

PROTOKÓŁ NUMER 01/2023
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 25.01.2023 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 28.12.2022 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody własnej wykonanej przez [REDAKTOWANE] r., celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci opasek na rękę nasączonych substancją czynną przeznaczonych do odstraszania kleszczy, w gr. 19. [REDAKTOWANE]
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym, celem potwierdzenia skuteczności repelentu [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT19. [REDAKTOWANE]
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym, celem potwierdzenia skuteczności repelentu [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT19. [REDAKTOWANE]
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] tożsamego pod względem składu chemicznego (ilościowego i jakościowego) z produktem [REDAKTOWANE], w grupie 19. [REDAKTOWANE]
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT 19. [REDAKTOWANE]

- 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badań skuteczności metodą [REDAKTOWANE] raport z badania produktu [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu [REDAKTOWANE], przeznaczonej do dezynfekcji wody nieprzeznaczonej do spożycia przez ludzi lub zwierzęta oraz do dezynfekcji wody przeznaczonej do spożycia dla ludzi i zwierząt, służąca do zwalczania bakterii, w tym Legionella, w gr. 2 i 5. [REDAKTOWANE]
- 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionego wniosku o modyfikację normy [REDAKTOWANE] w zakresie wydłużenia czasu kontaktu do 24h, 48h oraz 72h celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT2 i PT5. [REDAKTOWANE]
- 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji badań; celem potwierdzenia skuteczności produktów: [REDAKTOWANE] przeznaczonych do stosowania przeciwko owadom niszczącym drewno, grzybom niszczącym drewno i pleśniam w grupie produktowej PT8. [REDAKTOWANE]

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. Joanna Józwiak - 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 28.12.2022

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 28.12.2022 został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę własną wykonaną przez ██████████ celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci opasek na rękę nasączonych substancją czynną przeznaczonych do odstraszania kleszczy, w gr. 19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Po zapoznaniu się z opinią ██████████, Komisja Biobójcza przedstawia poniższe stanowisko, iż metodyka ██████████ nie jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci opasek na rękę nasączonych substancją czynną przeznaczonych do odstraszania kleszczy, w gr. 19 gdyż nie zapewnia otrzymania wiarygodnych wyników z uwagi na fakt, iż:

- przedstawiona metodyka nie jest w stanie potwierdzić działania produktu biobójczego w postaci opaski, która reprezentuje całkowicie nietypową metodę odstraszania kleszczy biorąc pod uwagę ich biologię i sposób atakowania człowieka. Konieczne jest uwzględnienie w badaniach również stadium nimfy.

Poniżej wybrane uwagi uzasadniające negatywną opinię:

- metodyka jest niespójna, kilka metod jest pomieszanych między sobą. Należy usunąć „komary” z przedmiotowej metodyki,
- autor metodyki powinien podać źródło informacji o wymiarach klatki wykorzystanej w badaniach testowych oraz uzasadnić wybór podanych wymiarów,
- konieczne jest wyjaśnienie okresu obserwacji i dostępności powierzchni kończyny dla kleszczy biorących udział w badaniu, z uwagi na brak sposobu udostępniania kontaktu kleszczy z kończynami,
- wilgotność powietrza powinna być wyższa niż 60% (80 do 100%) – dlaczego wybrano taki, a nie inny zakres. Podany zakres nie jest właściwy dla aktywności badanych organizmów,
- konieczne jest doprecyzowanie kryteriów skuteczności z uwzględnieniem badania po 7 dniach,
- konieczne jest doprecyzowanie jakie zachowanie kleszczy uznaje się za atakowanie, a jakie za odstraszanie,

- konieczne jest poprawienie wzoru na obliczanie skuteczności.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę badawczą [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym, celem potwierdzenia skuteczności repelentu [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Na podstawie przedstawionej dokumentacji metoda badawcza [REDAKTOWANE] nie zapewnia uzyskania wiarygodnych wyników z uwagi na:

- brak testu kontrolnego,
- brak właściwego sposobu przeliczania wyników,
- brak kryterium skuteczności,
- brak kryterium ważności testu,
- brak dokładnego opisu przebiegu badań - wymaga przedstawienia jej według wzoru podanego na stronie Urzędu zgodnie z komunikatem Prezesa.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę badawczą [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym, celem potwierdzenia skuteczności repelentu [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Na podstawie przedstawionej dokumentacji metoda badawcza [REDAKTOWANE] nie zapewnia uzyskania wiarygodnych wyników z uwagi na:

- zastosowanie w badaniach tylko jednego gatunku komarów,
- brak testu kontrolnego,
- brak właściwego sposobu przeliczania wyników,
- brak kryterium skuteczności,
- brak kryterium ważności testu,
- brak dokładnego opisu przebiegu badań - wymaga przedstawienia jej według wzoru podanego na stronie Urzędu zgodnie z komunikatem Prezesa.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą [REDAKTOWANE]

[REDAKTOR]
[REDAKTOR] celem
potwierdzenia skuteczności produktów [REDAKTOR] tożsamego
pod względem składu chemicznego (ilościowego i jakościowego) z produktem [REDAKTOR]
[REDAKTOR], w grupie 19.

Uzasadnienie zajętą stanowiska:

Metoda badawcza [REDAKTOR]
[REDAKTOR]
[REDAKTOR] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu [REDAKTOR]
[REDAKTOR] tożsamego pod względem składu chemicznego (ilościowego i jakościowego)
z produktem [REDAKTOR], w grupie 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą

[REDAKTOR]
[REDAKTOR] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOR]
w grupie produktowej PT 19.

Uzasadnienie zajętą stanowiska:

Metoda badawcza [REDAKTOR]
[REDAKTOR]
[REDAKTOR] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności
produktu biobójczego [REDAKTOR] w grupie produktowej PT 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Należy zamienić nieprawidłowe określenie „owady pełzające” na „owady biegające”.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną
metodykę badań skuteczności metodą [REDAKTOR]

[REDAKTOR] raport z badania produktu
[REDAKTOR] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym,
celem potwierdzenia skuteczności produktu [REDAKTOR]
[REDAKTOR] przeznaczonej do dezynfekcji wody
nieprzeznaczonej do spożycia przez ludzi lub zwierzęta oraz do dezynfekcji wody

przeznaczonej do spożycia dla ludzi i zwierząt, służąca do zwalczania bakterii, w tym *Legionella*, w gr. 2 i 5.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka badań skuteczności metodą [REDAKTOWANE] raport z badania produktu [REDAKTOWANE] nie jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE], przeznaczonej do dezynfekcji wody nieprzeznaczonej do spożycia przez ludzi lub zwierzęta oraz do dezynfekcji wody przeznaczonej do spożycia dla ludzi i zwierząt, służąca do zwalczania bakterii, w tym *Legionella*, w gr. 2 i 5.

Wyjaśnienia wymaga następująca kwestia:

- o jaki zakres grupy produktowej wnioskuje firma – czy ma to być działanie dezynfekujące, czy konserwujące.

Ponadto, metodyka nie odzwierciedla sposobu i obszaru zastosowania praktycznego produktu, między innymi badanie nie uwzględnia wymagań mikrobiologicznych jakie powinna spełniać woda pitna/spożywcza.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje uzupełniony wniosek o modyfikację normy [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] w zakresie wydłużenia czasu kontaktu do 24h, 48h oraz 72h celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT2 i PT5.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Przedstawione uzupełnienie wniosku o modyfikację normy [REDAKTOWANE] w zakresie wydłużenia czasu kontaktu do 24h, 48h oraz 72h nie jest jasne i wystarczające do zaakceptowania wnioskowanej modyfikacji metod.

Wyjaśnienia wymaga przełożenie badanej kinetyki działania produktu (24h, 48h oraz 72h) na obszar i sposób zastosowania produktów [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT2 i PT5.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy 1 wstrzymującym się.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metody badań, celem potwierdzenia skuteczności produktów: [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] przeznaczonych do stosowania przeciwko owadom niszczącym drewno, grzybom niszczącym drewno i pleśniom w grupie produktowej PT8.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Badania winny być wykonane zgodnie z zaleceniami normy PN-EN 599-1.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 5 Wolne wnioski.

Kolejne posiedzenie Komisji do Spraw Produktów Biobójczych odbędzie się 01.03.2023 r.

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek