

**PROTOKÓŁ NUMER 02/2022
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 23.02.2022 r.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 05.01.2022 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDACTED], w gr. 7. Wniosek [REDACTED].
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci płynu/roztworu gotowego do użycia przeznaczonego do impregnacji skóry, w gr. 9. Wniosek [REDACTED].
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji zmodyfikowanej metodyki badań "PN- EN 14476 + A2:2019-08 [REDACTED] w zakresie zastosowanego czasu kontaktu 2 minuty wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności wirusobójczej produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do higienicznej dezynfekcji rąk i powierzchni, w gr. 1, 2 i 4. Wniosek [REDACTED].
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji zmodyfikowanej metodyki badań "PN- EN 14476 + A2:2019-08 [REDACTED] w zakresie zastosowanego czasu kontaktu 2 minuty wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności wirusobójczej produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do higienicznej dezynfekcji rąk, w gr. 1. Wniosek [REDACTED].
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badania skuteczności przeciw komarom: "[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] do stosowania miejscowego w postaci spray'u lub balsamu przeznaczonego do odstraszania komarów i kleszczy na ludzkiej skórze, w gr. 19. Wniosek [REDACTED].
 - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badania skuteczności przeciw komarom [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem

potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] do stosowania miejscowego w postaci spray'u lub balsamu przeznaczonego do odstraszania komarów na ludzkiej skórze, w gr. 19. Wniosek [REDACTED].

4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badań [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci płynu, sprayu lub żelu do aplikacji bezpośrednio na skórę człowieka przeznaczonego do odstraszania komarów i gryzących owadów latających w warunkach terenowych, w gr. 19. Wniosek [REDACTED]

4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badań skuteczności produktu biobójczego wobec wirusa ptasiej grypy celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania wirusa ptasiej grypy. Wniosek [REDACTED]

4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji zmodyfikowanej metodyki badań "PN- EN 14675 + A2: 2015-06 Ilościowa zawieszinowa metoda określania wirusobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze weterynarii. Metoda zmodyfikowana pod kątem badania skuteczności wobec wirusa Afrykańskiego pomoru świń (ASF)". [REDACTED]

4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji zmodyfikowanej metodyki PN-EN 13697:2001 zgodnie z wytycznymi ECHA wobec powierzchni miękkich - pokrytych tekstyliami wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED]

[REDACTED] w postaci płynu w sprayu o działaniu bakteriobójczym, drożdżakobójczym i grzybobójczym, przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością na powierzchniach miękkich i tkaninach wykończeniowych, tj. zasłony, tapicerki, obicia tekstylne w gr 2 i 4. Wniosek [REDACTED]

4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji zmodyfikowanej metodyki PN-EN 14476+A2:2019 w zakresie przeprowadzenia badania na jednym wirusie, tj. SARS-Cov-2 wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED]

[REDACTED] w postaci płynu w sprayu o działaniu bójczym, przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością wobec wirusa SARS-Cov-2, w gr 2 i 4. Wniosek [REDACTED]

4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 7 Wniosek [REDACTED]

4.13. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji zmodyfikowanej metodyki PN-EN 14476+A2:2019 w zakresie przeprowadzenia badania na jednym wirusie, tj. SARS-Cov-2 wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci płynu w sprayu o działaniu bakteriobójczym i bójczym przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni niemających kontaktu z żywnością wobec wirusa SARS-Cov-2, 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. prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz
7. 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. Marek Juszcuk – Naczelnik Wydziału Informacji o Produktach Biobójczych oraz Wyrobów Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych,
3. Agnieszka Żabczyńska – pracownik Departamentu Prawnego w Urzędzie
4. Kamila Błaszczyk – pracownik Urzędu

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 05.01.2022

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 05.01.2022 został przyjęty przy jednym głosie wstrzymującym się, z uwagi na nieobecność na posiedzeniu.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDAKTOWANE], w gr. 7.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [redacted]
[redacted] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [redacted], w gr. 7.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 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 płynu gotowego do użycia przeznaczonego do impregnacji skóry, w gr. 9.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka [redacted]
[redacted] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [redacted] w postaci płynu gotowego do użycia przeznaczonego do impregnacji skóry, w gr. 9.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje zmodyfikowaną metodykę badań "PN- EN 14476 + A2:2019-08 [redacted]
[redacted] w zakresie zastosowanego czasu kontaktu 2 minuty wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności wirusobójczej produktu biobójczego [redacted] przeznaczonego do higienicznej dezynfekcji rąk i powierzchni, w gr. 1, 2 i 4.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Zmodyfikowana metodyka badań "PN- EN 14476 + A2:2019-08 [redacted]
[redacted] w zakresie zastosowanego czasu kontaktu 2 minuty wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności wirusobójczej produktu biobójczego [redacted] przeznaczonego do higienicznej dezynfekcji rąk i powierzchni, w gr. 1, 2 i 4.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje zmodyfikowaną metodykę badań "PN- EN 14476 + A2:2019-08 [redacted]
[redacted]

██████████ w zakresie zastosowanego czasu kontaktu 2 minuty wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności wirusobójczej produktu biobójczego ██████████ przeznaczanego do higienicznej dezynfekcji rąk, w gr. 1.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Zmodyfikowana metodyka badań "PN- EN 14476 + A2:2019-08 ██████████

██████████ w zakresie zastosowanego czasu kontaktu 2 minuty wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności wirusobójczej produktu biobójczego ██████████ przeznaczanego do higienicznej dezynfekcji rąk, w gr. 1.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badania skuteczności przeciw komarom: ██████████

██████████ oraz przeciw kleszczom

██████████ wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego ██████████ do stosowania miejscowego w postaci spray'u lub balsamu przeznaczanego do odstraszania komarów i kleszczy na ludzkiej skórze, w gr. 19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badania skuteczności przeciw komarom: ██████████

██████████ kleszczom

██████████ oraz przeciw

██████████ wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego ██████████ do stosowania miejscowego w postaci spray'u lub balsamu przeznaczanego do odstraszania komarów i kleszczy na ludzkiej skórze, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie. Komisja zwróciła uwagę na brak stanowiska odpowiedniej komisji etycznej w zakresie badania na ludziach (dotyczy to również tematu 4.6 i 4.7).

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badania skuteczności przeciw komarom ██████████ wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego ██████████ do stosowania miejscowego w postaci spray'u lub balsamu przeznaczanego do odstraszania komarów na ludzkiej skórze, w gr. 19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badania skuteczności przeciw komarom [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] do stosowania miejscowego w postaci spray'u lub balsamu przeznaczonego do odstraszania komarów na ludzkiej skórze, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badań [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci płynu, sprayu lub żelu do aplikacji bezpośrednio na skórę człowieka przeznaczonego do odstraszania komarów i gryzących owadów latających w warunkach terenowych, w gr. 19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka badań wymaga doprecyzowania w zakresie kryteriów ważności (w dokumentacji są podane dwa).

Uchwała została przyjęta sześcioma głosami przy jednym wstrzymującym się z uwagi na podanie dwóch różnych określeń ważności badań.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badań skuteczności produktu biobójczego wobec wirusa ptasiej grypy celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania wirusa ptasiej grypy.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka badań skuteczności produktu biobójczego wobec wirusa ptasiej grypy wymaga uzupełnienia w zakresie:

- zastosowania produktu biobójczego i grupy produktowej,
- podania kryteriów ważności testu,
- podania kryteriów skuteczności produktu biobójczego

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje zmodyfikowaną metodykę badań "PN- EN 14675 + A2: 2015-06 Ilościowa zawieszinowa metoda określania wirusobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze weterynarii. Metoda zmodyfikowana pod kątem badania skuteczności wobec wirusa Afrykańskiego pomoru świń (ASF)".

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Zmodyfikowana metodyka badań "PN- EN 14675 + A2: 2015-06 Ilościowa zawieszinowa metoda określania wirusobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze weterynarii. Metoda zmodyfikowana pod kątem

badania skuteczności wobec Afrykańskiego pomoru świń (ASF) jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje zmodyfikowaną metodykę PN-EN 13697:2001 zgodnie z wytycznymi ECHA wobec powierzchni miękkich - pokrytych tekstyliami wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED]

[REDACTED] w postaci płynu w sprayu o działaniu bakteriobójczym, drożdżakobójczym i grzybobójczym, przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością na powierzchniach miękkich i tkaninach wykończeniowych, tj. zasłony, tapicerki, obicia tekstylne w gr 2 i 4.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Zmodyfikowana metodyka PN-EN 13697:2001 zgodnie z wytycznymi ECHA wobec powierzchni miękkich - pokrytych tekstyliami wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED]

[REDACTED] w postaci płynu w sprayu o działaniu bakteriobójczym, drożdżakobójczym i grzybobójczym, przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością na powierzchniach miękkich i tkaninach wykończeniowych, tj. zasłony, tapicerki, obicia tekstylne w gr 2 i 4.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie. Należy określić dobór materiału jako matrycy, oraz jego gramaturę.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje zmodyfikowaną metodykę PN-EN 14476+A2:2019 w zakresie przeprowadzenia badania wobec wirusa SARS-Cov-2 wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED]

[REDACTED] w postaci płynu w sprayu o działaniu bójczym wobec wirusa SARS-Cov-2, przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością, w gr 2 i 4.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Zmodyfikowana metodyka PN-EN 14476+A2:2019 w zakresie przeprowadzenia badania wobec wirusa SARS-Cov-2 wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED]

[REDACTED] w postaci płynu w sprayu o działaniu bójczym wobec wirusa SARS-Cov-2, przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością, w gr 2 i 4.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie. Powołano się na normę 16777 dotyczącą testu powierzchniowego, natomiast we wniosku zastosowano test zawieszinowy.

Ad. 4.12 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 gr. 7.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka " [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 7.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje zmodyfikowaną metodykę PN-EN 14476+A2:2019 w zakresie przeprowadzenia badania wobec wirusa SARS-Cov-2 wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci płynu w sprayu o działaniu bakteriobójczym i bójczym wobec wirusa SARS-Cov-2 przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni niemających kontaktu z żywnością, w gr. 2.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Zmodyfikowana metodyka PN-EN 14476+A2:2019 w zakresie przeprowadzenia badania wobec wirusa SARS-Cov-2 wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci płynu w sprayu o działaniu bakteriobójczym i bójczym przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni niemających kontaktu z żywnością wobec wirusa SARS-Cov-2, w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 5 Wolne wnioski.

Termin kolejnego spotkania Komisji zostanie ustalony w zależności od liczby nadesłanych wniosków.

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek