

PROTOKÓŁ NUMER 5/2016  
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH  
W DNIU 25.05.2016

Komisja powierzyła prowadzenia posiedzenia dr Magdalenie Rzewuskiej – z uwagi na sygnalizowane opóźnienie przybycia Przewodniczącej Komisji Prof. dr hab. Barbary Gworek, oraz nieobecność Zastępcy, Prof. dr hab. n. med. Wojciecha Wąsowicza.

Porządek obrad

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 27.04.2016 r.
4. Omówienie zagadnień:
  - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji aktualizacji nieznormalizowanej metody określającej skuteczność produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania owadów latających (muchy w klatkach) (sygnatura: [REDAKTED]). Wniosek firmy [REDAKTED].
  - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji aktualizacji nieznormalizowanej metodyki badań skuteczności preparatów biobójczych odstraszających zwierzęta takie jak psy lub koty lub kuny (sygnatura: [REDAKTED]). Wniosek firmy [REDAKTED].
  - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej wykorzystanej w badaniu skuteczności produktu biobójczego [REDAKTED], w gr. 19. Wniosek [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED].
  - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej: "Oznaczenie skuteczności [REDAKTED], odstraszającego gryzące muchy (*Tabanidae, Stomoxys*) i komary (*Culex, Aedes*)", w gr. 19. Wniosek [REDAKTED] z firmy [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED].
  - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji zmian w metodyce PN EN 1276:2010 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa zawieszinowa metoda określania działania bakteriobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w sektorze żywnościowym, warunkach przemysłowych i domowych oraz zakładach użyteczności publicznej. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1), celem rejestracji produktu [REDAKTED], w gr. 2 i/lub w gr. 5. Wniosek [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED].
  - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji zmian w metodyce PN EN 1276:2010 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa zawieszinowa metoda określania działania bakteriobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w sektorze żywnościowym, warunkach przemysłowych i domowych oraz zakładach użyteczności publicznej. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1) celem rejestracji produktu [REDAKTED], w gr. 2 i/lub w gr. 5. Wniosek [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED].
  - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji zmian w metodyce PN EN 1276:2010 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa zawieszinowa metoda określania działania bakteriobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w sektorze żywnościowym, warunkach przemysłowych i domowych oraz zakładach użyteczności publicznej. Metoda badania i wymagania (faza

- 2, etap 1) celem rejestracji produktu [REDACTED] w gr. 2 i/lub w gr. 5. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.8.** Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji zmian w metodyce: PN EN 1276:2010 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa zawiesinowa metoda określania działania bakteriobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w sektorze żywnościowym, warunkach przemysłowych i domowych oraz zakładach użyteczności publicznej. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1) oraz w metodyce PN EN 1650: 2013 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa metoda określania działania grzybobójczego lub bójczego na grzyby drożdżopodobne, chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze spożywczym, przemysłowym, domowym oraz instytucjonalnym - Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1), celem rejestracji produktu [REDACTED] w gr. 2 i/lub w gr. 5. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.9.** Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji zmian w metodyce: PN EN 1276:2010 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa zawiesinowa metoda określania działania bakteriobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w sektorze żywnościowym, warunkach przemysłowych i domowych oraz zakładach użyteczności publicznej. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1) oraz w metodyce PN EN 1650: 2013 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa metoda określania działania grzybobójczego lub bójczego na grzyby drożdżopodobne, chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze spożywczym, przemysłowym, domowym oraz instytucjonalnym - Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1), celem rejestracji produktu [REDACTED] w gr. 2 i/lub w gr. 5. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.10.** Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badawczej [REDACTED] Test Method [REDACTED] Antifungal Activity Assessment of Textile materials: Mildew and Rot Resistance of Textile Materials w odniesieniu do produktu [REDACTED], z gr. 9. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.11.** Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badawczej [REDACTED] Test Method [REDACTED] Antibacterial Activity Assessment of Textile Materials: Parallel Streak Method w odniesieniu do produktu [REDACTED], z gr. 9. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

## 5. Wolne wnioski

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji:

Dr hab. inż. Andrzej Fojutowski, prof. ITD

Mgr inż. Krzysztof Guttman

Prof. dr hab. Barbara Gworek

Dr n. wet. Marek Lipiec

Dr Magdalena Rzewuska

Prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz

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

1. Aleksandra Wilczyńska – Dyrektor Departamentu Rejestracji i Oceny PB

2. Izabela Szymkuć - pracownik Departamentu Prawnego
3. Agnieszka Maruszewska-Kucharska – pracownica Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych i Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych

## **Omówienie przebiegu posiedzenia**

### **Ad. 1. Otwarcie posiedzenia.**

Otwarcia posiedzenia dokonała dr Magdalena Rzewuska.

### **Ad. 2. Przyjęcie porządku dziennego**

Dr Rzewuska, 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 27.04.2016**

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 27.04.2016 zaakceptowano jednomyślnie.

### **Ad. 4. Omówienie zagadnień**

**Ad. 4.1** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje aktualizację nieznormalizowanej metody określającej skuteczność produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania owadów latających (muchy w klatkach) (sygnatura: ██████████). Wniosek firmy ██████████.

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

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego o działaniu kontaktowym, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Użyto nieaktualnego określenia nazwy (formy prawnej) podmiotu wnioskującego w stopce na str. 3 i 4.

Należy zmienić oznaczenia numerowe metody: np. podać aktualnie proponowanej metody. Należy doprecyzować, jakiego rodzaju jest płytka – czy np. jej powierzchnia jest powlekana substancją czynną o działaniu kontaktowym.

**Prowadzenie posiedzenia Komisji przejęła przewodnicząca, Prof. dr hab. Barbara Gworek**

**Ad. 4.2** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje aktualizację nieznormalizowanej metodyki badań skuteczności preparatów biobójczych odstraszających zwierzęta takie jak psy lub koty, lub kuny (sygnatura: ██████████). Wniosek firmy ██████████.

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

Metodyka wymaga uzupełnienia o organizm testowy-kuny we wszystkich niezbędnych miejscach (str. 5 i str. 6) oraz precyzyjnego określenia kryteriów skuteczności, oraz podania definicji pojęcia "ujemna aktywność".

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Użyto nieaktualnego określenia nazwy (formy prawnej) podmiotu wnioskującego w stopce na str. 3 do 6.

**Ad. 4.3** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą wykorzystaną w badaniu skuteczności produktu biobójczego [REDAKT], w gr. 19. Wniosek [REDAKT] w imieniu firmy [REDAKT].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKT], w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Nie podano danych dotyczących stosowania produktu referencyjnego omawianego na stronie 3. W opisie wniosku nie podano, co uważa się za efekt odstraszający, ale wyjaśniono to w raporcie z badań, podobnie jak z wyjaśnieniem wymagać dla uznania ważności testu. Nie określono wymagań dla uznania działania PB za skuteczne, jednak określone zachowania odstraszające wskazują na taki charakter działania PB, chociaż po badaniu stwierdzono śmierć kleszczy.

**Ad. 4.4** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą: "Oznaczanie skuteczności [REDAKT], odstraszającego gryzące muchy (*Tabanidae, Stomoxys*) i komary (*Culex, Aedes*)", w gr. 19. Wniosek [REDAKT] z firmy [REDAKT] w imieniu firmy [REDAKT].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego: [REDAKT], odstraszającego gryzące muchy (*Tabanidae, Stomoxys*) i komary (*Culex, Aedes*)", w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.5** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje zmiany w metodyce PN EN 1276:2010 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa zawieszinowa metoda określania działania bakteriobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w sektorze żywnościowym, warunkach przemysłowych i domowych oraz zakładach użyteczności publicznej. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1), celem rejestracji produktu [REDAKT], w gr. 2 i/lub w gr. 5. Wniosek [REDAKT] w imieniu firmy [REDAKT].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKT], w gr. 2 i/lub w gr. 5

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.6** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje zmiany w metodyce PN EN 1276:2010 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa zawieszinowa metoda określania działania bakteriobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w sektorze żywnościowym, warunkach przemysłowych i

domowych oraz zakładach użyteczności publicznej. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1) celem rejestracji produktu [REDACTED], w gr. 2 i/lub w gr. 5. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 2 i/lub w gr. 5

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.7** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje zmiany w metodyce PN EN 1276:2010 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa zawiesinowa metoda określania działania bakteriobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w sektorze żywnościowym, warunkach przemysłowych i domowych oraz zakładach użyteczności publicznej. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1) celem rejestracji produktu [REDACTED] w gr. 2 i/lub w gr. 5. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w gr. 2 i/lub w gr. 5.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.8** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje zmiany w metodyce: PN EN 1276:2010 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa zawiesinowa metoda określania działania bakteriobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w sektorze żywnościowym, warunkach przemysłowych i domowych oraz zakładach użyteczności publicznej. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1) oraz w metodyce PN EN 1650: 2013 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa metoda określania działania grzybobójczego lub bójczego na grzyby drożdżopodobne, chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze spożywczym, przemysłowym, domowym oraz instytucjonalnym - Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1), celem rejestracji produktu [REDACTED] w gr. 2 i/lub w gr. 5. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w gr. 2 i/lub w gr. 5.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.9** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje zmiany w metodyce: PN EN 1276:2010 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa zawiesinowa metoda określania działania bakteriobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w sektorze żywnościowym, warunkach przemysłowych i domowych oraz zakładach użyteczności publicznej. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1) oraz w metodyce PN EN 1650: 2013 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa metoda określania działania grzybobójczego lub bójczego na grzyby drożdżopodobne, chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w

obszarze spożywczym, przemysłowym, domowym oraz instytucjonalnym - Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1), celem rejestracji produktu [REDACTED] w gr. 2 i/lub w gr. 5. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w gr. 2 i/lub w gr. 5.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.10** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą [REDACTED] Test Method [REDACTED] Antifungal Activity Assessment of Textile materials: Mildew and Rot Resistance of Textile Materials w odniesieniu do produktu [REDACTED], z gr. 9. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 9.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

W przedstawionej metodyce badań [REDACTED] (Association of Textile, Apparel & Material Professional) brak wymagań dla uznania działania PB za skuteczne. Ze sprawozdania wynika jednak, że za efekt pozytywny w rezultatach wykonanych testów uznawano tylko całkowitą (100%) inhibicję wzrostu grzybów.

**Ad. 4.11** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą [REDACTED] Test Method [REDACTED] Antibacterial Activity Assessment of Textile Materials: Parallel Streak Method w odniesieniu do produktu [REDACTED], z gr. 9. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 9.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 5** Wolne wnioski

Kolejne posiedzenie Komisji proponuje się w ostatnią środę czerwca – w zależności od liczby nadesłanych wniosków.

  
Przewodnicząca Komisji  
Prof. dr hab. Barbara Gworek