

**PROTOKÓŁ NUMER 6/2014
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 30.07.2014 r.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 02.07.2014 r.
4. Omówienie zagadnień:

- 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia modyfikacji normy PN-EN 14349:2013-05 do celów rejestracji produktu [REDACTED] w gr. 3. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnienia nieznormalizowanej metody badań [REDACTED]. Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnienia modyfikacji normy EN 1040 oraz EN 14347 pod kątem badań skuteczności dla produktów do dezynfekcji wody przeznaczonej do picia (gr. 5). Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie aktualizacji metodyki o sygnaturze [REDACTED]. Wniosek firmy [REDACTED].
- [REDACTED] Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji niestandardowanej metody testowania skuteczności biobójczej produktów oraz raportów z badań potwierdzających ich skuteczność (Dyspersje polimerowe PT 6) [REDACTED]. Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji niestandardowanej metody testowania skuteczności biobójczej produktów oraz raportów z badań potwierdzających ich skuteczność (Farby PT 6) [REDACTED]. Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnienia modyfikacji normy ISO 22196 Plastics -Measurement of antibacterial activity on plastics surfaces, do celów rejestracji produktu [REDACTED], w gr. 2. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnienia modyfikacji normy badania skuteczności [REDACTED] dla produktów [REDACTED] oraz [REDACTED] stosowanych poprzez zamgławianie, w gr. 3. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyk oceny skuteczności biobójczej [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnienia metodyki badań skuteczności produktu o kodzie [REDACTED] stosowanego do zwalczania mrówek *Lasius niger* ([REDACTED]).

- [redacted], w gr. 18. Wniosek [redacted]
 w imieniu firmy [redacted].
- 4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki oceny działania preparatu fumigacyjnego o nazwie [redacted], stosowanego w elektrofumigatorach przeznaczonych do zwalczania komarów. Wniosek [redacted] w imieniu firmy [redacted].
- 4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności środka biobójczego do chemotermicznej dezynfekcji prania [redacted] do celów rejestracji produktu biobójczego [redacted] w zakresie gr. 2. Wniosek [redacted] z firmy [redacted] w imieniu firmy [redacted].

5. Wolne wnioski.

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji:

1. Prof. dr hab. Barbara Gworek,
2. Dr hab. inż. Andrzej Fojutowski, prof. ITD,
3. Dr n. wet. Marek Lipiec
4. Prof. dr hab. Barbara Różalska
5. Prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz

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

1. Sława Tymińska – pracownik Sekretariatu Wiceprezesa Urzędu ds. Produktów Biobójczych
2. Sebastian Dzieniszewski – pracownik Sekretariatu Wiceprezesa Urzędu ds. Produktów Biobójczych

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

Komisja jednomyślnie przyjęła porządek obrad.

Ad. 3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 02.07.2014

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 02.07.2014 zaakceptowano jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie zaopiniowała modyfikację normy PN-EN 14349:2013-05 do celów rejestracji produktu [redacted], w gr. 3. Wniosek [redacted] w imieniu firmy [redacted].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE], w gr. 3.

Uchwała została przyjęta czterema głosami, przy jednym głosie przeciw.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie zaopiniowała nieznormalizowaną metodę badań [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] i. Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w zakresie odkażania powierzchni użytkowych, narzędzi i sprzętu, skontaminowanych wirusami roślinnymi, w gr. 2.

Uchwała została przyjęta czterema głosami, przy jednym głosie wstrzymującym się.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie zaopiniowała modyfikację normy EN 1040 oraz EN 14347 wyłącznie w zakresie badań skuteczności dla produktu o nazwie [REDAKTOWANE] do dezynfekcji wody przeznaczonej do picia (gr. 5). Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu [REDAKTOWANE] tylko w zakresie badań skuteczności dezynfekcji wody przeznaczonej do picia, w gr. 5. Natomiast jest nieodpowiednia do badań skuteczności produktu do dezynfekcji wody basenowej, w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych wstrzymała wydanie uchwały dotyczącej rozszerzenia metodyki o sygnaturze [REDAKTOWANE] dla produktu w postaci żelu – [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka wymaga uzupełnienia o wyjaśnienia dotyczące celowości oczekiwania na wyschnięcie powierzchni oraz określenia sposobu ustalania stopnia wyschnięcia powierzchni pokrytej żelem.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie zaopiniowała niestandardyzowaną metodę testowania skuteczności biobójczej produktów oraz raportów z badań potwierdzających ich skuteczność (Dyspersje polimerowe PT 6) [REDACTED].

Wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w dyspersjach polimerowych na bazie wody, w gr. 6.

Uchwała została przyjęta czterema głosami, przy jednym głosie wstrzymującym się.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie zaopiniowała niestandardyzowaną metodę testowania skuteczności biobójczej produktów oraz raportów z badań potwierdzających ich skuteczność (Farby PT 6) [REDACTED].

Wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej farb w fazie mokrej, w gr. 6.

Uchwała została przyjęta czterema głosami, przy jednym głosie wstrzymującym się.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie zaopiniowała modyfikację normy ISO 22196 Plastics -Measurement of antibacterial activity on plastics surfaces, do celów rejestracji produktu [REDACTED], w gr. 2. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu [REDACTED], w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie zaopiniowała modyfikację normy badania skuteczności [REDACTED] dla produktów [REDACTED] oraz [REDACTED] stosowanych poprzez zamglawianie, w gr. 3. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów [REDACTED] oraz [REDACTED] stosowanych poprzez zamglawianie, w gr. 3.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie zaopiniowała metodykę oceny skuteczności biobójczej produktu [REDAKTOWANE] w zakresie gr. 2, 3 i 4. Wniosek [REDAKTOWANE] z firmy [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu [REDAKTOWANE] w zakresie gr. 2, 3 i 4.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych wstrzymała wydanie uchwały dotyczącej metodyki badania skuteczności produktu o kodzie [REDAKTOWANE] stosowanego do zwalczania mrówek *Lasius niger* ([REDAKTOWANE]), w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka wymaga podania sposobu obliczania śmiertelności (martwe czy martwe + porażone ?) dla potwierdzenia skuteczności produktu o kodzie [REDAKTOWANE] stosowanego do zwalczania mrówek *Lasius niger*, w gr. 18.

Potrzebne jest także określenie sposobu ustalania śmiertelności po upływie 24 godzin, jeżeli badanie kończy się po 8 godzinach.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie zaopiniowała metodykę oceny działania preparatu fumigacyjnego o nazwie [REDAKTOWANE] stosowanego w elektrofumigatorach przeznaczonych do zwalczania komarów. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Kryterium skuteczności powinno być oparte o wykorzystanie wskaźnika KT_{100} a nie KT_{50} w zakresie śmiertelności a nie porażenia.

Metoda wymaga potwierdzenia działania bójczego produktu.

Brak uzasadnienia wykonania badania numer 2 (obecność 3 ochotników w jednym pomieszczeniu) i wykorzystania uzyskanych wyników w ustalaniu skuteczności.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.


Ad. 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie zaopiniowała metodykę badania skuteczności środka biobójczego do chemotermicznej dezynfekcji prania [REDAKTOWANE] do celów rejestracji produktu biobójczego [REDAKTOWANE] z firmy [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE] w zakresie gr. 2. Wniosek [REDAKTOWANE].


Uzasadnienie zajętogo stanowiska:


Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] przeznaczonego do chemotermicznej dezynfekcji prania, w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.


Ad. 5 Wolne wnioski

Prof. dr hab. Barbara Gworek, 

Dr hab. inż. Andrzej Fojutowski, prof. ITD, 

Mgr inż. Krzysztof Guttman, 

Dr n. wet. Marek Lipiec 

Prof. dr hab. Barbara Różalska 

Prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz 