

PROTOKÓŁ NUMER 05/2020
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 26.08.2020 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 01.07.2020 r.

4. Omówienie zagadnień:

4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności repelencyjnej produktu biobójczego nie aplikowanego bezpośrednio na skórę człowieka a w postaci opaski na rękę, kostki, gumki do włosów, naklejki na ubranie/wózka/paska itp. wobec kleszczy, w gr. 19. Wniosek [REDAKTOWANE].

4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki: [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w postaci spray'u na przedmioty, ściany i podłogi przeznaczonego do odstraszenia psów w warunkach domowych a także na terenie otwartym, w gr. 19. Wniosek [REDAKTOWANE].

4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] celem, potwierdzenia skuteczności dezynfekcyjnej produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w postaci proszku do sporządzania roztworu wodnego przeciwko wirusowi ptasiej grypy (H7N9) w warunkach weterynaryjnych, w gr. 3. Wniosek [REDAKTOWANE].

4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych z serii [REDAKTOWANE] przeznaczonych do konserwacji wyrobów umieszczonych w opakowaniach zamkniętych - dla produktów na bazie wodnej, do użytku w gospodarstwie domowym, w tym środków do prania, środków do zmiękczenia tkanin, płynów do mycia naczyń lub produktów do czyszczenia, w gr. 6. Wniosek [REDAKTOWANE].

4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w postaci sprayu przeznaczonego do zwalczania owadów pełzających: *Blatta orientalis*, *Blatella germanica*, *Periplaneta americana*, *Lasius niger*, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].

4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w postaci sprayu przeznaczonego do zwalczania owadów

latających: *Culex quinquefasciatus*, *Aedes albopictus*, *Musca domestica*, *Vespula vulgaris*, w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED]

[REDACTED] w postaci sprayu przeznaczonego do zwalczania owadów latających i pełzających: *Culex quinquefasciatus*, *Aedes albopictus*, *Musca domestica*, *Vespula vulgaris*, *Blattella germanica*, *Blatta orientalis*, *Periplaneta americana*, *Lasius niger*, *Monomorium pharaonis*, w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności przeciwbakteryjnej produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do konserwacji płynów do obróbki metali, w gr. 13. Wniosek [REDACTED]

4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w formie płytki owadobójczej uwalniającej insektycyd w postaci gazowej, przeznaczonego do zwalczania owadów latających w pomieszczeniach mieszkalnych, piwnicznych, altanach ogrodowych, balkonach, tarasach. w gr.18. Wniosek [REDACTED]

4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w formie płytki owadobójczej uwalniającej insektycyd w postaci gazowej, przeznaczonego do zwalczania owadów biegających w pomieszczeniach mieszkalnych, piwnicznych, altanach ogrodowych, balkonach, tarasach. w gr.18. Wniosek [REDACTED]

4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]

[REDACTED] obejmującej normy badawcze ASTM D5589 - 19 oraz ASTM D5590 - 17 wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] I przeznaczonych do konserwacji powłok, zapobiegając atakowi grzybów/drożdży i glonów, w gr. 7. Wniosek [REDACTED]

4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]

[REDACTED] obejmującej metody badawcze [REDACTED] oraz [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] przeznaczonych do konserwacji włókien, skór, gumy, materiałów spolimeryzowanych w zakresie przeciwdziałania osadzaniu się drobnoustrojów tj. grzybów, w gr. 9. Wniosek [REDACTED]

4.13. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanych metodyk [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do konserwacji systemów wodnych, w gr. 6. Wniosek [REDACTED]

5. Wolne wnioski

Biorący udział:

Członkowie Komisji:

Prof. dr hab. Barbara Gworek,

Dr hab. inż. Andrzej Fojutowski,

Dr. n. wet. Marek Lipiec

Mgr inż. Krzysztof Guttman,

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. Marta Osówniak – Dyrektor Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych oraz Wyrobach Poddanych działaniu Produktów Biobójczych
2. Katarzyna Kluczkowska-Szymonik – Departament Prawny
3. Kamila Błaszczyk – pracownik Urzędu

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 01.07.2020

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 1.07.2020 został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad.4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] w gr. 19. Wniosek [REDAKTOWANE]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka wymaga uzupełnienia w zakresie:

- dostosowania opisu do różnych form użytkowych produktu oraz wszelkich sposobów jego stosowania.

Uchwała została przyjęta 6 głosami przy jednym głosie wstrzymującym się z uwagi na wątpliwości odnośnie stosowania preparatu innego poza naniesieniem na rękę (bransoletki, breloczki, opaski).

Ad 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci spray'u na przedmioty, ściany i podłogi przeznaczonego do odstraszenia psów w warunkach domowych a także na terenie otwartym, w gr. 19. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka wymaga uzupełnienia w zakresie:

- określenia jakie działanie psa uważa się za potwierdzenie działania odstrasającego,
- określenia ras psów użytych do doświadczenia,
- opisu wpływu warunków zewnętrznych podczas badania poza pomieszczeniem,
- wymagań potwierdzających uznanie testu za ważny.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] zgodnej ze wskazaniami [REDACTED] celem, potwierdzenia skuteczności dezynfekcyjnej produktu biobójczego [REDACTED] w postaci proszku do sporządzania roztworu wodnego przeciwko wirusowi ptasiej grypy (H7N9) w warunkach weterynaryjnych, w gr. 3. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDACTED]

[REDACTED] zgodnej ze wskazaniami [REDACTED], jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności dezynfekcyjnej produktu biobójczego [REDACTED] w postaci proszku do sporządzania roztworu wodnego przeciwko wirusowi ptasiej grypy (H7N9) w warunkach weterynaryjnych, w gr. 3.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych z serii [REDACTED] przeznaczonych do konserwacji wyrobów umieszczonych w opakowaniach zamkniętych - dla produktów na bazie wodnej, do użytku w gospodarstwie domowym, w tym środków do prania, środków do zmiękczenia tkanin, płynów do mycia naczyń lub produktów do czyszczenia, w gr. 6. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDACTED]
[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym, jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych z serii [REDACTED] przeznaczonych do konserwacji wyrobów umieszczonych w opakowaniach zamkniętych - dla produktów na bazie wodnej, do użytku w gospodarstwie domowym, w tym środków do prania, środków do zmiękczenia tkanin, płynów do mycia naczyń lub produktów do czyszczenia, w gr. 6.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]
[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED]
[REDACTED] w postaci sprayu przeznaczonego do zwalczania owadów pełzających: *Blatta orientalis*, *Blatella germanica*, *Periplaneta americana*, *Lasius niger*, w gr. 18. Wniosek [REDACTED]
[REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDACTED]
[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym, jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED]
[REDACTED] w postaci sprayu przeznaczonego do zwalczania owadów pełzających: *Blatta orientalis*, *Blatella germanica*, *Periplaneta americana*, *Lasius niger*, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Brak wyraźnego określenia śmierci owada – odróżnienia od efektu knock-down

Ad 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]
[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED]
[REDACTED] w postaci sprayu przeznaczonego do zwalczania owadów latających: *Culex quinquefasciatus*, *Aedes albopictus*, *Musca domestica*, *Vespula vulgaris*, w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDACTED]
[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED]
[REDACTED] w postaci sprayu przeznaczonego do zwalczania owadów latających: *Culex quinquefasciatus*, *Aedes albopictus*, *Musca domestica*, *Vespula vulgaris*, w gr. 18

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci sprayu przeznaczonego do zwalczania owadów latających i pełzających: *Culex quinquefasciatus*, *Aedes albopictus*, *Musca domestica*, *Vespula vulgaris*, *Blattella germanica*, *Blatta orientalis*, *Periplaneta americana*, *Lasius niger*, *Monomorium pharaonis*, w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci sprayu przeznaczonego do zwalczania owadów latających i pełzających: *Culex quinquefasciatus*, *Aedes albopictus*, *Musca domestica*, *Vespula vulgaris*, *Blattella germanica*, *Blatta orientalis*, *Periplaneta americana*, *Lasius niger*, *Monomorium pharaonis*, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności przeciwbakteryjnej produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do konserwacji płynów do obróbki metali, w gr. 13. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności przeciwbakteryjnej produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do konserwacji płynów do obróbki metali, w gr. 13.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w formie płytki owadobójczej uwalniającej insektycyd w postaci gazowej, przeznaczonego do zwalczania owadów latających w pomieszczeniach mieszkalnych, piwnicznych, altanach ogrodowych, balkonach, tarasach. w gr.18. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDACTED] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w formie płytki owadobójczej uwalniającej insektycyd w postaci gazowej, przeznaczonego do zwalczania owadów latających w pomieszczeniach mieszkalnych, piwnicznych, altanach ogrodowych, balkonach, tarasach. w gr.18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w formie płytki owadobójczej uwalniającej insektycyd w postaci gazowej, przeznaczonego do zwalczania owadów biegających w pomieszczeniach mieszkalnych, piwnicznych, altanach ogrodowych, balkonach, tarasach. w gr.18. Wniosek [REDAKTOWANE]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w formie płytki owadobójczej uwalniającej insektycyd w postaci gazowej, przeznaczonego do zwalczania owadów biegających w pomieszczeniach mieszkalnych, piwnicznych, altanach ogrodowych, balkonach, tarasach. w gr.18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Nie podano sposobu odróżnienia efektu knock-down od śmierci owada.

Ad 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] obejmującej normy badawcze ASTM D5589 - 19 oraz ASTM D5590 - 17 wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDAKTOWANE] przeznaczonych do konserwacji powłok, zapobiegając atakowi grzybów/drożdży i glonów, w gr. 7. Wniosek [REDAKTOWANE]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] obejmująca normy badawcze ASTM D5589 - 19 oraz ASTM D5590 - 17 wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDAKTOWANE] przeznaczonych do konserwacji powłok, zapobiegając atakowi grzybów/drożdży i glonów, w gr. 7.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Należy wyjaśnić, jakie kryteria testu pozwalają na uznanie produktu za skuteczny.

Ad 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] obejmującej metody badawcze [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDAKTOWANE] przeznaczonych do konserwacji włókien, skór, gumy, materiałów spolimeryzowanych w zakresie przeciwdziałania osadzaniu się

drobnoustrojów tj. grzybów, w gr. 9. Wniosek [REDACTED]
[REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDACTED] obejmująca metody badawcze [REDACTED] oraz [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] przeznaczonych do konserwacji włókien, skór, gumy, materiałów spolimeryzowanych w zakresie przeciwdziałania osadzaniu się drobnoustrojów tj. grzybów, w gr. 9.

Uchwała została przyjęta 6 głosami przy jednym głosie wstrzymującym się z uwagi na wątpliwości dotyczące metodyki ogólnej, której opis powinien być bardziej szczegółowy.

Ad 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] [REDACTED] przeznaczonego do konserwacji systemów wodnych, w gr. 6. Wniosek [REDACTED]
[REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] [REDACTED] przeznaczonego do konserwacji systemów wodnych, w gr. 6.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 5 Wolne wnioski.

Termin kolejnego spotkania Komisji zostanie ustalony w zależności od liczby nadesłanych wniosków.

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek