

**PROTOKÓŁ NUMER 3/2014
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 30.04.2014 r.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 26.03.2014 r.
4. Omówienie zagadnień:

- 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki (*Metoda oparta na " [REDACTED] " ([REDACTED])* do celów rejestracji produktu [REDACTED] o przeznaczeniu owadobójczym - przeciwko owadom biegającym, w gr. 18. Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki ("*[REDACTED]*") do celów rejestracji produktu [REDACTED] o przeznaczeniu owadobójczym - przeciwko owadom biegającym, w gr. 18. Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki [REDACTED] do celów rejestracji produktu [REDACTED] o przeznaczeniu owadobójczym - przeciwko owadom biegającym, w gr. 18. Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki [REDACTED] przeznaczonej do badania skuteczności produktu [REDACTED], w gr. 6. Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki [REDACTED] przeznaczonej do badania skuteczności produktu [REDACTED], w gr. 11. Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badań "*[REDACTED]*", do oceny efektywności środków dezynfekcyjnych w odkażaniu powierzchni użytkowych, narzędzi i sprzętu, skontaminowanych wirusami roślinnymi. Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badania skuteczności wg [REDACTED] w zakresie działania glonobójczego dla produktów [REDACTED], w gr. 2. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki "*[REDACTED]*" dla potwierdzenia skuteczności glonobójczej produktu do dezynfekcji wody basenowej, w gr. 2. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki wg [REDACTED]

[REDAKTOWANE] dotyczącej kontroli chemicznych środków dezynfekcyjnych pod kątem skuteczności przeciw wirusom w medycynie człowieka, wersja [REDAKTOWANE], dla potwierdzenia skuteczności wirusobójczej produktu w zakresie gr. 2. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki zgodnej z: [REDAKTOWANE], dla potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej i grzybobójczej produktu w zakresie gr. 2 i 4. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki zgodnej z: [REDAKTOWANE], dla potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej i grzybobójczej produktu w zakresie gr. 2 i 4. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody [REDAKTOWANE] (zmodyfikowana wersja procedury [REDAKTOWANE]) jako metody ogólnej do badania skuteczności produktów kategorii IV grupy 21 – farb przeciwporostowych. Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

5. Wolne wnioski.

Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanej metody [REDAKTOWANE] w zakresie grupy 2 (dezynfekcja wody basenowej) dla produktów z serii [REDAKTOWANE]. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji:

1. Prof. dr hab. Barbara Gworek,
2. Dr hab. inż. Andrzej Fojutowski, prof. ITD,
3. Mgr inż. Krzysztof Guttman,
4. Prof. dr hab. n. med. Grażyna Kostka
5. Dr. n. wet. Marek Lipiec
6. Prof. dr hab. Barbara Różalska
7. Prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz

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

1. Grzegorz Cessak – Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
2. Barbara Jaworska-Łuczak - Wiceprezes Pionu Produktów Biobójczych
3. Marek Juszcuk - Naczelnik Wydziału Oceny Skuteczności Produktów Biobójczych
4. Katarzyna Kluczkowska-Szymonik – Departament Prawny
5. Joanna Kraszewska - pracownik Wydziału Oceny Skuteczności Produktów Biobójczych

Omówienie przebiegu posiedzenia

Ad. 1. Otwarcie posiedzenia

Otwarcia posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych dokonał prezes Urzędu Grzegorz Cessak, który przywitał zebranych w nowej siedzibie Urzędu i zaapelował o zgłaszanie uwag dotyczących funkcjonowania Komisji w nowej siedzibie.

Ad. 2. Przyjęcie porządku dziennego

Komisja jednomyślnie przyjęła porządek obrad.

Ad. 3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 26.03.2014

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 26.03.2014 zaakceptowano jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badań skuteczności metodyki opartej na załączniku 4:

do celów rejestracji produktu o przeznaczeniu owadobójczym - przeciwko owadom biegającym, w gr. 18. Wniosek firmy

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności owadobójczej produktu biobójczego - przeciwko owadom biegającym, w gr. 18.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

Należy wprowadzić poprawki do opisu metodyki, polegające na:

- Ujednoliceniu nazwy produktu
- Ujednoliceniu wzoru Abbota,
- Wyjaśnieniu zastosowania zróżnicowanych dawek preparatu (wobec karaczanów 0,1 g/m², natomiast przybyszki 0,3 g/m²)

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badań skuteczności

do celów rejestracji produktu o przeznaczeniu owadobójczym - przeciwko owadom biegającym, w gr. 18. Wniosek firmy

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności owadobójczej produktu biobójczego - przeciwko owadom biegającym, w gr. 18.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

Ad 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badań skuteczności

██████████ do celów rejestracji produktu ██████████ o przeznaczeniu owadobójczym - przeciwko owadom biegającym, w gr. 18. Wniosek firmy ██████████.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności owadobójczej produktu biobójczego ██████████ - przeciwko owadom biegającym, w gr. 18.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

Ad 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę ██████████ ██████████ przeznaczoną do badania skuteczności produktu ██████████, w gr. 6. Wniosek firmy ██████████.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania biobójczego produktu ██████████, w gr. 6

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

Ad 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę ██████████ ██████████ przeznaczonej do badania skuteczności produktu ██████████, w gr. 11. Wniosek firmy ██████████.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania bakteriobójczego i grzybobójczego produktu ██████████, w gr. 11

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

Ad 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych odstępuje od wydania opinii dotyczącej metodyki "██████████", do oceny efektywności środków dezynfekcyjnych w odkazaniu powierzchni użytkowych, narzędzi i sprzętu, skontaminowanych wirusami roślinnymi, firmy ██████████, do czasu uzupełnienia informacji podanych w uzasadnieniu uchwały.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Konieczne jest sprecyzowanie grupy produktowej, rodzaju i przeznaczenia powierzchni użytkowych oraz narzędzi wymienionych w opisie metodyki. Należy uściślić określenia pełnej i całkowitej inaktywacji oraz podać czas obserwacji skutków inaktywacji.

Uchwała została przyjęta 6 głosami przy jednym wstrzymującym się z uwagi na fakt, że produkty przeznaczone do zwalczania mikroorganizmów patogenicznych w ochronie roślin są produktami ochrony roślin (stanowisko Ministerstwa Rolnictwa, oraz odpowiedni dokument Komisji Europejskiej).

Ad 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych odstępuje od wydania opinii dotyczącej metodyki badania skuteczności wg ██████████ w zakresie działania glonobójczego dla

produktów [REDAKTOWANE], w gr. 2. Wniosek [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Przedstawiono niewłaściwą metodykę. Przedstawiono metodykę dotyczącą badania skuteczności bakteriobójczej, mimo iż wnioskuje się o akceptację metody badania skuteczności glonobójczej.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

Ad 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę [REDAKTOWANE], dla potwierdzenia skuteczności glonobójczej produktu do dezynfekcji wody basenowej, w gr. 2. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności glonobójczej produktu do dezynfekcji wody basenowej, w gr. 2.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

Ad 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę wg [REDAKTOWANE], dla potwierdzenia skuteczności wirusobójczej produktu, w zakresie gr. 2. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności wirusobójczej produktu biobójczego, w gr. 2.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

Ad 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę zgodną z: [REDAKTOWANE], dla potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej i grzybobójczej produktu biobójczego, w gr. 2 i 4. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej i grzybobójczej produktu biobójczego, w gr. 2 i 4.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

Ad 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę zgodną z: [REDAKTOWANE].

