

**PROTOKÓŁ NUMER 07/2023**  
**Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**  
**W DNIU 30.08.2023 r.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 28.06.2023 r.
4. Omówienie zagadnień:
  - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody: [REDACTED]  
[REDACTED] w celu określenia poziomu odporności biologicznej płynów służących do obróbki metali, w grupie produktowej 13. Wniosek Pana [REDACTED]
  - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji norm [REDACTED] oraz [REDACTED] w celu potwierdzenia skutecznego działania produktu [REDACTED], w grupie produktowej 10. Wniosek Pani [REDACTED]
  - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności dla produktu biobójczego [REDACTED] w postaci urządzenia z odparowalnikiem cieczy do stosowania na zewnątrz, w tym na podwórkach, tarasach, w parkach, ogrodach, lasach, na plaży i w okolicach jezior, wraz z trzema sprawozdaniami z badań, w celu potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego do ochrony przestrzennej przed owadami latającymi w szczególności komarami, w grupie produktowej 18. Wniosek Pani [REDACTED]
  - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badania skuteczności [REDACTED] dla produktu biobójczego [REDACTED], w celu określenia skuteczności produktu [REDACTED] w postaci stałej (tabletki) do konserwacji wody lub innych płynów stosowanych w układach chłodzących i procesach technologicznych w celu ochrony przed szkodliwymi organizmami (działanie bakteriobójcze i grzybobójcze), w grupie produktowej PT 11. Wniosek Pani [REDACTED]
  - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji normy [REDACTED]  
- [REDACTED] - z użyciem modelu testowego wirusa Vaccinia virus VR-1549 jako surogatu ASFV - w celu rejestracji produktów biobójczych w grupie produktowej PT 3. Wniosek Pani [REDACTED]
  - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badawczej [REDACTED] wraz z raportem z badań w celu potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do konserwacji wyrobów w opakowaniach zamkniętych wobec bakterii, drożdży i pleśni, w grupie produktowej 6. Wniosek Pani [REDACTED]
  - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metody badawczej [REDACTED]

[REDAKTOWANE] w celu potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do stosowania w systemach ciągłej dezynfekcji wody pitnej dla zwierząt, w grupie produktowej PT 5. Wniosek Pana [REDAKTOWANE]

4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji norm [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] (działanie bakteriobójcze+ *Legionella pneumophila*) w zakresie wydłużenia czasu kontaktu do 24 h - w celu rejestracji produktów biobójczych do dezynfekcji wody basenowej pod marką [REDAKTOWANE], w grupie produktowej PT 2. Wniosek Pani [REDAKTOWANE]

Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] mającej zastosowanie dla preparatów w formie proszków i zawiesin płynnych, szczególnie krzemionki i jej pochodnych, w grupie produktowej 18. Wniosek Pani [REDAKTOWANE]

4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badawczej [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE], celem potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do zwalczania mrówek, w grupie produktowej PT 18. Wniosek Pana [REDAKTOWANE]

4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji metody badawczej [REDAKTOWANE]

opracowanej w celu określenia i wykazania skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeciwko bakteriom i glonom zielonym (*Chlorella vulgaris*) do stosowania w celu konserwacji wody chłodniczej w zamkniętych i półotwartych systemach wody chłodniczej, w grupie produktowej 11. Wniosek Pana [REDAKTOWANE]

## 5. Wolne wnioski

### Biorący udział:

Członkowie Komisji:

1. prof. dr hab. Barbara Gworek
2. dr n. wet. Marek Lipiec
3. prof. dr hab. Barbara Różalska
4. prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz
5. dr hab. Magdalena Rzewuska

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

1. Marek Juszcuk - pracownik Urzędu

2. Alicja Walczak – pracownik Urzędu
3. Izabela Szymkuć – pracownik Departamentu Prawnego

## **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 28.06.2023**

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 28.06.2023 został przyjęty jednomyślnie.

### **Ad. 4. Omówienie zagadnień**

**Ad. 4.1** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę: [REDACTED]

[REDACTED] w celu określenia poziomu odporności biologicznej płynów służących do obróbki metali, w grupie produktowej 13.

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

Metoda: [REDACTED]

[REDACTED] jest odpowiednia dla określenia poziomu odporności biologicznej płynów służących do obróbki metali, w grupie produktowej 13.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.2** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje normy [REDACTED] oraz [REDACTED] w celu potwierdzenia skutecznego działania produktu [REDACTED], w grupie produktowej 10.

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

W świetle klasyfikacji produktu biobójczego [REDACTED] w grupie PT 10 zastosowanie norm [REDACTED] oraz [REDACTED] wymaga uzasadnienia i przedstawienia modyfikacji metody.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.3** Komisja oddaliła do uzupełnienia wniosek w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności dla produktu biobójczego [REDACTED] w postaci urządzenia z odparowalnikiem cieczy do stosowania na zewnątrz, w tym na podwórkach, tarasach, w parkach, ogrodach, lasach, na plaży i w okolicach jezior, wraz z trzema sprawozdaniami z badań, w celu potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego do ochrony przestrzennej przed owadami latającymi w szczególności komarami, w grupie produktowej 18, z uwagi na użycie określenia „przed owadami latającymi”.

**Ad. 4.4** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badania skuteczności [REDACTED] dla produktu biobójczego [REDACTED], w celu określenia skuteczności produktu [REDACTED] w postaci stałej (tabletki) do konserwacji wody lub innych płynów stosowanych w układach chłodzących i procesach technologicznych w celu ochrony przed szkodliwymi organizmami (działanie bakteriobójcze i grzybobójcze), w grupie produktowej PT 11.

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metoda badania skuteczności [REDACTED] dla produktu biobójczego [REDACTED] jest odpowiednia dla określenia skuteczności produktu [REDACTED] w postaci stałej (tabletki) do konserwacji wody lub innych płynów stosowanych w układach chłodzących i procesach technologicznych w celu ochrony przed szkodliwymi organizmami (działanie bakteriobójcze i grzybobójcze), w grupie produktowej PT 11.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.5** Komisja oddaliła do uzupełnienia wniosek w sprawie akceptacji modyfikacji normy [REDACTED] - z użyciem modelu testowego wirusa Vaccinia virus VR-1549 jako surogatu ASFV - w celu rejestracji produktów biobójczych w grupie produktowej PT 3., z uwagi na niepełne uzasadnienie stosowania preparatu wobec Vaccinia virus VR-1549 jako surogatu ASFV.

**Ad. 4.6** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badawczą [REDACTED] wraz z raportem z badań w celu potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do konserwacji wyrobów w opakowaniach zamkniętych wobec bakterii, drożdży i pleśni, w grupie produktowej 6.

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Nieznormalizowana metodyka badawcza [REDACTED] wraz z raportem z badań jest odpowiednia w celu potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDACTED]

przeznaczonego do konserwacji wyrobów w opakowaniach zamkniętych wobec bakterii, drożdży i pleśni, w grupie produktowej 6.

Uchwała została przyjęta 4 głosami, przy jednym wstrzymującym się z uwagi na wątpliwości odnośnie do kryteriów i ogólnych warunków stosowania.

**Ad. 4.7** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodę badawczą [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] w celu potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do stosowania w systemach ciągłej dezynfekcji wody pitnej dla zwierząt, w grupie produktowej PT 5.

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

Uzupełniona nieznormalizowana metoda badawcza [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] jest odpowiednia w celu potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do stosowania w systemach ciągłej dezynfekcji wody pitnej dla zwierząt, w grupie produktowej PT 5.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.8** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikację norm [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] (działanie bakteriobójcze+ *Legionella pneumophila*) w zakresie wydłużenia czasu kontaktu do 24 h - w celu rejestracji produktów biobójczych do dezynfekcji wody basenowej pod marką [REDAKTOWANE], w grupie produktowej PT 2.

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

Modyfikacja norm [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] (działanie bakteriobójcze+ *Legionella pneumophila*) w zakresie wydłużenia czasu kontaktu do 24 h jest odpowiednia w celu rejestracji produktów biobójczych do dezynfekcji wody basenowej pod marką [REDAKTOWANE], w grupie produktowej PT 2.

Uchwała została przyjęta 4 głosami, przy jednym wstrzymującym się z uwagi na wątpliwości dotyczące czasu działania, oraz powołanie się na normę [REDAKTOWANE] określającą działanie grzybobójcze.

**Ad. 4.9** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę badawczą [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] mającej zastosowanie dla preparatów w formie proszków i zawiesin płynnych, szczególnie krzemionki i jej pochodnych, w grupie produktowej 18.

### Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

W przedstawionej metodzie brak:

- kryterium ważności testu,
- sposobu ustalenia śmierci roztoczy z uwzględnieniem efektu knock-down,
- wzoru Abbotta do określenia skuteczności produktu.

Ponadto niewłaściwe są warunki przeprowadzenia testu które nie odzwierciedlają zastosowania praktycznego produktu (zastosowanie próbki, nanoszenie proszku na wewnętrzną ścianę próbki). Niewłaściwe jest również określenie przedstawionych badań jako „in vitro”.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.10** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badawczą [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE], celem potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do zwalczania mrówek, w grupie produktowej PT 18.

### Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana metoda badawcza [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] jest odpowiednia dla potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do zwalczania mrówek, w grupie produktowej PT 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.11** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikację metody badawczej [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] opracowanej w celu określenia i wykazania skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeciwko bakteriom i glonom zielonym (*Chlorella vulgaris*) do stosowania w celu konserwacji wody chłodniczej w zamkniętych i półotwartych systemach wody chłodniczej, w grupie produktowej 11.

### Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Modyfikacja metody badawczej [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] jest odpowiednia dla określenia i wykazania skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeciwko bakteriom i glonom zielonym (*Chlorella vulgaris*) do stosowania w celu konserwacji wody chłodniczej w zamkniętych i półotwartych systemach wody chłodniczej, w grupie produktowej 11.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 5** Wolne wnioski.

Termin kolejnego posiedzenia Komisji jest uzależniony od ilości nadesłanych wniosków

Przewodnicząca Komisji  
Prof. dr hab. Barbara Gworek