

PROTOKÓŁ NUMER 06/2021
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 28.07.2021 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 30.06.2021 r.
4. Omówienie zagadnień:

4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji metodyki "PN- EN 1276:2019-12. Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawiesinowa metoda określania działania bakteriobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w sektorze żywnościowym, warunkach przemysłowych i domowych oraz zakładach użyteczności publicznej -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)" w zakresie wydłużenia czasu kontaktu do 24 h, celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego, przeznaczonego do dezynfekcji wody technologicznej, w gr. 11. Wniosek [REDACTED].

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

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego, w gr. 11. Wniosek [REDACTED].

4.3 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 dezynfekcji wody stawowej w celu usunięcia glonów oraz pasożytów i ich stadiów pośrednich, w gr. 2 i 3. Wniosek [REDACTED].

4.4 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji raportów z badań pod względem metodologicznym [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w gr. 6. Wniosek [REDACTED].

4.5 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki "EN 14476:2019" wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia wirusobójczej skuteczności produktu biobójczego [REDACTED].

[REDACTED] w postaci wirusobójczego aerozolu przeznaczonego do użytku powszechnego, do dezynfekcji twardej powierzchni użytkowych niemających jak i mających kontakt z żywnością oraz powierzchni miękkich tj. tkaniny, wyposażenie i meble, w gr. 2 i 4. Wniosek [REDACTED].

4.6 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji nieznormalizowanej metodyki "EN 13697:2015" w zakresie powierzchni testowej wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności grzybobójczej produktu biobójczego [REDACTED]

[REDACTED] w postaci grzybobójczego aerozolu przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni użytkowych miękkich tj. tkaniny, wyposażenia i mebli, niemających jak i mających kontakt z żywnością, w gr. 2 i 4. Wniosek [REDACTED]

4.7 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji nieznormalizowanej metodyki "EN 13697:2015" w zakresie substancji zakłócających w badaniu oraz powierzchni testowej wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia bakteriobójczej skuteczności produktu biobójczego [REDACTED]

[REDACTED] w postaci bakteriobójczego aerozolu przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni użytkowych miękkich tj. tkaniny, wyposażenia i mebli, niemających jak i mających kontakt z żywnością, w gr. 2 i 4. Wniosek [REDACTED]

4.8 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji nieznormalizowanej metodyki "EN 13697:2015" w zakresie powierzchni testowej oraz zastosowanych organizmów testowych wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia bakteriobójczej skuteczności produktu biobójczego [REDACTED]

[REDACTED] w postaci bakteriobójczego aerozolu wobec szczepów: *Acinetobacter baumannii*, *Proteus mirabilis*, *Actinomyces* spp. przeznaczonego do użytku powszechnego do dezynfekcji powierzchni użytkowych miękkich tj. tkaniny, wyposażenia i mebli, niemających jak i mających kontakt z żywnością, w gr. 2 i 4. Wniosek [REDACTED]

4.9 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w formie spray'u stosowanego bezpośrednio na skórę i przeznaczonego do odstraszania komarów (*Aedes aegypti*), w gr. 19. Wniosek [REDACTED]

4.10 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji nieznormalizowanej metodyki "PN-EN 13704:2018-09 - Chemiczne środki dezynfekcyjne -- Ilościowa zawieszinowa metoda określania działania sporobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych w sektorze żywnościowym, warunkach przemysłowych i domowych oraz zakładach użyteczności publicznej -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)" w zakresie wydłużenia czasu kontaktu do 24 godzin wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności sporobójczej produktu biobójczego [REDACTED] w gr. 2 i 4. Wniosek Pani [REDACTED]

4.11 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji nieznormalizowanej metodyki "PN-EN 13624:2013-12 - Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa

zawieszona metoda określania działania grzybobójczego lub działania bójczego na grzyby drożdżopodobne w obszarze medycznym - Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)" w zakresie wydłużenia czasu kontaktu do 24 godzin wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności grzybobójczej produktu biobójczego [REDACTED] w gr. 2 i 4. Wniosek [REDACTED]

4.12 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności bakterio i wirusobójczej wobec wirusów: Adenowirus, Murine Norovirus, ECBO produktu biobójczego [REDACTED] w postaci płynu przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością metodą zamgławiania, w gr 2 i 4. Wniosek [REDACTED]

4.13 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanych metodyk wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci płynu przeznaczonego do użytku powszechnego, do dezynfekcji powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością, o przedłużonym do 30 dni działaniu bakteriobójczym, aplikowanym przez spryskiwanie powierzchni i zamgławianie powierzchni, w gr 2 i 4. Wniosek [REDACTED]

4.14 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci płynu przeznaczonego do użytku powszechnego, do dezynfekcji powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością, o przedłużonym do 24 h działaniu: bakteriobójczym i drożdżakobójczym, aplikowanym przez spryskiwanie powierzchni, w gr. 2 i 4. Wniosek [REDACTED]

4.15 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanych metodyk wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci płynu przeznaczonego do użytku powszechnego, do dezynfekcji powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością, o przedłużonym do 30 dni działaniu: bakteriobójczym, drożdżakobójczym i bójczym wobec SARSCov2, aplikowanym przez spryskiwanie powierzchni, w gr. 2 i 4. Wniosek [REDACTED]

4.16 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] oraz modyfikacji metodyki EN 1276 i EN 12791 w zakresie czasu kontaktu do 24 h wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci płynu przeznaczonego do dezynfekcji

skóry rąk o działaniu bakteriobójczym i bójczym wobec wirusa SARS-Cov2 do 24 h, który nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania, w gr. 1. wniosek [REDACTED]

4.17 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji nieznormalizowanej metodyki PN-EN 13697 (faza 2, etap 2) w zakresie zastąpienia kwasoodpornych krążków, krążkami wykonanymi z tkanin wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności działania bakteriobójczego oraz grzybobójczego produktu biobójczego [REDACTED] w postaci płynu do dezynfekcji odzieży, w gr 2. Wniosek [REDACTED]

4.18. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] w zakresie określenia skuteczności środków konserwujących w odniesieniu do zanieczyszczenia mikrobiologicznego w układach na bazie wody, takich jak emulsje polimerowe, farby, dodatki do betonu, kleje, itp., wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności działania konserwującego produktu biobójczego w postaci płynu, roztworu gotowego do użycia, w gr 6. Wniosek [REDACTED] w roli pełnomocnika Podmiotu odpowiedzialnego: [REDACTED]

4.19. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] w zakresie ustalenia skuteczności produktów płynnych w impregnacji skóry, wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności działania impregnującego produktu biobójczego w postaci płynu, roztworu gotowego do użycia, w gr 9. Wniosek [REDACTED] w roli pełnomocnika Podmiotu odpowiedzialnego: [REDACTED]

4.20. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] wraz z trzema raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci aerozolu insektobójczego przeciw owadom latającym, w gr 18. 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. Marta Osówniak – Dyrektor Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych oraz Wyrobach Poddanych działaniu Produktów Biobójczych
2. Alicja Walczak – pracownik Urzędu
3. Katarzyna Kluczkowska - Szymonik – 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 30.06.2021

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 30.06.2021 został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikację metodyki "PN-EN 1276:2019-12. Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawiesinowa metoda określania działania bakteriobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w sektorze żywnościowym, warunkach przemysłowych i domowych oraz zakładach użyteczności publicznej -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)" w zakresie wydłużenia czasu kontaktu do 24 h, celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego, przeznaczonego do dezynfekcji wody technologicznej, w gr. 11.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Modyfikacja metodyki "PN-EN 1276:2019-12. Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawiesinowa metoda określania działania bakteriobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w sektorze żywnościowym, warunkach przemysłowych i domowych oraz zakładach użyteczności publicznej -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)" w zakresie wydłużenia czasu kontaktu do 24 h, jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego, przeznaczonego do dezynfekcji wody technologicznej, w gr. 11

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowane metodyki [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych, w gr. 11.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowane metodyki [REDACTED]

[REDACTED] są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych, w gr. 11.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowane metodyki [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do dezynfekcji wody stawowej w celu usunięcia glonów oraz pasożytów i ich stadiów pośrednich, w gr. 2 i 3.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowane metodyki [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do dezynfekcji wody stawowej w celu usunięcia glonów oraz pasożytów i ich stadiów pośrednich, w gr. 2 i 3.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje raporty z badań pod względem metodologicznym [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] w gr. 6.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Raporty z badań pod względem metodologicznym [REDACTED]

[REDACTED] są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] w gr. 6.

Uchwała została przyjęta 6 głosami przy jednym wstrzymującym się z uwagi na potrzebę zaznaczenia w metodyce – dotyczy grupy 2.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje zastosowanie metodyki "EN 14476:2019" wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia wirusobójczej skuteczności produktu biobójczego [REDACTED]

[REDACTED] w postaci wirusobójczego aerozolu przeznaczonego do użytku powszechnego, do dezynfekcji twardej powierzchni użytkowych niemających jak i mających kontakt z żywnością oraz powierzchni miękkich tj. tkaniny, wyposażenie i meble, w gr. 2 i 4.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Określenie skuteczności produktu biobójczego [REDACTED]

[REDACTED] w postaci wirusobójczego aerozolu przeznaczonego do użytku powszechnego, do dezynfekcji twardej powierzchni użytkowych niemających jak i mających kontakt z żywnością oraz powierzchni miękkich tj. tkaniny, wyposażenie i meble, w gr. 2 i 4 wymaga przeprowadzenia badań wg. normy EN 16777 (Faza 2/Etap 2).

Uchwała została przyjęta 6 głosami przy jednym wstrzymującym się.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje zmodyfikowaną metodykę: "EN 13697:2015" w zakresie modyfikacji powierzchni testowej wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności grzybobójczej produktu biobójczego [REDACTED]

[REDACTED] w postaci grzybobójczego aerozolu przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni użytkowych miękkich tj. tkaniny, wyposażenia i mebli, niemających jak i mających kontakt z żywnością, w gr. 2 i 4.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Zmodyfikowana metodyka "EN 13697:2015" w zakresie powierzchni testowej wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia grzybobójczej skuteczności produktu biobójczego [REDACTED]

[REDACTED] w postaci grzybobójczego aerozolu przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni użytkowych miękkich tj. tkaniny, wyposażenia i mebli, niemających jak i mających kontakt z żywnością., w gr. 2 i 4.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikację metodyki "EN 13697:2015" w zakresie substancji zakłócających w badaniu oraz powierzchni testowej wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia bakteriobójczej skuteczności produktu biobójczego [REDACTED]

[REDACTED] w postaci bakteriobójczego aerozolu przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni użytkowych miękkich tj. tkaniny, wyposażenia i mebli, niemających jak i mających kontakt z żywnością., w gr. 2 i 4.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Modyfikacja metodyki "EN 13697:2015" w zakresie substancji zakłócających w badaniu oraz powierzchni testowej wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia bakteriobójczej skuteczności produktu biobójczego [REDACTED]

[REDACTED] w postaci bakteriobójczego aerozolu przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni użytkowych miękkich tj. tkaniny, wyposażenia i mebli, niemających jak i mających kontakt z żywnością., w gr. 2 i 4.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikację metodyki "EN 13697:2015" w zakresie powierzchni testowej oraz zastosowanych organizmów testowych wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia bakteriobójczej skuteczności produktu biobójczego [REDACTED]

[REDACTED] w postaci bakteriobójczego aerozolu wobec szczepów: *Acinetobacter baumannii*, *Proteus mirabilis*, *Actinomyces* spp. przeznaczonego do użytku powszechnego do dezynfekcji powierzchni użytkowych miękkich tj. tkaniny, wyposażenia i mebli, niemających jak i mających kontakt z żywnością., w gr. 2 i 4.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Modyfikacja metodyki "EN 13697:2015" w zakresie powierzchni testowej oraz zastosowanych organizmów testowych wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest

odpowiednia dla potwierdzenia bakteriobójczej skuteczności produktu biobójczego ██████████

██████████ w postaci bakteriobójczego aerozolu wobec szczepów: *Acinetobacter baumannii*, *Proteus mirabilis*, *Actinomyces* spp. przeznaczonego do użytku powszechnego do dezynfekcji powierzchni użytkowych miękkich tj. tkaniny, wyposażenia i mebli, niemających jak i mających kontakt z żywnością., w gr. 2 i 4.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę ██████████ wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego ██████████ w formie spray'u stosowanego bezpośrednio na skórę i przeznaczonego do odstraszania komarów (*Aedes aegypti*), w gr. 19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka ██████████ wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego ██████████ w formie spray'u stosowanego bezpośrednio na skórę i przeznaczonego do odstraszania komarów (*Aedes aegypti*), w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikację metodyki "PN-EN 13704:2018-09 - Chemiczne środki dezynfekcyjne -- Ilościowa zawieszinowa metoda określania działania sporobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych w sektorze żywnościowym, warunkach przemysłowych i domowych oraz zakładach użyteczności publicznej -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)" w zakresie wydłużenia czasu kontaktu do 24 godzin wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności sporobójczej produktu biobójczego ██████████, w gr. 2 i 4.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Modyfikacja metodyki "PN-EN 13704:2018-09 - Chemiczne środki dezynfekcyjne -- Ilościowa zawieszinowa metoda określania działania sporobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych w sektorze żywnościowym, warunkach przemysłowych i domowych oraz zakładach użyteczności publicznej -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)" w zakresie wydłużenia czasu kontaktu do 24 godzin wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności sporobójczej produktu biobójczego ██████████ w gr. 2 i 4.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikację metodyki "PN-EN 13624:2013-12 - Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawieszinowa metoda określania działania grzybobójczego lub działania bójczego na grzyby drożdżopodobne w obszarze medycznym -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)" w zakresie wydłużenia czasu kontaktu do 24 godzin wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności grzybobójczej produktu biobójczego ██████████, w gr. 2 i 4.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Modyfikacja metodyki "PN-EN 13624:2013-12 - Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawieszinowa metoda określania działania grzybobójczego lub działania bójczego na grzyby drożdżopodobne w obszarze medycznym -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)" w zakresie wydłużenia czasu kontaktu do 24 godzin wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności grzybobójczej produktu biobójczego [REDACTED] w gr. 2 i 4.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności bakterio i wirusobójczej wobec wirusów: Adenowirus, Murine Norovirus, ECBO produktu biobójczego [REDACTED] w postaci płynu przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością metodą zamgławiania, w gr 2 i 4.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka [REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności bakterio i wirusobójczej wobec wirusów: Adenowirus, Murine Norovirus, ECBO produktu biobójczego [REDACTED] w postaci płynu przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością metodą zamgławiania, w gr 2 i 4.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowane metodyki wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci płynu przeznaczonego do użytku powszechnego, do dezynfekcji powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością, o przedłużonym do 30 dni działaniu bakteriobójczym, aplikowanym przez spryskiwanie powierzchni i zamgławianie powierzchni, w gr 2 i 4.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Badania przedłużonej skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci płynu przeznaczonego do użytku powszechnego, do dezynfekcji powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością, o przedłużonym do 30 dni działaniu bakteriobójczym, powinny być uzupełnione badaniami w kontrolowanych warunkach laboratoryjnych z użyciem identycznych drobnoustrojów w deklarowanym czasie.

Uchwała została przyjęta przy 3 głosach za opinią negatywną, 3 wstrzymujących się i jednym głosem za opinią pozytywną.

Ad. 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci płynu przeznaczonego do użytku powszechnego, do dezynfekcji powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością, o przedłużonym do 24 h działaniu: bakteriobójczym i drożdżakobójczym, aplikowanym przez spryskiwanie powierzchni, w gr. 2 i 4.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w postaci płynu przeznaczonego do użytku powszechnego, do dezynfekcji powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością, o przedłużonym do 24 h działaniu: bakteriobójczym i drożdżakobójczym, aplikowanym przez spryskiwanie powierzchni, w gr. 2 i 4.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.15 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanych metodyk wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w postaci płynu przeznaczonego do użytku powszechnego, do dezynfekcji powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością, o przedłużonym do 30 dni działaniu: bakteriobójczym, drożdżakobójczym i bójczym wobec SARSCov2, aplikowanym przez spryskiwanie powierzchni, w gr. 2 i 4. Wniosek [REDAKTOWANE]

Komisja nie podjęła uchwały celem przekazania do wnioskodawcy dla uzupełnienia wniosku o, m.in. określenie zakresu działania wobec organizmów testowych.

Ad. 4.16 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikację metodyk EN 1276, EN 12791, [REDAKTOWANE] w zakresie czasu kontaktu do 24 h wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w postaci płynu przeznaczonego do dezynfekcji skóry rąk o działaniu bakteriobójczym i bójczym wobec wirusa SARSCov2 do 24 h, który nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania, w gr. 1.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Modyfikacja metodyk EN 1276, EN 12791, [REDAKTOWANE] w zakresie czasu kontaktu do 24 h wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w postaci płynu przeznaczonego do dezynfekcji skóry rąk o działaniu bakteriobójczym i bójczym wobec wirusa SARSCov2 do 24h, który nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania, w gr. 1.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy 2 wstrzymujących się ze względu na ze względu na wątpliwości co do określenia czasu kontaktu z bakteriami do 24h, wobec zapisu w normie EN 12791 czasu kontaktu 3h.

Ad. 4.17 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikację metodyki PN-EN 13697 (faza 2, etap 2) w zakresie zastąpienia kwasoodpornych krążków, krążkami wykonanymi z tkanin wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności działania bakteriobójczego oraz grzybobójczego produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w postaci płynu do dezynfekcji odzieży, w gr 2.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Modyfikacja metodyki PN-EN 13697 (faza 2, etap 2) w zakresie zastąpienia kwasoodpornych krążków, krążkami wykonanymi z tkanin wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania bakteriobójczego oraz grzybobójczego produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w postaci płynu do dezynfekcji odzieży, w gr 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.18 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] w zakresie określenia skuteczności środków konserwujących w odniesieniu do zanieczyszczenia mikrobiologicznego w układach na bazie wody, takich jak emulsje polimerowe, farby, dodatki do betonu, kleje, itp., wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności działania konserwującego produktu biobójczego w postaci płynu, roztworu gotowego do użycia, w gr 6.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka [REDAKTOWANE] w zakresie określenia skuteczności środków konserwujących w odniesieniu do zanieczyszczenia mikrobiologicznego w układach na bazie wody, takich jak emulsje polimerowe, farby, dodatki do betonu, kleje, itp., wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania konserwującego produktu biobójczego w postaci płynu, roztworu gotowego do użycia, w gr 6.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.19 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] w zakresie ustalenia skuteczności produktów płynnych w impregnacji skóry, wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności działania impregnującego produktu biobójczego w postaci płynu, roztworu gotowego do użycia, w gr 9.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

W opisie nieznormalizowanej metodyki [REDAKTOWANE] w zakresie ustalenia skuteczności produktów płynnych do impregnacji skóry, brak jest próby kontrolnej i określenia wymagań dla ważności testów.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.20 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę ad hoc [REDAKTOWANE] wraz z trzema raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w postaci aerozolu insektobójczego przeciw owadom latający, w gr 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka ad hoc [REDAKTOWANE] wraz z trzema raportami z badań pod

względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego ██████ w postaci aerozolu insektobójczego przeciw owadom latający, w gr 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 5 Wolne wnioski.

W trosce o jakość, oraz w dążeniu do starannego przygotowania się do dyskusji nad zgłoszonymi wnioskami, Komisja zwraca uwagę na dużą liczbę wniosków (20) rozpatrywanych na jednym posiedzeniu. Utrudnia ona rzetelne opracowanie opinii.

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek