

**PROTOKÓŁ NUMER 8/2018**  
**Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**  
**W DNIU 19.12.2018 r.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 28.11.2018 r.
4. Omówienie zagadnień:
  - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie zapytania dotyczącego badań [REDAKTED] dla produktu biobójczego [REDAKTED], w gr. 19. Wniosek [REDAKTED].
  - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci pastylek z żelem/pastą przeznaczonych do zwalczania mrówek, w gr. 18. Wniosek [REDAKTED] w imieniu [REDAKTED].
  - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody [REDAKTED] oraz raportu z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności grzybobójczej produktu biobójczego [REDAKTED] przeznaczonego do ochrony tworzyw sztucznych przed degradacją, w gr. 9. Wniosek [REDAKTED] w imieniu [REDAKTED].
  - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDAKTED] oraz raportu z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności grzybobójczej produktu biobójczego [REDAKTED] przeznaczonego do konserwacji suchych powłok, w gr. 7. Wniosek [REDAKTED] w imieniu [REDAKTED].
  - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanych metodyk [REDAKTED] oraz raportu z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności grzybobójczej i glonobójczej produktu biobójczego [REDAKTED] przeznaczonego do konserwacji suchych powłok, w gr. 7. Wniosek [REDAKTED] w imieniu [REDAKTED].
  - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki oraz raportu z badań celem potwierdzenia skuteczności bakterio- i grzybobójczej produktu biobójczego [REDAKTED], jako środka konserwującego do płynów stosowanych przy obróbce lub cięciu, w gr. 13. Wniosek Pani [REDAKTED] w imieniu [REDAKTED].
  - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanych metodyk [REDAKTED] oraz raportu z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności grzybobójczej i glonobójczej produktów biobójczych [REDAKTED] i [REDAKTED] przeznaczonych

- do konserwacji suchych powłok (np. farby, tynki, kleje, kity, uszczelniacze, powłoki dekoracyjne, tynki), w gr. 7 i 10. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
- 4.8.** Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] oraz raportu z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności bakterio- i grzybobójczej produktu biobójczego [REDACTED], jako środka konserwującego do płynów stosowanych przy obróbce lub cięciu, w. gr. 13. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
- 4.9.** Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki oraz raportu z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] oraz [REDACTED], jako farba porostowa przeznaczona do zabezpieczania kadłubów statków, w gr. 21. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
- 4.10.** Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki oraz raportu z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], jako farby przeciwporostowej, przeznaczonej do zabezpieczania kadłubów statków, w gr. 21. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
- 4.11.** Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do odstraszania owadów latających (komarów), w gr. 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
- 4.12.** Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej metody: ASTM G21 - Standard Practice for Determining Resistance of Synthetic Polymeric Materials to Fungi celem potwierdzenia skuteczności grzybobójczej produktów biobójczych przeznaczonych do konserwacji syntetycznych materiałów polimerowych (uformowanych materiałów, wyrobów poddanych obróbce powierzchni i podobnych obiektów), w gr. 7 i 9. Wniosek [REDACTED] w [REDACTED].
- 4.13.** Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej metody: AATCC 30 - Antifungal Activity, Assessment on Textile Materials: Mildew and Rot Resistance of Textile Materials celem potwierdzenia skuteczności grzybobójczej produktów biobójczych przeznaczonych do konserwacji tekstyliów (tkanina, gaza lub podobny materiał), w gr. 7 i 9. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
- 4.14.** Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej uzupełnionej metodyki badawczej: [REDACTED] oraz raportu z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności bójczej produktów biobójczych w postaci spirali przeciw komarom, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
- 4.15.** Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji zmiany norm PN-EN 13623:2010, PN-EN 1276:2010/AC:2010 oraz PN-EN 1650+A1:2013-08 polegającej na wydłużeniu czasu kontaktu produktu biobójczego z wodą do 3 godzin celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych firmy [REDACTED] stosowanych do dezynfekcji wody w basenie oraz wannach do hydromasażu, w gr. 2. Wniosek [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

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

1. Elżbieta Buchmiet – Dyrektor Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych i Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych
2. Monika Kloss – pracownik Urzędu
3. Katarzyna Kluczowska-Szymonik – Departament Prawny
4. Sylwester Huszał – Naczelnik Wydziału Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych
5. Joanna Wiak - 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 28.11.2018**

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 28.11.2018 został przyjęty jednomyślnie.

#### **Ad. 4. Omówienie zagadnień**

**Ad. 4.1** Przedstawienie opinii w sprawie zapytania dotyczącego badań [REDAKTED] dla produktu biobójczego [REDAKTED], w gr. 19. Wniosek [REDAKTED].

Sprawę skierowano do komisji ekspertów.

Należy wyjaśnić sposób liczenia śmiertelności (chmura owadów?).

**Ad. 4.2** Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci pułapek z

żelem/pastą przeznaczonych do zwalczania mrówek, w gr. 18. Wniosek [REDACTED]  
[REDACTED] w imieniu [REDACTED].

Sprawę skierowano do komisji ekspertów.

Nadal brak określenia kryterium ważności testu w stosunku do grupy kontrolnej.

Nie jest jasnym liczenie co jakiś czas przechodzących mrówek (narastająco?), jak również w kryteriach uznania produktu biobójczego za skuteczny nie uwzględniono wyników sprawdzania skuteczności zwalczania owadów w gnieździe.

**Ad. 4.3** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę ASTM G21 oraz raport z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności grzybobójczej produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do ochrony tworzyw sztucznych przed degradacją, w gr. 9. Wniosek [REDACTED]  
[REDACTED] w imieniu [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka oraz raport z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności grzybobójczej produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do ochrony tworzyw sztucznych przed degradacją, w gr. 9.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Nadal zachodzą na siebie określone w poszczególnych grupach zakresy skuteczności.

**Ad. 4.4** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] oraz raport z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności grzybobójczej produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do konserwacji suchych powłok, w gr. 7. Wniosek [REDACTED]  
[REDACTED] w imieniu TROY [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka [REDACTED] oraz raport z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności grzybobójczej produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do konserwacji suchych powłok, w gr. 7.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.5** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowane metodyki [REDACTED] oraz raport z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności grzybobójczej i glonobójczej produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do konserwacji suchych powłok, w gr. 7. Wniosek [REDACTED]  
[REDACTED] w imieniu [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyki [REDACTED] oraz raport z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności grzybobójczej i glonobójczej produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do konserwacji suchych powłok, w gr. 7.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.6** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę oraz raport z badań celem potwierdzenia skuteczności bakterio- i grzybobójczej produktu biobójczego [REDACTED], jako środka konserwującego do płynów stosowanych przy obróbce lub cięciu, w gr. 13. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

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

Metodyka oraz raport z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności bakterio- i grzybobójczej produktu biobójczego [REDACTED], jako środka konserwującego do płynów stosowanych przy obróbce lub cięciu, w gr. 13.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.7** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowane metodyki [REDACTED] oraz raport z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności grzybobójczej i glonobójczej produktów biobójczych [REDACTED] i [REDACTED] przeznaczonych do konserwacji suchych powłok (np. farby, tynki, kleje, kity, uszczelniacze, powłoki dekoracyjne, tynki), w gr. 7 i 10. Wniosek [REDACTED].

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

Metodyki [REDACTED] oraz raport z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności grzybobójczej i glonobójczej produktów biobójczych [REDACTED] i [REDACTED] przeznaczonych do konserwacji suchych powłok (np. farby, tynki, kleje, kity, uszczelniacze, powłoki dekoracyjne, tynki), w gr. 7 i 10.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Nie określono kryterium ważności, jednak wykazano istotne różnice między próbą kontrolną (wzrost organizmów obejmujący 100% lub 60% powierzchni), a próbą z produktem biobójczym (stwierdzony, wymagany, brak wzrostu organizmowi na powierzchniach próbnych).

**Ad. 4.8.** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] oraz raport z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności bakterio- i grzybobójczej produktu biobójczego [REDACTED], jako środka konserwującego do płynów stosowanych przy

obróbce lub cięciu, w gr. 13. Wniosek [REDACTED]  
[REDACTED] w imieniu [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Brak wyszczególnionych organizmów testowych, które były stosowane w badaniu. Brak opisu metody.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.9** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę oraz raport z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] oraz [REDACTED], jako farba przeciwporostowa przeznaczona do zabezpieczania kadłubów statków, w gr. 21. Wniosek [REDACTED]  
[REDACTED] w imieniu [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka oraz raport z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] oraz [REDACTED], jako farba przeciwporostowa przeznaczona do zabezpieczania kadłubów statków, w gr. 21.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.10** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę oraz raport z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], jako farby przeciwporostowej, przeznaczonej do zabezpieczania kadłubów statków, w gr. 21. Wniosek Pani [REDACTED]  
[REDACTED] w imieniu [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka oraz raport z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], jako farby przeciwporostowej, przeznaczonej do zabezpieczania kadłubów statków, w gr. 21.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.11** Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do odstraszania owadów latających (komarów), w gr. 19. Wniosek [REDACTED]  
[REDACTED] w imieniu [REDACTED].

Sprawę skierowano do komisji ekspertów, z prośbą o ustosunkowanie się do oceny skuteczności – nadmuchiwanie, lub zasysanie badanych owadów.

**Ad. 4.12** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną metodę ASTM G21 - Standard Practice for Determining Resistance of Synthetic Polymeric Materials to Fungi celem potwierdzenia skuteczności grzybobójczej produktów biobójczych przeznaczonych do konserwacji syntetycznych materiałów polimerowych (uformowanych

materiałów, wyrobów poddanych obróbce powierzchni i podobnych obiektów), w gr. 7 i 9. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metoda ASTM G21 - Standard Practice for Determining Resistance of Synthetic Polymeric Materials to Fungi została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności grzybobójczej produktów biobójczych przeznaczonych do konserwacji syntetycznych materiałów polimerowych (uformowanych materiałów, wyrobów poddanych obróbce powierzchni i podobnych obiektów), w gr. 7 i 9.

Uchwała została przyjęta 4 głosami, przy jednym wstrzymującym się, z uwagi na:

- zakresy skuteczności zachodzą na siebie,
- nie podano do jakich elementów ASTM G21 odnosi się podana metodyka.

**Ad. 4.13** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną metodę AATCC 30 - Antifungal Activity, Assessment on Textile Materials: Mildew and Rot Resistance of Textile Materials celem potwierdzenia skuteczności grzybobójczej produktów biobójczych przeznaczonych do konserwacji tekstyliów (tkanina, gaza lub podobny materiał), w gr. 7 i 9. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metoda AATCC 30 - Antifungal Activity, Assessment on Textile Materials: Mildew and Rot Resistance of Textile Materials została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności grzybobójczej produktów biobójczych przeznaczonych do konserwacji tekstyliów (tkanina, gaza lub podobny materiał), w gr. 7 i 9.

Uchwała została przyjęta 4 głosami, przy jednym wstrzymującym się, z uwagi na nieokreślenie ważności preparatu.

**Ad. 4.14** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę: [REDACTED] oraz raport z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności bójczej produktów biobójczych w postaci spirali przeciw komarom, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metoda [REDACTED] oraz raport z badań pod względem metodologicznym zostały uzupełnione zgodnie z uwagami i są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności bójczej produktów biobójczych w postaci spirali przeciw komarom, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.15** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje zmianę norm PN-EN 13623:2010, PN-EN 1276:2010/AC:2010 oraz PN-EN 1650+A1:2013-08 polegającej na wydłużeniu czasu kontaktu produktu biobójczego z powierzchnią do 3 godzin celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych firmy [REDACTED] stosowanych do

dezynfekcji wody w basenie oraz wannach do hydromasażu, w gr. 2. Wniosek [REDACTED]

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Zmiana norm PN-EN 13623:2010, PN-EN 1276:2010/AC:2010 oraz PN-EN 1650+A1:2013-08 polegająca na wydłużeniu czasu kontaktu produktu biobójczego z powierzchnią do 3 godzin jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych firmy [REDACTED], stosowanych do dezynfekcji wody w basenie oraz wannach do hydromasażu, w gr. 2

Uchwała została przyjęta 4 głosami, przy jednym wstrzymującym się, z uwagi na brak wystarczającego uzasadnienia skuteczności.

**Ad. 5 Wolne wnioski**

Termin posiedzenia będzie zależny od liczby nadesłanych wniosków.

Przewodnicząca Komisji  
Prof. dr hab. Barbara Gworek