

PROTOKÓŁ NUMER 05/2021
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 30.06.2021 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 26.05.2021 r.
4. Omówienie zagadnień:

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

[REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] oraz innych produktów spółki [REDAKTOWANE] które będą podlegać rejestracji w gr. 7. Wniosek [REDAKTOWANE].

4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji raportów z badań pod względem metodologicznym [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDAKTOWANE] oraz innych produktów spółki [REDAKTOWANE] które będą podlegać rejestracji w gr. 6. Wniosek [REDAKTOWANE].

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

[REDAKTOWANE] dla czasu kontaktu 3h i 24h, w temperaturze 30°C, celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do konserwacji wody i płynów wykorzystywanych w systemach chłodniczych i/lub przetwórczych, o działaniu bakteriobójczym, do stosowania przez użytkowników profesjonalnych w gr. 11. Wniosek [REDAKTOWANE].

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

wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do dezynfekcji pomieszczeń (powietrza i powierzchni) z wykorzystaniem technologii ozonowania, w gr. 2. Wniosek [REDAKTOWANE].

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

[REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci elektrofumigatora z matą, przeznaczonego do zwalczania komarów (*Culex pipiens*) wewnątrz pomieszczeń oraz do zastosowań amatorskich w pomieszczeniach mieszkalnych, biurowych, magazynowych, piwnicznych i altanach ogrodowych, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].

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

[REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE].

Biorący udział:

Członkowie Komisji:

1. prof. dr hab. Barbara Gworek
2. dr hab. inż. Andrzej Fojutowski
3. mgr inż. Krzysztof Guttman
4. dr n. wet. Marek Lipiec
5. prof. dr hab. Barbara Różalska
6. prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz

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

1. Marek Juszcuk – Naczelnik Wydziału Informacji o Produktach Biobójczych i Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych
2. Kamila Błaszczuk – pracownik Urzędu
3. Izabela Szymkuć Departament Prawny

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 26.05.2021

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 26.05.2021 został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki

wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] oraz innych produktów spółki [REDAKTOWANE], które będą podlegać rejestracji w gr. 7. Wniosek [REDAKTOWANE].

Komisja nie podjęła uchwały i odesłała wniosek do wnioskodawcy celem wyjaśnienia, czy dotyczy on metodyki ogólnej, czy konkretnego produktu (we wniosku zawarto stwierdzenie „oraz innych produktów”).

Ad. 4.2 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji raportów z badań pod względem metodologicznym [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDAKTOWANE] oraz innych produktów spółki [REDAKTOWANE] które będą podlegać

rejestracji w gr. 6. Wniosek Pani [REDAKTOWANE]

Komisja nie podjęła uchwały i odesłała wniosek do wnioskodawcy celem wyjaśnienia, czy dotyczy on metodyki ogólnej, czy konkretnego produktu (we wniosku zawarto stwierdzenie „oraz innych produktów”).

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] dla czasu kontaktu 3h i 24h, w temperaturze 30°C, celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do konserwacji wody i płynów wykorzystywanych w systemach chłodniczych i/lub przetwórczych, o działaniu bakteriobójczym, do stosowania przez użytkowników profesjonalnych w gr. 11.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] dla czasu kontaktu 3h i 24h, w temperaturze 30°C jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do konserwacji wody i płynów wykorzystywanych w systemach chłodniczych i/lub przetwórczych, o działaniu bakteriobójczym, do stosowania przez użytkowników profesjonalnych w gr. 11.

Uchwała została przyjęta 6 głosami przy jednym wstrzymującym się, z uwagi na wątpliwości odnośnie zakresu zastosowania produktu.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE], przeznaczonego do dezynfekcji pomieszczeń (powietrza i powierzchni) z wykorzystaniem technologii ozonowania, w gr. 2.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka wymaga uzupełnienia w zakresie:

- Wskazania wymagań dla uznania produktu biobójczego za skuteczny (Deklarowana skuteczność na poziomie 90% lub poniżej jest niewystarczająca)
- Podania wyników uzyskanych w kontroli i sprecyzowania kryterium wymagań dla uznania testów ważności
- Podania charakterystyki szczepu wirusa docelowego
- Podania finalnego stężenia ozonu i czasu jego osiągnięcia, tym samym skutecznego działania na szczep wirusa i bakterii umieszczonych na nośnikach

Podania wyników w skali logarytmicznej a nie procentowej

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

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

[REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci elektrofumigatora z matą, przeznaczonego do zwalczania komarów (*Culex pipiens*) wewnątrz pomieszczeń oraz do zastosowań amatorskich w pomieszczeniach mieszkalnych, biurowych, magazynowych, piwnicznych i altanach ogrodowych, w gr. 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDAKTOWANE] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci elektrofumigatora z matą, przeznaczonego do zwalczania komarów (*Culex pipiens*) wewnątrz pomieszczeń oraz do zastosowań amatorskich w pomieszczeniach mieszkalnych, biurowych, magazynowych, piwnicznych i altanach ogrodowych, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

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

[REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczzonego do użytku powszechnego jako płyn do dezynfekcji powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością, o przedłużonym do 30 dni działaniu: bakteriobójczym, drożdżakobójczym i bójczym wobec wirusów osłonkowych, aplikowany przez spryskiwanie powierzchni i/lub zamgławianie, w gr. 2 i 4. Wniosek [REDAKTOWANE]

Komisja nie podjęła uchwały i odesłała wniosek do autora celem segregacji poszczególnych metodyk i określenia ich kryteriów skuteczności.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę [REDAKTOWANE] oraz modyfikacje normy EN 1276 i EN 12791 w zakresie czasu kontaktu do 24 h wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczzonego do użytku powszechnego jako płyn do dezynfekcji skóry rąk o działaniu drożdżakobójczym i bakteriobójczym do 24 h, w gr. 1.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

W odniesieniu do powyższego wniosku, w ocenie Komisji:

- metodyka [REDAKTOWANE] nie powinna mieć zastosowania do weryfikacji produktu biobójczego w zakresie deklarowanego powszechnego zastosowania,
- modyfikacja norm EN 1276 i EN 12791 poprzez wydłużenie czasu kontaktu do 24 h nie ma uzasadnienia dla powszechnego zastosowania produktu biobójczego [REDAKTOWANE]

Uchwała została przyjęta 6 głosami przy jednym wstrzymującym się.

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

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDACTED], w gr. 3.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDACTED], w gr. 3.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci gotowego do użycia aerozolu lub płynu (w opakowaniu umożliwiającym oprysk/rozpylenie płynu), przeznaczonego do bezpośredniego oprysku owada, np. na szybie okna, na stoliku ogrodowym, w gr. 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDACTED]

[REDACTED] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci gotowego do użycia aerozolu lub płynu (w opakowaniu umożliwiającym oprysk/rozpylenie płynu), przeznaczonego do bezpośredniego oprysku owada, np. na szybie okna, na stoliku ogrodowym, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji zaktualizowanej nieznormalizowanej metodyki celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] [REDACTED] przeznaczonej do powlekania wytworów: papierowych i z tworzyw sztucznych w celu nadania im właściwości bakteriobójczych, do stosowania przez profesjonalistów, w gr. 7 i 9. Wniosek [REDACTED].

Komisja nie podjęła uchwały i odesłała wniosek do autora celem wyjaśnienia, czy dotyczy właściwości konserwujących, czy też bakteriobójczych, oraz ustalenia właściwej klasyfikacji.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowane metodyki [REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED]

w postaci płynu przeznaczonego do dezynfekcji poprzez zamgławianie uprzednio umytych powierzchni i różnego rodzaju wyposażenia, w gr. 2, 3 i 4.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyki wymagają przedstawienia dokładnego wykonania i uzupełnienia w zakresie ich modyfikacji.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci preparatu do oprysku powierzchni, przeznaczonego do zwalczania owadów latających poprzez kontakt z traktowaną powierzchnią, w pomieszczeniach mieszkalnych, biurowych, magazynowych, piwnicznych, altanach ogrodowych, balkonach, tarasach, na terenach przyległych do budynków oraz na zewnątrz pomieszczeń, w gr. 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci preparatu do oprysku powierzchni, przeznaczonego do zwalczania owadów latających poprzez kontakt z traktowaną powierzchnią, w pomieszczeniach mieszkalnych, biurowych, magazynowych, piwnicznych, altanach ogrodowych, balkonach, tarasach, na terenach przyległych do budynków oraz na zewnątrz pomieszczeń, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta 6 głosami przy jednym wstrzymującym się z uwagi na wątpliwość odnośnie sposobu określania owadów za martwe – „są podkurczone i się nie ruszają”, oraz określenia grupy 18 przy założonej skuteczności 90%.

Ad. 5 Wolne wnioski.

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

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek