

**PROTOKÓŁ NUMER 10/2019**  
**Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**  
**W DNIU 27.11.2019 r.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 30.10.2019 r.
4. Omówienie zagadnień:
  - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci granulatu przeznaczonego do zwalczania larw muchy domowej (*Musca domestica*) w miejscach jej rozwoju, poprzez rozsypywanie jako gotowy do użytku produkt lub w postaci roztworu do oprysku lub polewania, w gr 18. Wniosek [REDACTED]
  - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci granulatu do rozpuszczania w wodzie, przeznaczonego do zwalczania mrówek w miejscach ich bytowania, w gr 18. [REDACTED]
  - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] [REDACTED] wraz z raportami badawczymi pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci nasączonych chusteczek przeznaczonych do dezynfekcji skóry, w gr 1. Wniosek [REDACTED]
  - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności repelencyjnej badanego materiału w postaci płynu, sprayu, kremu, opaski lub plastra/naklejki nasączonej badanym materiałem na meszkach, w gr. 19. Wniosek [REDACTED].
  - Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego, np. w postaci proszku, granulatu do posypywania lub płynu do polewania, przeznaczonego do odstraszania psów oraz kotów w miejscach ich niechcianego bytowania/aktywności, np. wokół budynków, w miejscach wykorzystywanych rekreacyjnie, na placach zabaw, boiskach, tarasach, klatkach schodowych, piwnicach, śmietnikach, przy bramach lub podobnych miejscach, gdzie stwierdzono niepożądaną obecność psów i kotów oraz ich szkodliwość, w gr. 19. Wniosek [REDACTED]
  - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w postaci proszku do posypywania lub płynu do polewania, przeznaczonego do odstraszania kretów europejskich w miejscach ich niechcianego bytowania/aktywności, np. ogrodach, uprawach ogrodniczych, placach zabaw, kortach tenisowych, wałach

przeciwpowodziowych, lotniskach, w gr. 19. Wniosek [REDACTED]

Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w postaci proszku do posypywania lub płynu do polewania przeznaczonego do odstraszenia kun w miejscach ich niechcianego bytowania/aktywności, np. wokół budynków, na i w pojazdach mechanicznych oraz wewnątrz budynków: garażach, piwnicach, pomieszczeniach, budynkach gospodarczych, strychach lub podobnych miejscach, gdzie stwierdzono niepożądaną obecność kun oraz ich szkodliwość, w gr. 19. Wniosek [REDACTED]

- 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej modyfikacji normy EN 1276 w zakresie bakterii + *Legionella pneumophila* ATCC 33152 (warunki hodowli wg EN 13623) polegającej na wydłużeniu czasu kontaktu do 60 minut dla produktów biobójczych [REDACTED] i [REDACTED] przeznaczonych do dezynfekcji i konserwacji wody w gr. 11. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
- 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji raportu z badań wykonanych metodą [REDACTED] pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności glonobójczej produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do dezynfekcji wody basenowej w gr. 2. 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 antybakteryjnej produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 9. 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,  
Prof. dr hab. Barbara Różalska  
Doc. dr hab. Magdalena Rzewuska  
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. Katarzyna Kluczkowska-Szymonik – Departament Prawny
3. Kamila Błaszczyk – pracownik Urzędu

## Omówienie przebiegu posiedzenia

### Ad. 1. Otwarcie posiedzenia

Otwarcia posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych 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 30.10.2019**

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 30.10.2019 został przyjęty jednomyślnie.

#### **Ad. 4. Omówienie zagadnień**

**Ad.4.1** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci granulatu przeznaczonego do zwalczania larw muchy domowej (*Musca domestica*) w miejscach jej rozwoju, poprzez rozsypywanie jako gotowy do użytku produkt lub w postaci roztworu do oprysku lub polewania, w gr 18. Wniosek [REDACTED]

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

Metodyka wymaga uzupełnienia w zakresie:

- podania trzech wymiarów (szerokość, długość, wysokość) pojemników testowych,
- uwzględnienie w opisie procedury innej formulacji produktu niż roztwór,
- podanie informacji w jaki sposób ustala się śmierć larw,
- sprecyzowania kryteriów skuteczności – po jakim czasie wymaga się uzyskania 100% śmiertelności larw,
- zastosowania w kontroli negatywnej nietoksycznego odpowiednika o odpowiedniej formulacji do produktu biobójczego.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad 4.2** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci granulatu do rozpuszczania w wodzie, przeznaczonego do zwalczania mrówek w miejscach ich bytowania, w gr 18. Wniosek [REDACTED]

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

Metodyka wymaga uzupełnienia w zakresie:

- wyjaśnienia informacji w jaki sposób ograniczana jest możliwość ucieczki badanych owadów z powierzchni testowych,
- doprecyzowania użytych określeń w krótkim opisie – skuteczność, padłe i „ozdrowione” organizmy testowe oraz sposoby ich ustalania,
- podanie informacji w jaki sposób ustala się śmierć owadów oraz podania warunków i okresów obserwacji mającej na celu ustalenie czy owady wrócą lub nie wrócą do aktywności,

- sprecyzowania kryteriów skuteczności – po jakim czasie wymaga się uzyskania 100% śmiertelności owadów, zastosowania w kontroli negatywnej nietoksycznego odpowiednika o odpowiedniej formulacji do produktu biobójczego.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad 4.3** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną

[redacted] wraz z raportami badawczymi pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci nasączonych chusteczek przeznaczonych do dezynfekcji skóry, w gr 1. [redacted]

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka [redacted] wraz z raportami badawczymi pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci nasączonych chusteczek przeznaczonych do dezynfekcji skóry, w gr 1.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad 4.4** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [redacted] celem potwierdzenia skuteczności repelencyjnej badanego materiału w postaci płynu, sprayu, kremu, opaski lub plastra/naklejki nasączonej badanym materiałem na meszkach, w gr. 19. Wniosek [redacted]

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka wymaga uzupełnienia dawki w stosunku do określonej powierzchni, na którą stosowany jest preparat.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

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

[redacted] celem potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego, np. w postaci proszku, granulatu do posypywania lub płynu do polewania, przeznaczonego do odstraszenia psów oraz kotów w miejscach ich niechcianego bytowania/aktywności, np. wokół budynków, w miejscach wykorzystywanych rekreacyjnie, na placach zabaw, boiskach, tarasach, klatkach schodowych, piwnicach, śmietnikach, przy bramach lub podobnych miejscach, gdzie stwierdzono niepożądaną obecność psów i kotów oraz ich szkodliwość, w gr. 19. Wniosek [redacted]

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka wymaga uzupełnienia w zakresie:

- doboru miejsca badania i sprawdzenia aktywności organizmu testowego (pkt 2.2.3.2) – uznanie pojawienia się tylko jednej z oznak bytowania organizmu testowego jest niewystarczające dla akceptacji miejsca badania. Wymagane jest co najmniej wystąpienie świeżych oznak aktywności organizmów w co najmniej dwóch kolejnych obserwacjach,
- uszczegółowienia określenia oznaczenia np. we wzorze o stwierdzenie, że dotyczy to miejsc ze stwierdzoną aktywnością zwierząt.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

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

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w postaci proszku do posypywania lub płynu do polewania, przeznaczonego do odstraszenia kretów europejskich w miejscach ich niechcianego bytowania/aktywności, np. ogrodach, uprawach ogrodniczych, placach zabaw, kortach tenisowych, wałach przeciwpowodziowych, lotniskach, w gr. 19. Wniosek [REDACTED]

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

Metodyka [REDACTED] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego, np. w postaci proszku, granulatu do posypywania lub płynu do polewania, przeznaczonego do odstraszenia psów oraz kotów w miejscach ich niechcianego bytowania/aktywności, np. wokół budynków, w miejscach wykorzystywanych rekreacyjnie, na placach zabaw, boiskach, tarasach, klatkach schodowych, piwnicach, śmietnikach, przy bramach lub podobnych miejscach, gdzie stwierdzono niepożądaną obecność psów i kotów oraz ich szkodliwość, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad 4.7** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w postaci proszku do posypywania lub płynu do polewania przeznaczonego do odstraszenia kun w miejscach ich niechcianego bytowania/aktywności, np. wokół budynków, na i w pojazdach mechanicznych oraz wewnątrz budynków: garażach, piwnicach, pomieszczeniach, budynkach gospodarczych, strychach lub podobnych miejscach, gdzie stwierdzono niepożądaną obecność kun oraz ich szkodliwość, w gr. 19. Wniosek [REDACTED]

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

Metodyka [REDACTED] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w postaci proszku do posypywania lub płynu do polewania przeznaczonego do odstraszenia kun w miejscach ich

niechcianego bytowania/aktywności, np. wokół budynków, na i w pojazdach mechanicznych oraz wewnątrz budynków: garażach, piwnicach, pomieszczeniach, budynkach gospodarczych, strychach lub podobnych miejscach, gdzie stwierdzono niepożądaną obecność kun oraz ich szkodliwość, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad 4.8** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną modyfikację normy EN 1276 w zakresie bakterii + *Legionella pneumophila* ATCC 33152 (warunki hodowli wg EN 13623) polegającej na wydłużeniu czasu kontaktu do 60 minut dla produktów biobójczych [REDAKTED] i [REDAKTED] przeznaczonych do dezynfekcji i konserwacji wody w gr. 11. Wniosek [REDAKTED] w imieniu [REDAKTED]

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Uzupełniona modyfikacja normy EN 1276 w zakresie bakterii + *Legionella pneumophila* ATCC 33152 (warunki hodowli wg EN 13623) polegająca na wydłużeniu czasu kontaktu do 60 minut jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDAKTED] i [REDAKTED] przeznaczonych do dezynfekcji i konserwacji wody w gr. 11.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad 4.9** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje raport z badań wykonany metodą [REDAKTED] pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności glonobójczej produktu biobójczego [REDAKTED] [REDAKTED] przeznaczonego do dezynfekcji wody basenowej w gr. 2. Wniosek [REDAKTED] w imieniu [REDAKTED]

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Raport z badań wykonany metodą [REDAKTED] pod względem metodologicznym jest odpowiedni dla potwierdzenia skuteczności glonobójczej produktu biobójczego [REDAKTED] [REDAKTED] przeznaczonego do dezynfekcji wody basenowej w gr. 2.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy jednym wstrzymującym się z uwagi na wątpliwość odnośnie zastosowania preparatu wielofunkcyjnego dla zwalczania glonów.

**Ad 4.10** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych postanawia zwrócić wniosek dotyczący nieznormalizowanej metodyki [REDAKTED] [REDAKTED] do autorów celem wyjaśnienia, czy przeznaczeniem preparatu jest działanie bakteriobójcze, czy też grzybobójcze.

**Ad. 5** Wolne wnioski.

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

Przewodnicząca Komisji  
Prof. dr hab. Barbara Gworek