

PROTOKÓŁ NUMER 02/2021
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 24.02.2021 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 27.01.2021 r.

4. Omówienie zagadnień:

4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeciwko bakteriom tworzącym szlam w instalacjach celulozowo-papierniczych i odpowiadających im częściach, w gr. 6. Wniosek [REDAKTOWANE]

4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności wirusobójczej produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w postaci płynu przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni, poideł, pomieszczeń i powietrza w pomieszczeniach, w których przebywają zwierzęta, w gr. 3 i 4. Wniosek [REDAKTOWANE]

4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w postaci spray'u na przedmioty, ściany, podłogi przeznaczonego do odstraszania kotów, w gr. 19. Wniosek [REDAKTOWANE]

4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanych metodyk: [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do odstraszania komarów i kleszczy, w gr. 19.

Wniosek [REDAKTOWANE]

4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do dezynfekcji klimatyzacji oraz dezynfekcji powierzchni wewnętrznych w samochodzie, klimatyzacji, kanałów wentylacyjnych i nawiewów samochodowych, w gr. 2. Wniosek [REDAKTOWANE]

4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań, pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do dezynfekcji obuwia, w gr. 2. Wniosek [REDAKTOWANE]

4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDAKTOWANE]

██████████ wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności wirusobójczej produktów biobójczych o różnych wersjach zapachowych: ██████████

██████████, przeznaczonych do dezynfekcji powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością, wobec wirusa grypy H1N1, w gr. 2 i 4. Wniosek ██████████

4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki ██████████

██████████ będącej modyfikacją normy PN-EN 13697+A1:2019-08 w zakresie czasu kontaktu przedłużonym do 24 h wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności bakterioobójczej produktów biobójczych o różnych wersjach zapachowych: ██████████

██████████ przeznaczonych do dezynfekcji powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością, w postaci: płynu, sprayu, aerozolu, ściereczek nasączanych płynem, w gr. 2 i 4. Wniosek ██████████

4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki ██████████

██████████ wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego REPELANT CAT AND DOG COLLAR TRIxie przeciwko różnym stawonogom występującym na psach i kotach, w gr. 19. Wniosek ██████████

4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki ██████████

██████████ wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego ██████████ przeciwko różnym stawonogom występującym na psach i kotach, w gr. 19. Wniosek ██████████

4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki ██████████

██████████ celem potwierdzenia skuteczności insektoobójczej produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania kleszczy - wektorów licznych chorób odkleszczowych ludzi i zwierząt, w gr. 18. Wniosek ██████████

4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki ██████████

██████████ celem potwierdzenia skuteczności insektoobójczej produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania owadów latających (metodą oprysku aerozolowego), w gr. 18. Wniosek ██████████

4.13. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki ██████████

██████████ wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności wirusobójczej produktu biobójczego DESIN-5508 b wobec wirusa

ptasiej grypy A H1N1, 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] przeciwko kokcydiom i oocystom *Cryptosporidium parvum*, w gr. 3. Wniosek [REDACTED]

5. Wolne wnioski

Biorący udział:

Członkowie Komisji:

Dr hab. inż. Andrzej Fojutowski,

Dr. n. wet. Marek Lipiec

Mgr inż. Krzysztof Guttman,

Prof. dr hab. Barbara Różalska

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. Kamila Błaszczuk – pracownik Urzędu
3. Katarzyna Kluczkowska-Szymonik – Departament Prawny

Omówienie przebiegu posiedzenia

Pod nieobecność przewodniczącej, posiedzeniu przewodniczył zastępca przewodniczącej, Prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz.

Ad. 1. Otwarcie posiedzenia

Otwarcia posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych dokonał 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 27.01.2021

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 27.01.2021 został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

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

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeciwko bakteriom tworzącym szlam w instalacjach celulozowo-papierniczych i odpowiadających im częściach, w gr. 6.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDAKTOWANE] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeciwko bakteriom tworzącym szlam w instalacjach celulozowo-papierniczych i odpowiadających im częściach, w gr. 6.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w postaci płynu przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni, poideł, pomieszczeń i powietrza w pomieszczeniach, w których przebywają zwierzęta, w gr. 3 i 4.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w postaci płynu przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni, poideł, pomieszczeń i powietrza w pomieszczeniach, w których przebywają zwierzęta, wobec przebadanych wirusów, w gr. 3 i 4.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w postaci spray'u na przedmioty, ściany, podłogi przeznaczonego do odstraszenia kotów, w gr. 19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka wymaga uzupełnienia w zakresie:

- Doprecyzowania wymogów dla uznania skuteczności produktu biobójczego przez osobę obserwującą zachowanie danego kota (czy wskazanie jednego z pozytywnych zachowań jest wystarczające dla uznania produktu biobójczego za skuteczny).
- Bardziej dokładnego opisu przebiegu doświadczenia – opisu 10 pomieszczeń, 10 kotów.
- Podania płci kota (samiec, samica, kastrowany).
- Opisu i uwzględniania warunków zewnętrznych w przebiegu badania i ocenie skuteczności produktu.
- Określenia jaki dystans był zachowany podczas doświadczenia.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowane metodyki [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności

produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do odstraszania komarów i kleszczy, w gr. 19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

[REDAKTOWANE]
wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do odstraszania komarów i kleszczy, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do dezynfekcji klimatyzacji oraz dezynfekcji powierzchni wewnętrznych w samochodzie, klimatyzacji, kanałów wentylacyjnych i nawiewów samochodowych, w gr. 2.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia bakteriobójczej skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do dezynfekcji klimatyzacji oraz dezynfekcji powierzchni wewnętrznych w samochodzie, klimatyzacji, kanałów wentylacyjnych i nawiewów samochodowych, w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] badania właściwości przeciwdrobnoustrojowych względem patogennych szczepów *Candida albicans* ATCC 10231 i *Trichophyton rubrum* ATCC 28188 wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do dezynfekcji obuwia, w gr. 2.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka wymaga uzupełnienia w zakresie:

- Podania gęstości inokulum grzybów użytych w badaniu.
- Zmiany określenia „badanie in vivo” (jest to określenie niewłaściwe).
- Wyjaśnienia czasu hodowli *Candida albicans* i *Trichophyton rubrum* po zadziałaniu badanego produktu (2 dni - 4 dni; 4 dni – 2 dni).
- Wymagań dla uznania testu za ważny.
- Wymagań dla uznania produktu za skuteczny.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

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

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności wirusobójczej produktów biobójczych o różnych wersjach zapachowych: [REDACTED]

[REDACTED], przeznaczonych do dezynfekcji powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością, wobec wirusa grypy H1N1, w gr. 2 i 4.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności wirusobójczej produktów biobójczych o różnych wersjach zapachowych: [REDACTED]

[REDACTED], przeznaczonych do dezynfekcji powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością, wobec wirusa grypy H1N1, w gr. 2 i 4.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] będącą modyfikacją normy PN-EN 13697+A1:2019-08 w zakresie czasu kontaktu przedłużonym do 24 h wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej produktów biobójczych o różnych wersjach zapachowych: [REDACTED]

[REDACTED] przeznaczonych do dezynfekcji powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością, w postaci: płynu, sprayu, aerozolu, ściereczek nasączanych płynem, w gr. 2 i 4.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDACTED]

[REDACTED] będącą modyfikacją normy PN-EN 13697+A1:2019-08 w zakresie czasu kontaktu przedłużonym do 24 h wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej produktów biobójczych o różnych wersjach zapachowych: [REDACTED]

[REDACTED] przeznaczonych do dezynfekcji powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością, w postaci: płynu, sprayu, aerozolu, ściereczek nasączanych płynem, w warunkach czystych, w gr. 2 i 4.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeciwko różnym stawonogom występującym na psach i kotach, w gr. 19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeciwko różnym stawonogom występującym na psach i kotach, w gr.19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeciwko różnym stawonogom występującym na psach i kotach, w gr.19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeciwko różnym stawonogom występującym na psach i kotach, w gr.19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności insektobójczej produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania kleszczy - wektorów licznych chorób odkleszczowych ludzi i zwierząt, w gr. 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Uzupełniona metodyka [REDAKTOWANE] wymaga uzupełnienia w zakresie:

- Przedstawienia właściwego kryterium skuteczności przy stosowaniu produktu metodą oprysku (nie można ustalić śmiertelności po 48 godzinach jako mniejszej +od stwierdzonej po 60 minutach).

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności insektobójczej produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania owadów latających (metodą oprysku aerozolowego), w gr. 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Uzupełniona metodyka [REDACTED] wymaga uzupełnienia w zakresie:

- Dostosowania kryteriów skuteczności do wymagań przedstawionych w Guidance BPR: vol. II p. B+C, version 3.0; April 2018 r.

Uchwała została przyjęta 4 głosami przy jednym wstrzymującym się.

Ad. 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności wirusobójczej produktu biobójczego [REDACTED] wobec wirusa ptasiej grypy A H1N1, w gr. 2 i 4.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności wirusobójczej produktu biobójczego [REDACTED] wobec wirusa ptasiej grypy A H1N1, w gr. 2 i 4.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeciwko kokcydiom i oocystom *Cryptosporidium parvum*, w gr. 3.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeciwko kokcydiom i oocystom *Cryptosporidium parvum*, w gr. 3.

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