

PROTOKÓŁ NUMER 5/2018
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 29.08.2018 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 30.05.2018 r.
4. Omówienie zagadnień:

- 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDAKTED] [REDAKTED] oraz raportów z badań celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej i grzybobójczej produktu biobójczego [REDAKTED], w gr. 5. Wniosek [REDAKTED] z [REDAKTED] [REDAKTED] w imieniu [REDAKTED].
- 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki z zastosowaniem urządzenia [REDAKTED] [REDAKTED] oraz raportów z badań celem potwierdzenia skuteczności bójczej wobec bakterii chorobotwórczych i saprofitycznych produktu biobójczego [REDAKTED], w gr. 4 i 5. Wniosek firmy [REDAKTED].
- 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDAKTED], w gr. 19. Wniosek [REDAKTED].
- 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki: [REDAKTED], celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych wobec mrówek, w gr. 18. Wniosek [REDAKTED].
- 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki badań skuteczności produktu biobójczego do zwalczania owadów latających i biegających zabiegiem odymiania [REDAKTED], w gr. 18. Wniosek [REDAKTED].
- 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki: [REDAKTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTED] przeznaczonego do ochrony roztworu leczniczego [REDAKTED] przed zanieczyszczeniem grzybami używanego do impregnacji drewna w gr. 11. Wniosek firmy [REDAKTED].
- 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki oraz raportów z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTED] w postaci naturalnego proszku do opylania o właściwościach roztocz- i owadobójczych, do zwalczania ptaszyńca kurzego i ochrony przed owadami pelzającymi i pasożytami, w gr. 18. Wniosek firmy [REDAKTED].
- 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki: [REDAKTED] [REDAKTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w zakresie działania odstrasżającego

(repelentnego) na komary, w gr. 19. Wniosek [REDACTED]

4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki:

[REDACTED] oraz raportu pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], jako gotowego do użycia środka owadobójczego w pomieszczeniach hodowli zwierząt, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] z [REDACTED] w imieniu [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] celem potwierdzenia skuteczności pleśniobójczej produktu biobójczego [REDACTED], jako dodatku wodnego do cieczy w systemach procesowych, w gr. 11. Wniosek firmy [REDACTED].

4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki

sporządzonej według metody [REDACTED] oraz raportu z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności działania wirusobójczego (wobec bydłowego parwowirusa) produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do chemiczno-termicznej dezynfekcji tkanin w temp. 60°C, w gr. 2. Wniosek [REDACTED] i [REDACTED] z [REDACTED].

4.13. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki

badawczej oraz raportu z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności dezynfekującej wobec roztoczy kurzu domowego *Dermatophagoides farinae* (Acari, Pyroglyphidae) produktów biobójczych w formie detergentów do prania w postaci mieszanin piorących, w gr. 2. Wniosek firmy [REDACTED].

4.14. Przedstawienie opinii w sprawie konieczności przeprowadzenia dodatkowych

badania skuteczności dla produktu biobójczego przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni i stosowanego przez podróżnych w krajach tropikalnych i subtropikalnych, w gr. 2 i 4. Wniosek Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych.

4.15. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badawczej [REDACTED]

[REDACTED] oraz raportów z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] do ochrony materiału plastikowego przed degradacją wobec grzybów, w gr. 9. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

4.16. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badań skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania owadów biegających zabiegiem opryskiwania [REDAKTOWANE] oraz raportu z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do zwalczania owadów biegających, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].

4.17. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badań EN 1276 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne w celu oceny działania produktów biobójczych przeznaczonych do dezynfekcji systemów CIP w przemyśle mleczarskim, w gr. 4. Wniosek [REDAKTOWANE] i [REDAKTOWANE] z [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

5. Wolne wnioski.

5.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody [REDAKTOWANE], celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] do ochrony materiału plastikowego przed degradacją wobec grzybów, w gr. 9. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE].

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji:

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

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

1. Elżbieta Buchmiet – Dyrektor Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych i Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych
2. Katarzyna Kluczkowska-Szymonik – Departament Prawny
3. Marek Juszcuk – pracownik Urzędu
4. Kamila Błaszczuk – pracownik Urzędu
5. Monika Kloss – pracownik Urzędu

Omówienie przebiegu posiedzenia

Z uwagi na nieobecność Przewodniczącej, oraz zastępcy Przewodniczącej, ~~w~~ po uzgodnieniu z nimi, prowadzenie posiedzenia Komisji podjęła prof. dr hab. Barbara Różalska

Ad. 1. Otwarcie posiedzenia

Otwarcia posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych dokonała prof. dr hab. Barbara Różalska.

Ad. 2. Przyjęcie porządku dziennego

Prof. Różalska, 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 30.05.2018

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 30.05.2018 został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] oraz raport z badań celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej i grzybobójczej produktu biobójczego [REDAKTOWANE], w gr. 5. Wniosek [REDAKTOWANE] z [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Przedstawione raporty dotyczące wyników badań wobec organizmów: *Giardia muris* Cysts, *Raoultella terrigena*, *Poliovirus* i *Rotavirus* nie są wystarczające dla potwierdzenia bakteriobójczego i grzybobójczego działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE].

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę z zastosowaniem urządzenia [REDAKTOWANE] oraz raporty z badań celem potwierdzenia skuteczności bójczej wobec bakterii chorobotwórczych i saprofitycznych produktu biobójczego [REDAKTOWANE], w gr. 4 i 5. Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka oceniająca badanie z zastosowaniem urządzenia [REDAKTOWANE] oraz raporty z badań, pod względem metodologicznym, są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności bójczej produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w gr. 4 i 5, wobec bakterii chorobotwórczych i saprofitycznych.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE], w gr. 19. Wniosek [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Poprawki wprowadzone przez Autorów pierwotnego wniosku nie wyjaśniają kwestii uprzednio poruszonych przez Komisję ds. Produktów Biobójczych:

- Nadal nie określono granicznej minimalnej aktywności zwierząt z podziałem na psy i koty.
- Nie sprecyzowano sposobu realizacji trzydniowej obserwacji.
- Niejasne jest kryterium ważności testu.

- Nie wskazano wymagań co do prowadzenia obserwacji po zastosowaniu repelentu.
- Nadal nie określono dopuszczalnych granic modyfikacji testu.
- Niejasne jest zastosowanie możliwości wprowadzenia innego układu odczytów (brak sprecyzowania co to są odczyty aktywności).

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę: [REDACTED], [REDACTED], celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych wobec mrówek, w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

- Nie określono minimalnej liczby mrówek stwierdzonej w ciągu jednej minuty obserwacji dla uznania aktywności za wystarczającą.
- Nie określono granic zakładanej modyfikacji testu i odstępstw od procedury.
- Nie wskazano wymagań co do prowadzenia obserwacji po zastosowaniu produktu biobójczego.
- Niejasne jest kryterium ważności testu.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę badań skuteczności produktu biobójczego do zwalczania owadów latających i biegających zabiegiem odymiania [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 zwalczania owadów latających i biegających zabiegiem odymiania, w gr. 18. Należy jednak uzupełnić dane dotyczące braku sprecyzowania warunków higrotermicznych doświadczenia.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę: [REDACTED] [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do ochrony roztworu leczniczego [REDACTED] przed zanieczyszczeniem grzybami używanego do impregnacji drewna w gr. 11. Wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

- Brak wymagań dla uznania ważności testu.
- Brak wymagań dla uznania produktu biobójczego za skuteczny.
- Sposób wyliczenia „Log reduction” jest niejasny (wzór podaje różnicę matematyczną, a nie obliczenie logarytmu).

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

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

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

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

- Brakuje podania liczby ochotników biorących udział w badaniu.
- Brak jest informacji o trzecim wymiarze klatki doświadczalnej.
- Niezrozumiałe jest uwzględnienie w ocenie skuteczności produktu biobójczego liczby ukąszeń na przedramię, podczas gdy eksponowane są ręce i nogi ochotnika.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

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

[REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności pleśniobójczej produktu biobójczego [REDAKTOWANE], jako dodatku wodnego do cieczy w systemach procesowych, w gr. 11. Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności pleśniobójczej produktu biobójczego [REDAKTOWANE], jako dodatku wodnego do cieczy w systemach procesowych, w gr. 11.

Należy jednak określić minimalny, wymagany wzrost grzybów bez stosowania preparatu i w próbie kontrolnej.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę sporządzoną według metody [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] oraz raport z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności działania wirusobójczego (wobec bydłowego parwowirusa) produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do chemiczno-termicznej dezynfekcji tkanin w temp. 60°C, w gr. 2. Wniosek [REDAKTOWANE] i [REDAKTOWANE] z [REDAKTOWANE] imieniu [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka sporządzona według metody [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] oraz raport z badań, pod względem metodologicznym, są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności działania wirusobójczego (wobec bydłowego parwowirusa) produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do chemiczno-termicznej dezynfekcji tkanin w temp. 60°C, w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badawczą oraz raport z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności dezynfekującej wobec roztoczy kurzu domowego *Dermatophagoides farinae* (Acari, Pyroglyphidae) produktów biobójczych w formie detergentów do prania w postaci mieszanin piorących, w gr. 2. Wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

- Niewłaściwa klasyfikacja do grupy produktowej.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych nie stwierdza konieczności przeprowadzenia dodatkowych badań skuteczności dla produktu biobójczego przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni i stosowanego przez podróżnych w krajach tropikalnych i subtropikalnych, w gr. 2 i 4. Wniosek Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Komisja do Spraw Produktów Biobójczych uważa, że nie ma uzasadnienia do deklarowania specjalnego zastosowania produktu do dezynfekcji w warunkach tropikalnych i subtropikalnych.

Uchwała została przyjęta czterema wnioskami, przy jednym wstrzymującym się, z uwagi na brak wskazania przez autorów zapytania jakie powinny być przeprowadzone badania w warunkach podwyższonej temperatury.

Ad. 4.15 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] do ochrony materiału plastikowego przed degradacją wobec grzybów, w gr. 9 oraz metodę [REDACTED], celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] do ochrony materiału plastikowego przed degradacją wobec bakterii, w gr. 9. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda [REDACTED] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] do ochrony materiału plastikowego przed degradacją wobec grzybów, w gr. 9.

Metoda [REDACTED] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] do ochrony materiału plastikowego przed degradacją wobec bakterii, w gr. 9.

Należy dodać do raportu jakie wymagania wobec produktu biobójczego należy zastosować dla uznania go za skuteczny.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.16 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badań skuteczności produktu biobójczego przeznaczanego do zwalczania owadów biegających zabiegiem opryskiwania [REDAKTOWANE] oraz raportu z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczanego do zwalczania owadów biegających, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDAKTOWANE] oraz raport z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczanego do zwalczania owadów biegających, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.17 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje zmianę normy EN 1276 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do dezynfekcji systemów CIP w przemyśle mleczarskim, w gr. 4. Wniosek [REDAKTOWANE] i [REDAKTOWANE] z [REDAKTOWANE] imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Wnioskowana zmiana normy EN 1276 jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do dezynfekcji systemów CIP w przemyśle mleczarskim, w gr. 4, biorąc pod uwagę przewidywany zakres stosowania produktu biobójczego.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 5 Wolne wnioski

Termin posiedzenia będzie zależny od ilości nadesłanych wniosków.

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek,