomoru świń (ASF), w gr. 3. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Modyfikacja normy PN-EN 14675 polegająca na zastąpieniu obligatoryjnych organizmów testowych wirusem afrykańskiego pomoru świń (ASF) jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDAKTOWANE] i [REDAKTOWANE], w gr. 3, wobec wirusa afrykańskiego pomoru świń. Niezbędne jest przedstawienie raportu z badań zgodnego z wymaganiami normy. Ponadto, należy określić szczep wirusa.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę: [REDAKTOWANE] oraz raport z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do zwalczania glonów w wodzie basenowej, w gr. 2. Wniosek [REDAKTOWANE] i [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka oraz raport z badań są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do zwalczania glonów w wodzie basenowej, w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną metodykę [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE], w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDAKTOWANE] została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności bójczej produktów, m. in. aerozoli, płynów, proszków bójczych stosowanych w pomieszczeniach wobec świerzbowców, w gr. 18. Badane produkty biobójcze nie mogą być stosowane na żywicielu.

Uchwała została przyjęta sześcioma głosami przy jednym wstrzymującym się z uwagi na:

- nieokreślono gatunków świerzbowców.
- nieokreślono kolejności postępowania podczas oświadczenia
- ruchliwość nie powinna być podstawą do określania śmiertelności

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną metodykę [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDAKTOWANE] została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności bójczej produktu na wszech, celem potwierdzenia skuteczności produktów, m. in. aerozoli, płynów, proszków wobec wszy, w gr. 18. Badane produkty biobójcze nie mogą być stosowane na żywicielu.

Uchwała została przyjęta sześcioma głosami przy jednym wstrzymującym się z uwagi na brak określenia sposobu postępowania dotyczącego pozytywnego wyniku skuteczności

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę: [REDAKTOWANE], w gr. 19. Wniosek [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest nieadekwatna dla ustalenia skuteczności. Wymaga określenia minimalnej liczby poszczególnych aktywności zwierząt z podziałem na psy i koty, dla uznania aktywności za wystarczającą. Należy również określić granice dopuszczalnych modyfikacji metodyki „na życzenie zleceniodawcy”. Należy określić sposób uwzględniania wpływu opadów deszczu (powtarzania zabiegu) na ocenę czasu skuteczności.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę: [REDAKTOWANE], w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDAKTOWANE] została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci gotowego do użycia preparatu w formie aerozolu przeznaczonego do zwalczania gniazd os i szerszeni na zewnątrz i wewnątrz pomieszczeń, stosowanego metodą oprysku bezpośredniego, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta sześcioma głosami przy jednym wstrzymującym się z uwagi na dyskusyjne określenie śmiertelności zakładające brak wlatywania i wylatywania owadów.

Ad. 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje zmianę w nagłówku każdej ze stron procedur metodycznych [REDAKTOWANE] nazwy jednostki organizacyjnej z: [REDAKTOWANE] na: [REDAKTOWANE] w związku z wdrożeniem systemu zarządzania jakością PN-EN ISO 9001. Wniosek Pani [REDAKTOWANE] z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Wykaz zaktualizowanych metodyk w załączniku. Metodyki merytorycznie nie ulegają zmianie.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje zmianę numeru metodyki (opracowanej zgodnie z wytycznymi [REDAKTOWANE] służącej do określenia efektywności biocydów stosowanych do zabezpieczania przed szkodliwym działaniem drobnoustrojów, w postaci formułacji zawierających wodę, w opakowaniach zamkniętych, w

gr. 6, z: [REDACTED] na: [REDACTED]. Wniosek Pani [REDACTED] z [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Należy przedstawić oświadczenie o braku zmian merytorycznych w metodyce z nowym numerem.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje zmianę numeru metodyki opartej na normie [REDACTED] z: [REDACTED] na: [REDACTED]. Wniosek Pani [REDACTED] z [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Należy przedstawić oświadczenie o braku zmian merytorycznych w metodyce z nowym numerem.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 5 Wolne wnioski

Stanowiska Komisji dotyczące pozycji 5.1, 5.2, 5.3 z porządku obrad zostały przedstawione w Uchwałach: 67 (poz. 4.12), 68 (poz. 4.13), oraz 69 (poz. 4.14)

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek,