

PROTOKÓŁ NUMER 08/2021
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 24.11.2021 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 29.09.2021 r.
4. Omówienie zagadnień:

4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDACTED]

[REDACTED]
wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia bakteriobójczej skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] w postaci płynu dezynfekującego na twardych, nieporowatych powierzchniach, w gr. 2 i 4. Wniosek [REDACTED]

4.2 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej opracowanej na zamówienie łączącej aspekty metodyki [REDACTED] oraz EN16777:2018 jako [REDACTED]

[REDACTED]
wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia wirusobójczej skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] w postaci płynu dezynfekującego na twardych, nieporowatych powierzchniach, w gr. 2 i 4. Wniosek [REDACTED]

4.3 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do zwalczania karaluchów, much i komarów w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

4.4 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanych metodyk: [REDACTED]

[REDACTED]
wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych - [REDACTED] przeznaczonych do odstraszania komarów i kleszczy, w gr. 19. Wniosek [REDACTED]

4.5 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanych metodyk: [REDACTED]

[REDACTED]
wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] przeznaczonych

do odstraszania komarów i kleszczy, w gr. 19. Wniosek [REDACTED]

4.6 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci proszku do generowania dymu przeznaczonego do zwalczania owadów biegających (karaluch - karaczan prusak, *Blattella germanica*) i latających (mól spożywczy spichrzanka, *Plodia interpunctella*), w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

4.7 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji metody badawczej PN-EN 14476+A2:2019 wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci płynu w sprayu przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni niemających kontaktu z żywnością o działaniu bakteriobójczym i bójczym wobec wirusa SARS-Cov-2, w gr. 2. Wniosek [REDACTED]

4.8 Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o odstąpienie od wymogu przedłożenia badań przeprowadzonych zgodnie z normą EN 17272: 2020 (Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Metody dezynfekcji pomieszczeń drogą powietrzną z wykorzystaniem zautomatyzowanych procesów -- Określenie działania bakteriobójczego, grzybobójczego, bójczego na grzyby drożdżopodobne, sporobójczego, prątkobójczego lub bójczego na prątki gruźlicy, wirusobójczego oraz fagobójczego) celem rejestracji produktu biobójczego [REDACTED] w postaci kompaktowego dyspensera przeznaczonego do dezynfekcji napowietrznej pomieszczeń oraz akceptację skuteczności produktu na podstawie przedłożonych badań metodami powierzchniowymi, w gr. 2. Wniosek [REDACTED]

4.9 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeciwko glonom i porostom w postaci płynu, w gr. 2 i 10. Wniosek [REDACTED]

4.10 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej i grzybobójczej produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 12. Wniosek [REDACTED]

4.11 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej produktu biobójczego [REDACTED] w postaci płynu (roztworu wodnego) przeznaczonego do konserwacji materiałów na bazie wody (w tym materiałów w czasie przechowywania) stosowanych w przemyśle papierniczym, w gr. 6. Wniosek [REDACTED]

4.12 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] sporządzonej przez Polski Instytut Bezpieczeństwa Żywności celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci płynu lub aerozolu, przeznaczonego do zastosowań amatorskich,

bezpośrednio na gniazda os i szerszeni znajdujących się na wolnej przestrzeni, na zewnątrz pomieszczeń, w okolicy domów, w altanach, szczelinach, ogrodach, w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

4.13 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDACTED]

[REDACTED] w postaci gotowych do użycia produktów nanoszonych bezpośrednio na skórę przeznaczonych do odstraszania komarów domowych *Culex quinquefasciatus*, w gr. 19. Wniosek [REDACTED]

4.14 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDACTED]

[REDACTED] w postaci gotowych do użycia produktów nanoszonych bezpośrednio na skórę przeznaczonych do odstraszania kleszczy pospolitych *Ixodes ricinus*, w gr. 19. Wniosek [REDACTED]

4.15 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDACTED]

[REDACTED] w postaci gotowych do użycia produktów nanoszonych bezpośrednio na skórę przeznaczonych do odstraszania komarów tropikalnych *Aedes albopictus* i *Anopheles gambiae*, w gr. 19. Wniosek [REDACTED].

4.16 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] generowanego przez urządzenie [REDACTED], przeznaczonego do dezynfekcji pomieszczeń (powietrza i powierzchni) z wykorzystaniem technologii ozonowania, w gr. 2. Wniosek [REDACTED].

5. Wolne wnioski

Biorący udział Członkowie Komisji:

1. prof. dr hab. Barbara Gworek
2. dr hab. inż. Andrzej Fojutowski
3. mgr inż. Krzysztof Guttman
4. dr n. wet. Marek Lipiec
5. prof. dr hab. Barbara Różalska
6. dr hab. Magdalena Rzewuska

7. prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz

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

1. Marek Juszczyk – Naczelnik Wydziału Informacji o Produktach Biobójczych oraz Wyrobów Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych,
2. Sylwester Huszał – Naczelnik Wydziału Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych,
3. Kamila Błaszczak – pracownik Urzędu,
4. Izabela Szymkuć – Departament Prawny

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 29.09.2021

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 29.09.2021 został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą

[REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia bakteriobójczej skuteczności produktów biobójczych [REDAKTOWANE] w postaci płynu dezynfekującego na twardych, nieporowatych powierzchniach, w gr. 2 i 4.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDAKTOWANE] w postaci płynu dezynfekującego na twardych, nieporowatych powierzchniach, w gr. 2 i 4. Ważność normy jest uwarunkowana zastosowaniem równoległym normy PN EN 13697.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą łączącą aspekty metodyki [REDAKTOWANE] oraz EN16777:2018 jako [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia wirusobójczej skuteczności produktów biobójczych [REDAKTOWANE] w postaci płynu dezynfekującego na twardych, nieporowatych powierzchniach, w gr. 2 i 4.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza łącząca aspekty metodyki [REDAKTOWANE] oraz EN16777:2018 jako [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia wirusobójczej skuteczności produktów biobójczych [REDAKTOWANE] w postaci płynu dezynfekującego na twardych, nieporowatych powierzchniach, w gr. 2 i 4. Ważność normy jest uwarunkowana zastosowaniem równoległym normy PN EN 16777.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do zwalczania karaluchów, much i komarów w gr. 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do zwalczania karaluchów, much i komarów w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowane metodyki [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych - [REDAKTOWANE] przeznaczonych do odstraszania komarów i kleszczy, w gr. 19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowane metodyki [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia

skuteczności produktów biobójczych - [REDACTED] przeznaczonych do odstraszania komarów i kleszczy, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.
Zastosowano niewłaściwy wzór dla obliczania skuteczności.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowane metodyki [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] przeznaczonych do odstraszania komarów i kleszczy, w gr. 19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowane metodyki [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych - [REDACTED] przeznaczonych do odstraszania komarów i kleszczy, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.
Zastosowano niewłaściwy wzór dla obliczania skuteczności.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci proszku do generowania dymu przeznaczonego do zwalczania owadów biegających (karaluch - karaczan prusak, *Blattella germanica*) i latających (mól spożywczy spichrzanka, *Plodia interpunctella*), w gr. 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci proszku do generowania dymu przeznaczonego do zwalczania owadów biegających (karaluch - karaczan prusak, *Blattella germanica*) i latających (mól spożywczy spichrzanka, *Plodia interpunctella*), w gr. 18. Przeznaczenie produktu należy odnieść do testowanych owadów.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.
Zastosowano niewłaściwy wzór dla obliczania skuteczności.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych nie podjęła uchwały w sprawie akceptacji modyfikacji metody badawczej PN-EN 14476+A2:2019 wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w postaci płynu w sprayu przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni niemających kontaktu z żywnością o działaniu bakteriobójczym i bójczym wobec wirusa SARS-Cov-2, w gr. 2. Wniosek zostanie zwrócony do zgłaszającego celem uzupełnienia i wyjaśnienia wątpliwości.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje wniosek o odstąpienie od wymogu przedłożenia badań przeprowadzonych zgodnie z normą EN 17272: 2020 (Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Metody dezynfekcji pomieszczeń drogą powietrzną z wykorzystaniem zautomatyzowanych procesów -- Określenie działania bakteriobójczego, grzybobójczego, bójczego na grzyby drożdżopodobne, sporobójczego, prątkobójczego lub bójczego na prątki gruźlicy, wirusobójczego oraz fagobójczego) celem rejestracji produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w postaci kompaktowego dyspensera przeznaczonego do dezynfekcji napowietrznej pomieszczeń oraz akceptację skuteczność produktu na podstawie przedłożonych badań metodami powierzchniowymi, w gr. 2.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Z uwagi na obszar przewidzianego zastosowania i postać fizyczną produktu konieczne jest badanie metodą oceniającą skuteczność produktu do dezynfekcji napowietrznej pomieszczeń.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeciwko glonom i porostom w postaci płynu, w gr. 2 i 10.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeciwko glonom i porostom w postaci płynu, w gr. 2 i 10.

Uchwała została przyjęta sześcioma głosami przy jednym wstrzymującym się.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej i grzybobójczej produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w gr. 12.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza [REDAKTOWANO] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej i grzybobójczej produktu biobójczego [REDAKTOWANO], w gr. 12.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą [REDAKTOWANO] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej produktu biobójczego [REDAKTOWANO] w postaci płynu (roztworu wodnego) przeznaczonego do konserwacji materiałów na bazie wody (w tym materiałów w czasie przechowywania) stosowanych w przemyśle papierniczym, w gr. 6

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza [REDAKTOWANO] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej produktu biobójczego [REDAKTOWANO] w postaci płynu (roztworu wodnego) przeznaczonego do konserwacji materiałów na bazie wody (w tym materiałów w czasie przechowywania) stosowanych w przemyśle papierniczym, w gr. 6.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANO] sporządzonej przez Polski Instytut Bezpieczeństwa Żywności celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci płynu lub aerozolu, przeznaczonego do zastosowań amatorskich, bezpośrednio na gniazda os i szerszeni znajdujących się na wolnej przestrzeni, na zewnątrz pomieszczeń, w okolicy domów, w altanach, szczelinach, ogrodach, w gr. 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Uzupełniona nieznormalizowana metodyka [REDAKTOWANO] sporządzona przez Polski Instytut Bezpieczeństwa Żywności jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci płynu lub aerozolu, przeznaczonego do zastosowań amatorskich, bezpośrednio na gniazda os i szerszeni znajdujących się na wolnej przestrzeni, na zewnątrz pomieszczeń, w okolicy domów, w altanach, szczelinach, ogrodach, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta pięcioma głosami przy jednym głosie wstrzymującym się i jednym przeciw z uwagi na wątpliwości odnośnie sposobu określania skuteczności preparatu stosowanego bezpośrednio na gniazda.

Ad. 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDAKTOWANE]

w postaci gotowych do użycia produktów наносzonych bezpośrednio na skórę przeznaczonych do odstraszania komarów domowych *Culex quinquefasciatus*, w gr. 19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] w postaci gotowych do użycia produktów наносzonych bezpośrednio na skórę przeznaczonych do odstraszania komarów domowych *Culex quinquefasciatus*, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] w postaci gotowych do użycia produktów наносzonych bezpośrednio na skórę przeznaczonych do odstraszania kleszczy pospolitych *Ixodes ricinus*, w gr. 19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] w postaci gotowych do użycia produktów наносzonych bezpośrednio na skórę przeznaczonych do odstraszania kleszczy pospolitych *Ixodes ricinus*, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.15 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDAKTOWANE]

[REDACTED]
[REDACTED] w postaci gotowych do użycia produktów nanoszonych bezpośrednio na skórę przeznaczonych do odstraszania komarów tropikalnych *Aedes albopictus* i *Anopheles gambiae*, w gr. 19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka "[REDACTED]
[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych:

[REDACTED]
[REDACTED] w postaci gotowych do użycia produktów nanoszonych bezpośrednio na skórę przeznaczonych do odstraszania komarów tropikalnych *Aedes albopictus* i *Anopheles gambiae*, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.16 Komisja nie podjęła uchwały w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki

[REDACTED] Dyskusja będzie kontynuowana na kolejnym posiedzeniu Komisji ds. Produktów Biobójczych

Ad. 5 Wolne wnioski.

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek