

4.7 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w postaci sprayu przeznaczonego do zwalczania owadów latających i pełzających: *Culex quinquefasciatus*, *Aedes albopictus*, *Musca domestica*, *Vespula vulgaris*, *Blattella germanica*, *Blatta orientalis*, *Periplaneta americana*, *Lasius niger*, *Monomorium pharaonis*, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE]

4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji normy EN 14476 polegającej na zastąpieniu trzech rekomendowanych wirusów jednym wirusem Human Coronavirus oraz na zastosowaniu testów zawiesinowych zamiast powierzchniowych wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności wirusobójczej produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do zabijania koronawirusa na spryskanej powierzchni, w gr. 2. Wniosek [REDAKTOWANE]

4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanych metodyk wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE], w gr. 2 i 9. Wniosek [REDAKTOWANE]

5. Wolne wnioski

Biorący udział:

Członkowie Komisji:

Prof. dr hab. Barbara Gworek,

Dr hab. inż. Andrzej Fojutowski,

Dr. n. wet. Marek Lipiec,

Mgr inż. Krzysztof Guttman,

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. 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

Ad. 1. Otwarcie posiedzenia

Otwarcia posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych dokonała przewodnicząca Komisji 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 26.08.2020

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 26.08.2020 został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad.4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności repelencyjnej produktów biobójczych przeciw komarom w postaci płynu, sprayu do zastosowania bezpośrednio na skórę i/lub odzież, a także kremu, balsamu do zastosowania bezpośrednio na skórę, w gr. 19. Wniosek [REDAKTOWANE]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka wymaga uzupełnienia w zakresie:

- Wyjaśnienia definicji skutecznego ukąszenia,
- Badania kontrolnego z zastosowaniem substancji nieaktywnej,
- Sprecyzowania jakie rezultaty są uważane za niepotwierdzające ważności testu,
- Wskazania postępowania z wynikami uzyskanymi w sytuacji niepotwierdzenia ważności testu,
- Zastosowania jasnych kryteriów skuteczności repelentu.

Dodatkowo dopuszczenie modyfikacji metodyki należy uzależnić od akceptacji URPL.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.2 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. Wniosek [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka wymaga uzupełnienia w zakresie:

- Skonfrontowania opisu w punkcie 4 z opisem w punkcie 5 i uwzględnienia w kryteriach skuteczności efektu ekspozycji kleszcza na produkt biobójczy przez czas 60 minut, przed przeniesieniem go na czystą powierzchnię,
- Dokładnego sprecyzowania kryteriów skuteczności.

Uchwała została przyjęta 6 głosami przy jednym wstrzymującym się.

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

[REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności insektobójczej produktu biobójczego

przeznaczonego do zwalczania owadów latających (metodą oprysku aerozolowego), w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka wymaga uzupełnienia w zakresie:

- Wyjaśnienia czy kryterium skuteczności odnosi się do osiągnięcia efektu bójczości czy do osiągnięcia efektu knock-down,
- Określenia kryteriów skuteczności z uwzględnieniem efektu uzyskanego bezpośrednio po zakończeniu stosowania produktu biobójczego

Uchwała została przyjęta 6 głosami przy jednym wstrzymującym się.

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

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do wyłapywania postaci dorosłych much (*Muscidae*) stosowanego przez dorosłych użytkowników w mieszkaniach, pomieszczeniach użytku publicznego, w halach zakładów produkcyjnych i w budynkach inwentarskich, w gr. 19. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka wymaga uzupełnienia w zakresie:

- Wyjaśnienia wzoru obliczania skuteczności, co oznacza określenie „wszystkich pułapek”,
- Kryteriów uznania ważności testu (brak wymagań w metodyce).

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do wyłapywania postaci dorosłych moli ubraniowych (*Tineidae*) stosowanego przez dorosłych użytkowników w mieszkaniach, szafach z ubraniami i innych miejscach, w których mole są szkodliwe, w gr. 19. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka wymaga uzupełnienia w zakresie:

- Wyjaśnienia wzoru obliczania skuteczności, co oznacza określenie „wszystkich pułapek”,
- Kryteriów uznania ważności testu (brak wymagań w metodyce),
- Określenia płci moli i ich proporcji w badaniu,
- Oznaczenia kubatury szafek,

Dodatkowo kryteria skuteczności odnoszą się do much a powinny odnosić się do moli

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w postaci płynu dotętniczego przeznaczonego do balsamacji zwłok, w gr. 22. Wniosek [REDAKTOWANE]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka nie może być zaakceptowana ze względu na niespełnienie wymogów i nieprecyzyjnie opisany przebieg doświadczeń, m. in.:

- Brakuje kryteriów ważności,
- Brakuje kryteriów skuteczności,
- Brakuje podania wyszczególnienia rodzajów tkanek i organów poddanych badaniu,
- Brak opisu kontroli i porównań do produktów referencyjnych,
- Niewystarczający lub brakujący opis mierzonych parametrów właściwości badanych tkanek.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] w postaci sprayu przeznaczonego do zwalczania owadów latających i pełzających: *Culex quinquefasciatus*, *Aedes albopictus*, *Musca domestica*, *Vespula vulgaris*, *Blattella germanica*, *Blatta orientalis*, *Periplaneta americana*, *Lasius niger*, *Monomorium pharaonis*, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] w postaci sprayu przeznaczonego do zwalczania owadów latających i pełzających: *Culex quinquefasciatus*, *Aedes albopictus*, *Musca domestica*, *Vespula vulgaris*, *Blattella germanica*, *Blatta orientalis*, *Periplaneta americana*, *Lasius niger*, *Monomorium pharaonis*, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikacje normy EN 14476 polegającą na zastąpieniu trzech rekomendowanych wirusów jednym wirusem Human Coronavirus oraz na zastosowaniu testów zawieszinowych zamiast powierzchniowych wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności wirusobójczej produktu biobójczego [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] przeznaczonego do zabijania koronawirusa na spryskanej powierzchni, w gr. 2. Wniosek [REDAKTOWANE]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Proponowana modyfikacja normy EN 14476 wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla wykazania działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do zabijania koronawirusa (wirusa osłonkowego) na spryskanej powierzchni w warunkach czystych (przy niskim obciążeniu organicznym), w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowane metodyki wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE], w gr. 2 i 9. Wniosek [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyki powinny być przedstawione i dokładnie opisane w odniesieniu do każdego zakresu działania (działania: bakteriobójczego, wirusobójczego, grzybobójczego itd.). Komisja stwierdziła, że przedstawione dokumenty nie pozwalają na rzetelną ocenę i potwierdzenie skuteczności działania zaproponowanego produktu biobójczego. Szeroki wybór organizmów docelowych mających różną oporność na środki dezynfekcyjne wymaga szczegółowego omówienia w ramach przedłożonych metodyk wraz z raportami.

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