

PROTOKÓŁ NUMER 6/2017
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 27.09.2017

Obradom Komisji przewodniczył Zastępca Przewodniczącego Komisji, Prof. dr hab. N. med. Wojciech Wąsowicz.

Porządek obrad

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 26.07.2017 r.

1. Omówienie zagadnień:

1.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki ASTM E723 Standardowa Metoda Badawcza do Oznaczenia Skuteczności Środków Bakteriobójczych jako Konserwantów dla Produktów na Bazie Wody Stosowanych w Przemysle Papierniczym (bakterie gnilne) celem potwierdzenia skuteczności produktów z serii [REDACTED] w gr. 12. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

1.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji metodyki: ASTM E875 Standardowa metoda badawcza do Oznaczenia Skuteczności Środków Zwalczających Grzyby jako Konserwantów dla Produktów na Bazie Wody Stosowanych w Przemysle Papierniczym oraz raportów z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów z serii [REDACTED], w gr. 12. Wniosek [REDACTED] oraz [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

1.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji raportów z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej i grzybobójczej produktu [REDACTED], w gr. 22. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

1.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności oraz raportu z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów [REDACTED] wobec komarów, bąkowatych oraz kleszczy, w gr. 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

1.5. Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanej metodyki: [REDACTED] [REDACTED], w gr. 6. Wniosek [REDACTED].

1.6. Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanej metodyki: [REDACTED] [REDACTED], w gr. 6. Wniosek [REDACTED].

- 1.7. Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanej metodyki badań skuteczności produktu biobójczego do zwalczania owadów latających i biegających zabiegiem odymiania (██████████), w gr. 18. Wniosek ██████████ w imieniu ██████████.
- 1.8. Przedstawienie opinii w sprawie aktualizacji metody oceny skuteczności produktu biobójczego w postaci repelentu przeznaczonego do odstraszenia komarów – w warunkach terenowych (██████████), w gr. 19. Wniosek ██████████.
- 1.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody oraz raportów z badań pod względem metodologicznym celem oceny skuteczności produktu ██████████ przeznaczanego do odstraszenia komarów, w gr. 19. Wniosek ██████████ w imieniu ██████████.
- 1.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody oraz raportów z badań pod względem metodologicznym celem oceny skuteczności produktu ██████████ przeznaczanego do odstraszenia kleszczy, w gr. 19. Wniosek Pani Ewy Karaś w imieniu ██████████.
- 1.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki oraz raportów z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej produktu ██████████, w gr. 2. Wniosek Pani Ewy Karaś w imieniu ██████████.
- 1.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyk DGHM 2.1 oraz ASTM E723-13 oraz raportów z badań pod względem metodologicznym celem oceny skuteczności produktów z serii ██████████ przeznaczonych do konserwacji płynów i materiałów (w tym materiałów w opakowaniach) stosowanych w przemyśle papierniczym oraz konserwacji płynów w układach chłodzenia, zapobiegania rozwojowi bakterii w zawiesinach pigmentów, roztworach barwników, zawiesinach pulpy, polimerów, środków zaklejających do papieru, emulsji i innych określonych materiałów na bazie wody stosowanych w przemyśle papierniczym, w gr. 6 i 11. Wniosek ██████████ w imieniu ██████████.
- 1.13. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki oraz raportów z badań pod względem metodologicznym celem oceny skuteczności produktu ██████████ w postaci spirali o działaniu komarobójczym, przeznaczonego do stosowania wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń, w gr. 18. Wniosek ██████████ w imieniu ██████████.
- 1.14. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji normy PN-EN 13697:2015-06: Chemiczne środki dezynfekcji i aseptyczne – Ilościowa metoda określania działania bakteriobójczego i grzybobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych używanych w sektorze żywieniowym, warunkach przemysłowych i domowych oraz zakładach użyteczności publicznej w odniesieniu do nieporowatych powierzchni – Wymagania i metoda badania bez działania mechanicznego (faza2/etap2) celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej i grzybobójczej produktu ██████████, w gr. 2. Wniosek ██████████.
- 1.15. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki: ██████████

[REDAKTOWANE], w gr. 6. Wniosek [REDAKTOWANE].

1.16. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki oraz raportów z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej, grzybobójczej oraz wirusobójczej wobec wirusa AH1N1 produktu [REDAKTOWANE] przeznaczonego do dezynfekcji pomieszczeń i powierzchni gładkich, nienasiąkliwych, tj. płytek PCV, kafelków, terakoty, uprzednio gruntownie umytych, w gr. 3. Wniosek [REDAKTOWANE].

4. Wolne wnioski

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji:
Dr hab. inż. Andrzej Fojutowski, prof. ITD
Mgr inż. Krzysztof Guttman
Dr n. wet. Marek Lipiec
Prof. dr hab. Barbara Różalska
Dr Magdalena Rzewuska
Prof. Dr hab. N. med. Wojciech Wąsowicz

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

1. Elżbieta Buchmiet – Dyrektor Departamentu Informacji o PB i Wyrobach Poddanych Działaniu PB
2. Marek Juszczyk – pracownik Urzędu
3. Katarzyna Kluczkowska-Szymonik – Departament Prawny
4. Monika Kloss – pracownik Urzędu

Omówienie przebiegu posiedzenia

Ad. 1. Otwarcie posiedzenia.

Otwarcia posiedzenia dokonał Zastępca Przewodniczącego Komisji, Prof. dr hab. N. med. Wojciech Wąsowicz.

Ad. 2. Przyjęcie porządku dziennego

Prof. Wąsowicz, po powitaniu członków Komisji i wszystkich osób obecnych przystąpił do przyjęcia porządku obrad. Porządek obrad został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 26.07.2017

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 26.07.2017 zaakceptowano jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę ASTM E723 Standardowa Metoda Badawcza do Oznaczenia Skuteczności Środków Bakteriobójczych jako Konserwantów dla Produktów na Bazie Wody Stosowanych w Przemśle Papierniczym (bakterie gnilne) celem potwierdzenia skuteczności produktów z

serii [REDACTED] w gr. 12. Wniosek [REDACTED]
[REDACTED] w imieniu [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów z serii [REDACTED] wobec bakterii gnilnych w gr. 12.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę ASTM E875 Standardowa metoda badawcza do Oznaczenia Skuteczności Środków Zwalczających Grzyby jako Konserwantów dla Produktów na Bazie Wody Stosowanych w Przemysle Papierniczym oraz raportów z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów z serii [REDACTED], w gr. 12. Wniosek [REDACTED]
[REDACTED] w imieniu [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka ASTM E875 jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów z serii [REDACTED] wobec grzybów w gr. 12.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje zastosowanie zaproponowanych metodyk według norm PN EN 1276 oraz PN EN 1650 celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej i grzybobójczej produktu [REDACTED], do balsamowania i preparowania zwłok, gr. 22. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]
[REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metody PN EN 1276 oraz PN EN 1650 są niewystarczające do potwierdzenia skuteczności produktu do balsamowania i preparowania zwłok. Wytyczne w tym zakresie można znaleźć w TNSG.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę oraz raport z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] wobec komarów, bąkowatych oraz kleszczy, w gr. 19. Wniosek [REDACTED]
[REDACTED] w imieniu [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka i raporty z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktów [REDACTED]

[REDACTED] wobec komarów, bąkowatych oraz kleszczy, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

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

[REDACTED], w gr. 6. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności biobójczej substancji czynnych wykorzystywanych w farbach na bazie wody, w gr. 6.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

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

[REDACTED], w gr. 6. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności biobójczej substancji czynnych wykorzystywanych w dyspersjach polimerowych, w gr. 6.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badań skuteczności produktu biobójczego do zwalczania owadów latających i biegających zabiegiem odymiania [REDACTED], w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Dla każdego gatunku badanych owadów należy podać oddzielne kryteria skuteczności. Ocena efektu knock-down jest niewystarczająca, ponieważ głównym kryterium oceny skuteczności powinna być śmiertelność według Guidance on the Biocidal Products Regulation – Volume II Efficacy – Assessment and Evaluation (Part B+C). Należy także podać kryterium ważności testu.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje aktualizację metody oceny skuteczności produktu biobójczego w postaci repelentu przeznaczonego do odstraszania komarów – w warunkach terenowych ([REDACTED]), w gr. 19. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci repelentu przeznaczonego do odstraszania komarów – w warunkach terenowych (), w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę oraz raporty z badań pod względem metodologicznym celem oceny skuteczności produktu przeznaczonego do odstraszania komarów, w gr. 19. Wniosek w imieniu .

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda oraz raporty z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu przeznaczonego do odstraszania komarów, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę oraz raporty z badań pod względem metodologicznym celem oceny skuteczności produktu przeznaczonego do odstraszania kleszczy, w gr. 19. Wniosek w imieniu .

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda oraz raporty z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu przeznaczonego do odstraszania kleszczy, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę oraz raporty z badań pod względem metodologicznym celem oceny skuteczności bakteriobójczej produktu , w gr. 2. Wniosek w imieniu .

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda oraz raporty z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej produktu , w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodyki DGHM 2.1 oraz ASTM E723-13 oraz raporty z badań pod względem metodologicznym celem oceny skuteczności produktów z serii przeznaczonych do konserwacji płynów i materiałów (w tym materiałów w opakowaniach) stosowanych w przemyśle papierniczym oraz konserwacji płynów w układach chłodzenia, zapobiegania rozwojowi bakterii w zawiesinach pigmentów, roztworach barwników, zawiesinach pulpy, polimerów, środków zaklejających do papieru, emulsji i innych określonych materiałów na bazie wody stosowanych w przemyśle papierniczym, w gr. 6 i 11. Wniosek w imieniu .

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyki DGHM 2.1 oraz ASTM E723-13 oraz raporty z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktów z serii [REDAKTOWANE] przeznaczonych do konserwacji płynów i materiałów (w tym materiałów w opakowaniach) stosowanych w przemyśle papierniczym oraz konserwacji płynów w układach chłodzenia, zapobiegania rozwojowi bakterii w zawiesinach pigmentów, roztworach barwników, zawiesinach pulpy, polimerów, środków zaklejających do papieru, emulsji i innych określonych materiałów na bazie wody stosowanych w przemyśle papierniczym, w gr. 6 i 11.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę oraz raporty z badań pod względem metodologicznym celem oceny skuteczności produktu [REDAKTOWANE] w postaci spirali o działaniu komarobójczym, przeznaczonego do stosowania wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka oraz raporty z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu [REDAKTOWANE] w postaci spirali o działaniu komarobójczym, przeznaczonego do stosowania wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje modyfikację normy PN-EN 13697:2015-06: Chemiczne środki dezynfekcji i aseptyczne – Ilościowa metoda określania działania bakteriobójczego i grzybobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych używanych w sektorze żywieniowym, warunkach przemysłowych i domowych oraz zakładach użyteczności publicznej w odniesieniu do nieporowatych powierzchni – Wymagania i metoda badania bez działania mechanicznego (faza2/etap2) celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej i grzybobójczej produktu [REDAKTOWANE], w gr. 2. Wniosek [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda ta nie uwzględnia podłoża porowatego, jakim są np. fugi. Należy również podać formułę produktu.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.15 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę: [REDAKTOWANE], w gr. 6. Wniosek [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności biobójczej substancji czynnych wykorzystywanych w preparatach na bazie wody, w gr. 6.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.16 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę oraz raporty z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej, grzybobójczej oraz wirusobójczej wobec wirusa AH1N1 produktu ██████████ przeznaczonego do dezynfekcji pomieszczeń i powierzchni gładkich, nienasiąkliwych, tj. płytek PCV, kafelków, terakoty, uprzednio gruntownie umytych, w gr. 3. Wniosek ██████████.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka oraz raporty z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej, grzybobójczej oraz wirusobójczej wobec wirusa AH1N1 produktu ██████████ przeznaczonego do dezynfekcji pomieszczeń i powierzchni gładkich, nienasiąkliwych, tj. płytek PCV, kafelków, terakoty, uprzednio gruntownie umytych, w gr. 3.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 5 Wolne wnioski

- Komisja prosi Urząd ażeby przyjmował wnioski zawierające metodyki wraz z raportami, a nie tylko same raporty.
- Komisja zwraca się z prośbą do Komisji Ekspertów, ażeby odpowiedziała na pytanie czy różne gatunki owadów, w zależności od miejsca występowania – rejonu geograficznego, różnią się opornością na produkty biobójcze.
Czy zatem w zestawach badawczych gatunków komarów nie powinno się uwzględniać gatunków rodzimych.

Kolejne posiedzenie Komisji proponuje się w terminie zależnym od liczby spraw zgłoszonych do Urzędu.

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek