



[REDACTED] w postaci cieczy (płynu) przeznaczonego do stosowania w celu ochrony poliestrowych i polieterowych pianek poliuretanowych przed degradacją, przykrymi zapachami i plamami spowodowanymi szkodliwym działaniem grzybów, w gr. 9. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

**4.8.** Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki JIS L 1902 *Testing Method for Antibacterial Activity of Textiles* wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] oraz [REDACTED] w postaci cieczy (płynu) przeznaczonego do stosowania w celu ochrony poliestrowych i polieterowych pianek poliuretanowych przed degradacją, przykrymi zapachami i plamami spowodowanymi szkodliwym działaniem bakterii, w gr. 9. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

**4.9.** Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki JIS Z 2801 *Antimicrobial products - Test for antibacterial activity and efficacy* wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] oraz [REDACTED] w postaci cieczy (płynu) przeznaczonego do stosowania w celu ochrony poliestrowych i polieterowych pianek poliuretanowych przed degradacją, przykrymi zapachami i plamami spowodowanymi szkodliwym działaniem bakterii, w gr. 9. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

**4.10.** Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu [REDACTED] w postaci bawełnianych kulek przeznaczonego do odstraszenia kretów w gr. 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

**4.11.** Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu [REDACTED] przeznaczonego do konserwacji wyrobów wodnych w opakowaniach, w gr. 6. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

**4.12.** Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] oraz [REDACTED] w postaci cieczy (płynu) przeznaczonego do stosowania w celu ochrony poliestrowych i polieterowych pianek poliuretanowych przed degradacją, przykrymi zapachami i plamami spowodowanymi szkodliwym działaniem grzybów, w gr. 9. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

**4.13.** Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] oraz [REDACTED] w postaci cieczy (płynu) przeznaczonego do stosowania w celu ochrony poliestrowych i polieterowych pianek poliuretanowych przed degradacją, przykrymi

zapachami i plamami spowodowanymi szkodliwym działaniem bakterii, w gr. 9. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

**4.14.** Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci świec dymnych przeznaczonych do zwalczania karaluchów, w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

[REDACTED] w imieniu [REDACTED]

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

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], stosowanego w owadobójczych świecach dymnych i przeznaczonego do zwalczania owadów pełzających i latających, w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

[REDACTED] w imieniu [REDACTED].

**4.16.** Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci świec dymnych przeznaczonych do zwalczania owadów latających, w gr.18. Wniosek [REDACTED]

[REDACTED] w imieniu [REDACTED].

**4.17.** Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]

[REDACTED] opracowanej na podstawie zmodyfikowanych norm EN 13697 (faza 2/etap 2) oraz EN 1656 wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej produktu biobójczego [REDACTED]

[REDACTED] w gr. 3. Wniosek [REDACTED]

[REDACTED] w imieniu [REDACTED].

**4.18.** Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]

[REDACTED] opracowanej na podstawie zmodyfikowanych norm EN 13697 (faza 2/etap 2) oraz EN 1657 wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności drożdżakobójczej produktu biobójczego [REDACTED]

[REDACTED], w gr. 3. Wniosek [REDACTED]

[REDACTED] w imieniu [REDACTED]

## 5. Wolne wnioski.

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji:

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

Doc. dr hab. Magdalena Rzewuska

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. Marek Juszcuk – pracownik Urzędu
4. Kamila Błaszczyk – pracownik Urzędu

## **Omówienie przebiegu posiedzenia**

### **Ad. 1. Otwarcie posiedzenia**

Otwarcia posiedzenia 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 31.07.2019**

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 31.07.2019 został przyjęty jednomyślnie.

### **Ad. 4. Omówienie zagadnień**

**Ad. 4.1** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci sprayu stosowanych wobec komarów, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE]

#### **Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

[REDAKTOWANE] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci sprayu stosowanych wobec komarów, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta czterema głosami przy jednym wstrzymującym się i jednym przeciw, z uwagi na brak dostatecznego wyjaśnienia sprawy przewietrzania badanych pomieszczeń.

**Ad. 4.2** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci sprayu stosowanych wobec much, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE]

#### **Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka [REDAKTOWANE] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci sprayu stosowanych wobec much, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta czterema głosami przy jednym wstrzymującym się i jednym przeciw, z uwagi na brak dostatecznego wyjaśnienia sprawy przewietrzania badanych pomieszczeń.

**Ad. 4.3** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych wobec moli spożywczych, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE]

#### **Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka wymaga uzupełnień:

1. W punkcie 5.5.2 wymaga wyjaśnienia na jaką standardową metodykę jest powołanie,
  2. W punktach 5.5.3 i 5.2 występuje niezgodność co do pochodzenia owadów testowych,
  3. W punkcie 5.5.3 brak określenia liczby naczyń testowych w pomieszczeniu testowym,
- W punkcie 5.5.3. wymaga określenia zakres modyfikacji warunków doświadczenia

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.4** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w postaci płynu stosowanego w pułapkach oraz przeznaczonego do wabienia i wyłapywania muszek owocówek w miejscach przechowywania produktów spożywczych i w miejscach ich wzmożonej aktywności, w gr. 19. Wniosek [REDAKTOWANE]

#### **Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Brak określenia pochodzenia organizmów testowych oraz ich wieku. Brak sprecyzowania preparatu wzorcowego. Wyjaśnienia wymaga sposób liczenia muszek złapanych w pułapce oraz dalsze postępowanie z nimi (usuwane po każdym odczycie czy pozostawione). Wyjaśnienia wymaga cel liczenia owadów latających. Wyjaśnienia wymaga możliwość pojawiania się nowo wyklutych owadów w dłuższych okresach obserwacji ( np. 10-14 dni). Brak sposobu określenia wykorzystania wyników uzyskanych przy zastosowaniu wzorca w ocenie działania produktu biobójczego. Wyjaśnienia i uzupełnienia wymagają kryteria skuteczności w punkcie 3.2 (czas uzyskania oczekiwanego efektu; dwukrotne zwiększenie liczby wyłapanych owadów w pułapce kontrolnej wobec wymagania  $\geq 90\%$ ).

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad 4.5** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktu [REDAKTOWANE] w postaci płynnego insektycydu, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE]

#### **Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Uzupełnienia wymaga metodyka [REDAKTOWANE] obejmująca między innymi *Musca domestica* w zakresie braku wymagań uznania testu za ważny oraz uznania produktu biobójczego za skuteczny (skuteczność wobec *Musca domestica* jest niewystarczająca).

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad 4.6** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikację metodyki EN 16437: 2014/prA1 2017 "Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - ilościowa powierzchniowa metoda określania bakteriobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze weterynarii na porowatych powierzchniach, bez działania mechanicznego - Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2)" w zakresie wydłużenia czasu do 120 minut wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej produktu [REDACTED] w postaci klarownego płynu na porowatych powierzchniach, bez działania mechanicznego, w gr. 3. Wniosek [REDACTED]

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Modyfikacja metodyki EN 16437: 2014/prA1 2017 "Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - ilościowa powierzchniowa metoda określania bakteriobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze weterynarii na porowatych powierzchniach, bez działania mechanicznego - Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2)" w zakresie wydłużenia czasu do 120 minut wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej produktu [REDACTED] w postaci klarownego płynu na porowatych powierzchniach, bez działania mechanicznego, w gr. 3.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad 4.7** Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki ASTM G21-15 *Standard Practice for Determining Resistance of Synthetic Polymeric Materials to Fungi* wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] oraz [REDACTED] w postaci cieczy (płynu) przeznaczonego do stosowania w celu ochrony poliestrowych i polieterowych pianek poliuretanowych przed degradacją, przykrymi zapachami i plamami spowodowanymi szkodliwym działaniem grzybów, w gr. 9. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

Komisja postanowiła zwrócić wniosek do zgłaszającego celem uzupełnienia. Przedmiotowa metodyka wymaga uzupełnienia o podanie kryterium uznania testu za ważny a produktu biobójczego za skuteczny.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Należy wyraźnie określić skuteczność działania preparatu wobec grzybów.

**Ad 4.8** Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki ASTM JIS L 1902 *Testing Method for Antibacterial Activity of Textiles* wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] oraz [REDACTED] w postaci cieczy (płynu) przeznaczonego do stosowania w celu ochrony poliestrowych i polieterowych pianek poliuretanowych przed degradacją, przykrymi zapachami i plamami spowodowanymi szkodliwym działaniem bakterii, w gr. 9. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

Komisja postanowiła zwrócić wniosek do zgłaszającego celem uzupełnienia. Przedmiotowa metodyka wymaga uzupełnienia o podanie kryterium uznania testu za ważny a produktu biobójczego za skuteczny.

**Ad 4.9** Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki JIS Z 2801 *Antimicrobial products - Test for antibacterial activity and efficacy* wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] oraz [REDACTED] w postaci cieczy (płynu) przeznaczonego do stosowania w celu ochrony poliestrowych i polieterowych pianek poliuretanowych przed degradacją, przykrymi zapachami i plamami spowodowanymi szkodliwym działaniem bakterii, w gr. 9. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

Komisja postanowiła zwrócić wniosek do zgłaszającego celem uzupełnienia. Przedmiotowa metodyka wymaga uzupełnienia o podanie kryterium uznania testu za ważny a produktu biobójczego za skuteczny.

**Ad 4.10** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu [REDACTED] w postaci bawełnianych kulek przeznaczonego do odstraszania kretów w gr. 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

#### **Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metodyka [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu [REDACTED] w postaci bawełnianych kulek w gr. 19.

Uchwała została przyjęta pięcioma głosami przy jednym wstrzymujących się z uwagi na wątpliwość odnośnie badania i rozróżnienia owadów porażonych od martwych.

**Ad 4.11** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu [REDACTED] przeznaczonego do konserwacji wyrobów wodnych w opakowaniach, w gr. 6. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

#### **Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Brak opisu metodyki w tym wymagań dla uznania produktu biobójczego za skuteczny.

Komisja postanowiła zwrócić wniosek do zgłaszającego celem uzupełnienia według uwag do poprzedniego wniosku.

Uchwała została przyjęta pięcioma głosami przy jednym wstrzymujących się z uwagi na wątpliwość odnośnie badania i rozróżnienia owadów porażonych od martwych.

**Ad 4.12** Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDAKTOWANE]  
wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] w postaci cieczy (płynu) przeznaczonego do stosowania w celu ochrony poliestrowych i polieterowych pianek poliuretanowych przed degradacją, przykrymi zapachami i plamami spowodowanymi szkodliwym działaniem bakterii, w gr. 9. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE]

Komisja postanowiła zwrócić wniosek do zgłaszającego celem uzupełnienia. Przedmiotowa metodyka wymaga uzupełnienia o podanie kryterium uznania testu za ważny a produktu biobójczego za skuteczny. Należy również wyraźnie określić skuteczność preparatu wobec bakterii.

**Ad 4.13** Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDAKTOWANE]  
wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] w postaci cieczy (płynu) przeznaczonego do stosowania w celu ochrony poliestrowych i polieterowych pianek poliuretanowych przed degradacją, przykrymi zapachami i plamami spowodowanymi szkodliwym działaniem grzybów, w gr. 9. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE]

Komisja postanowiła zwrócić wniosek do zgłaszającego celem uzupełnienia. Przedmiotowa metodyka wymaga uzupełnienia o podanie kryterium uznania testu za ważny a produktu biobójczego za skuteczny. Należy również wyraźnie określić skuteczność preparatu wobec grzybów.

**Ad. 4.14** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci świec dymnych przeznaczonych do zwalczania karaluchów, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE]

#### **Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metodyka [REDAKTOWANE] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci świec dymnych przeznaczonych do zwalczania karaluchów, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta czterema głosami przy jednym wstrzymującym się i jednym przeciw, z uwagi na wątpliwości odnośnie skuteczności działania produktów.





względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności drożdżakobójczej produktu biobójczego [REDACTED] w gr. 3. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metodyka [REDACTED] opracowana na podstawie zmodyfikowanych norm EN 13697 (faza 2/etap 2) oraz EN 1657 wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności drożdżakobójczej produktu biobójczego [REDACTED] w gr. 3.

Uchwała została przyjęta czterema głosami przy dwóch wstrzymujących się, z uwagi na potrzebę określenia tkaniny ściereczki – rodzaj tkaniny, gramatura.

**Ad. 5 Wolne wnioski**

**Ad. 5.1** Przewidywany termin posiedzenia: ostatnia środa miesiąca września – w zależności od ilości zgłoszonych wniosków.

Przewodniczący Komisji