

PROTOKÓŁ NUMER 6/2018
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 24.10.2018 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 29.08.2018 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]
[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci m.in. zawieszki, tekturki, woreczka lub krążka, do zwalczania różnych stadiów rozwojowych mola odzieżowego, w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]
[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci gotowego do użycia aerozolu lub płynu (w opakowaniu umożliwiającym oprysk/rozpylenie płynu), przeznaczonego do zwalczania owadów latających: much i os, w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]
[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci gotowego do użycia aerozolu lub płynu (w opakowaniu umożliwiającym oprysk/rozpylenie), przeznaczonego do zwalczania owadów biegających: karaluchów, mrówek, pajaków i kleszczy do stosowania wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń, w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]
[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci gotowego do użycia aerozolu lub płynu (w opakowaniu umożliwiającym oprysk/rozpylenie), przeznaczonego do zwalczania owadów latających: much, os, komarów i meszek do stosowania na zewnątrz i wewnątrz pomieszczeń, w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki: [REDACTED],
celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych wobec mrówek, w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
 - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDACTED], celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych do odstraszenia psów i kotów, w gr. 19. Wniosek [REDACTED].
 - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]
[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych odstraszących komary, w gr. 19. Wniosek [REDACTED].
 - 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDACTED].

oraz [REDACTED] w postaci sprayu lub aerozolu, przeznaczonych do odstraszania komarów *Culex quinquefasciatus*, w gr. 19. Wniosek [REDACTED] i [REDACTED] z [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDACTED] oraz [REDACTED] w postaci płynu, przeznaczonych do odstraszania kleszczy *Ixodes ricinus*, w gr. 19. Wniosek [REDACTED] i [REDACTED] z [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDACTED] oraz [REDACTED] w postaci płynu, przeznaczonych do odstraszania muszki *Culicoides nubeculosus*, w gr. 19. Wniosek [REDACTED] i [REDACTED] z [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci płynu (spray lub aerozol) przeznaczonych do odstraszania komarów *Aedes aegypti*, w gr. 19. Wniosek [REDACTED] i [REDACTED] z [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji zmiany normy EN 1276: Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne, polegającej na wydłużeniu czasu kontaktu produktu biobójczego z dezynfekowaną powierzchnią z 5 minut na 12 lub 24 godziny celem potwierdzania skuteczności produktów biobójczych do dezynfekcji wody basenowej, w gr. 2. Wniosek [REDACTED].

4.13. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji zmiany normy EN 1650: Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne polegającej na wydłużeniu czasu kontaktu produktu biobójczego z dezynfekowaną powierzchnią z 15 minut na 12 lub 24 godziny celem potwierdzania skuteczności produktów biobójczych do dezynfekcji wody basenowej, w gr. 2. Wniosek [REDACTED].

4.14. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki ASTM E2274-16 oraz raportów z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej i drożdżakobójczej produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do dezynfekcji podczas prania w pralce, w gr. 2, uprzednio zbadanego wg norm EN 1276 i EN 1650. Wniosek [REDACTED] z [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

4.15. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci pułapek z żelem/pastą przeznaczonych do zwalczania mrówek, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] i [REDACTED] z [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

4.16. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki: [REDACTED] [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w zakresie działania odstraszającego (repelentnego) na komary, w gr. 19. Wniosek [REDACTED].

4.17. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki: [REDACTED] [REDACTED] oraz raportu z badań pod względem metodologicznym w celu potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED].

(zarejestrowanego pod nazwą [REDAKCYJNA]) wobec wirusa afrykańskiego pomoru świń (ASF), w gr. 3. Wniosek [REDAKCYJNA].

4.18. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki: [REDAKCYJNA]

celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKCYJNA] przeznaczonego do ochrony roztworu leczniczego [REDAKCYJNA] przed zanieczyszczeniem grzybami używanego do impregnacji drewna w gr. 11. Wniosek [REDAKCYJNA] w imieniu [REDAKCYJNA].

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

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. Elżbieta Buchmiet – Dyrektor Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych i Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych
2. Marek Juszczyk – pracownik Urzędu
3. Katarzyna Kluczkowska-Szymonik – Departament Prawny
4. Monika Kloss – pracownik Urzędu
5. Kamila Błaszczuk – 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 29.08.2018

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 29.08.2018 został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

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

[REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci m.in. zawieszki, tekturki, woreczka lub krążka, do zwalczania różnych stadiów rozwojowych mola odzieżowego, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

[REDAKTOWANE] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci m.in. zawieszki, tekturki, woreczka lub krążka, do zwalczania różnych stadiów rozwojowych mola odzieżowego, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta 5 głosami, przy jednym wstrzymującym się z uwagi na wątpliwości odnośnie czasu obserwacji.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci gotowego do użycia aerozolu lub płynu (w opakowaniu umożliwiającym oprysk/rozpylenie płynu), przeznaczonego do zwalczania owadów latających: much, os, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Założenia metodyki badania terenowego nie gwarantują właściwej oceny skuteczności produktu biobójczego.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

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

[REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci gotowego do użycia aerozolu lub płynu (w opakowaniu umożliwiającym oprysk/rozpylenie), przeznaczonego do zwalczania owadów biegających: mrówek, pająków i kleszczy do stosowania wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Założenia metodyki badania terenowego nie gwarantują właściwej oceny skuteczności produktu biobójczego.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

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

[REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci gotowego do użycia aerozolu lub płynu (w opakowaniu umożliwiającym oprysk/rozpylenie), przeznaczonego do zwalczania owadów latających: much, os, komarów i meszek do

stosowania na zewnątrz i wewnątrz pomieszczeń, w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Założenia metodyki badania terenowego nie gwarantują właściwej oceny skuteczności produktu biobójczego.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę: [REDACTED], celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych wobec mrówek, w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDACTED] została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych wobec mrówek, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę: [REDACTED], celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych do odstraszania psów i kotów, w gr. 19. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Wprowadzone poprawki nie wyjaśniają kwestii uprzednio poruszonych przez Komisję ds. Produktów Biobójczych:

- Określona minimalna aktywność zwierząt z podziałem na psy i koty jest niewystarczająca (1 pies, 1 kot).
- Nie sprecyzowano sposobu realizacji trzydniowej obserwacji (nie podano jak ma być wykonana realizacja obserwacji, czy ciągła, czy okresowa, z jaką częstotliwością, w jakim okresie).

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDACTED], celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych odstraszających komary, w gr. 19. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDACTED] została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych odstraszających komary, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta 5 głosami, przy dwóch wstrzymujących się z uwagi na brak wyjaśnienia, czy w próbie kontrolnej uczestniczą ci sami ochotnicy.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDACTED] oraz [REDACTED] w postaci sprayu lub aerozolu, przeznaczonych do odstraszania komarów *Culex quinquefasciatus*, w gr. 19. Wniosek [REDACTED] i [REDACTED] z [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDACTED] oraz [REDACTED] w postaci sprayu lub aerozolu, przeznaczonych do odstraszania komarów *Culex quinquefasciatus*, w gr. 19

Uchwała została przyjęta 5 głosami, przy dwóch wstrzymujących się z uwagi na wątpliwość odnośnie wybranego do doświadczeń gatunku komarów.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDACTED] oraz [REDACTED] w postaci płynu, przeznaczonych do odstraszania kleszczy *Ixodes ricinus*, w gr. 19. Wniosek [REDACTED] i [REDACTED] z [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDACTED] oraz [REDACTED] w postaci płynu, przeznaczonych do odstraszania kleszczy *Ixodes ricinus*, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDACTED] oraz [REDACTED] w postaci płynu, przeznaczonych do odstraszania muszki *Culicoides nubeculosus*, w gr. 19. Wniosek [REDACTED] i [REDACTED] z [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDACTED] oraz [REDACTED] w postaci płynu, przeznaczonych do odstraszania muszki *Culicoides nubeculosus*, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci płynu (spray lub aerozol) przeznaczonych do odstraszania komarów *Aedes aegypti*, w gr. 19. Wniosek [REDACTED] i [REDACTED] z [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nie określono precyzyjnie okresu głodzenia osobników żeńskich przed doświadczeniem.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje zmianę normy EN 1276: Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne, polegające na wydłużeniu czasu kontaktu produktu biobójczego z dezynfekowaną powierzchnią z 5 minut na 12 lub 24 godziny celem potwierdzania skuteczności produktów biobójczych do dezynfekcji wody basenowej, w gr. 2. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Zmieniona norma EN 1276 jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych do dezynfekcji wody basenowej, w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje zmianę normy EN 1650: Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne polegającej na wydłużeniu czasu kontaktu produktu biobójczego z dezynfekowaną powierzchnią z 15 minut na 12 lub 24 godziny celem potwierdzania skuteczności produktów biobójczych do dezynfekcji wody basenowej, w gr. 2. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Zmieniona norma EN 1650 jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych do dezynfekcji wody basenowej, w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę ASTM E2274-16 oraz raporty z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej i drożdżakobójczej produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do dezynfekcji podczas prania w pralce, w gr. 2, uprzednio zbadanego wg norm EN 1276 i EN 1650. Wniosek [REDACTED] z [REDACTED] [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka ASTM E2274-16 oraz raporty z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej i drożdżakobójczej produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do dezynfekcji podczas prania w pralce, w gr. 2.

Uchwała została przyjęta 6 głosami, przy jednym wstrzymującym się, z uwagi na fakt, iż skuteczność działania produktu biobójczego w temperaturze 20°C, ponieważ z reguły najniższa temperatura ustawień pralki wynosi 30°C.

Ad. 4.15 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci pułapek

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

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Brak wyjaśnienia sposobu w jaki określa się procent żywych mrówek w kontroli i badaniu produktu biobójczego. Brak sprecyzowania minimalnej wymaganej liczby mrówek przechodzących na danej powierzchni przed badaniem. Brak wyjaśnienia sposobu wykorzystania liczenia przejść mrówek w aspekcie oceny skuteczności produktu biobójczego.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.16 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę: [REDACTED]

celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w zakresie działania odstraszającego (repelentnego) na komary, w gr. 19. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

W [REDACTED]:

- Brak wskazania, na które przedramię nanosi się produkt biobójczy (brak jasnego wskazania czy na jednym przedramieniu jest kontrola i test produktu biobójczego).

Wzór na obliczenie procentu odstraszania wymaga korekty (w związku z kolejnością wykonywania działań matematycznych).

Uchwała została przyjęta 5 głosami, przy dwóch wstrzymujących się z uwagi na charakter zgłoszonych uwag.

Ad. 4.17 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę: [REDACTED] oraz raport z badań pod względem metodologicznym w celu potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] (zarejestrowanego pod nazwą [REDACTED]) wobec wirusa afrykańskiego pomoru świń (ASF), w gr. 3. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka oraz raport z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] (zarejestrowanego pod nazwą [REDACTED]) wobec wirusa afrykańskiego pomoru świń (ASF), w gr. 3.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.18 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę: [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do ochrony roztworu leczniczego [REDACTED] przed zanieczyszczeniem grzybami używanego do impregnacji drewna w gr. 11. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do ochrony roztworu leczniczego [REDACTED] przed zanieczyszczeniem grzybami używanego do impregnacji drewna w gr. 11.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 5 Wolne wnioski

Termin posiedzenia będzie zależny od liczby nadesłanych wniosków.

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek,