

PROTOKÓŁ NUMER 6/2019
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 31.07.2019 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 29.05.2019 r.
4. Omówienie zagadnień:

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

[REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci nasączonych chusteczek przeznaczonych do dezynfekcji skóry ludzkiej, w gr. 1. Wniosek [REDAKTOWANE] z [REDAKTOWANE]

4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji normy PN-EN 1276:2010 + AC: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 2) wraz z raportem z badań celem oceny skuteczności działania dezynfekcyjnego produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do ciągłej dezynfekcji wody basenowej, w gr. 2. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE].

Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji normy PN-EN 1650:2008 + A1:2013-08 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawiesinowa 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) wraz z raportem z badań celem oceny skuteczności działania dezynfekcyjnego produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do ciągłej dezynfekcji wody basenowej, w gr. 2. Wniosek [REDAKTOWANE]

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

[REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci świec dymnych przeznaczonych do zwalczania karaluchów, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE].

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

[REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] stosowanego w owadobójczych świecach dymnych i przeznaczonego do zwalczania owadów pełzających i latających, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE].

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

[REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci [REDAKTOWANE]

świec dymnych przeznaczonych do zwalczania owadów latających, w gr.18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] opracowanej na podstawie zmodyfikowanych norm EN 13697 (faza 2/etap 2) oraz EN 1656 wraz z raportem z badań celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej produktu biobójczego [REDACTED] w postaci dezynfekcyjnych chusteczek używanych w mleczarstwie do odkażania strzyków, w gr. 3. Wniosek [REDACTED] z [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] opracowanej na podstawie zmodyfikowanych norm EN 13697 (faza 2/etap 2) oraz EN 1657 wraz z raportem z badań celem potwierdzenia skuteczności drożdżakobójczej produktu biobójczego [REDACTED] w postaci dezynfekcyjnych chusteczek używanych w mleczarstwie do odkażania strzyków, w gr. 3. Wniosek [REDACTED] z [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki wraz z raportami z badań celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej i drożdżakobójczej produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do chemiczno-termicznej dezynfekcji prania maszynowego w temperaturze 40°C i 60°C, w gr. 2. Wniosek [REDACTED] z [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obroży, kropli, szamponu lub aerozolu wobec pcheł i kleszczy, w gr.19. Wniosek [REDACTED]

Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań celem potwierdzenia skuteczności dezynfekującej produktu biobójczego [REDACTED] na pasożytach oocyt *Cryptosporidium parvum*, w gr. 3. Wniosek [REDACTED] z [REDACTED]

5. Wolne wnioski.

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji:

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. Marta Osówniak – Dyrektor Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych
2. Katarzyna Kluczkowska-Szymonik – Departament Prawny
3. Kamila Błaszczuk – pracownik Urzędu

Omówienie przebiegu posiedzenia

Posiedzeniu przewodniczył zastępca przewodniczącego Prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz.

Ad. 1. Otwarcie posiedzenia

Otwarcia posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych dokonał Prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz.

Ad. 2. Przyjęcie porządku dziennego

Prof. Wąsowicz, po powitaniu członków Komisji i wszystkich osób obecnych przystąpił do przyjęcia porządku obrad. Porządek obrad został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 29.05.2019

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 29.05.2019 został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci nasączonych chusteczek przeznaczonych do dezynfekcji skóry ludzkiej, w gr. 1. Wniosek [REDACTED] z [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Wobec braku przedstawienia materiału źródłowego (status 2015), metodyka [REDACTED] nie może być oceniana.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikacje normy PN-EN 1276:2010 + AC: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) wraz z raportem z badań celem oceny skuteczności działania dezynfekcyjnego produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do ciągłej dezynfekcji wody basenowej, w gr. 2. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Modyfikacja normy PN-EN 1276:2010 + AC: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) wraz z raportem z badań jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania dezynfekcyjnego produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do ciągłej dezynfekcji wody basenowej, w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikacje normy PN-EN 1650:2008 + A1:2013-08 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawiesinowa 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) wraz z raportem z badań celem oceny skuteczności działania dezynfekcyjnego produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do ciągłej dezynfekcji wody basenowej, w gr. 2. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Modyfikacja normy PN-EN 1650:2008 + A1:2013-08 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawiesinowa 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) wraz z raportem z badań jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania dezynfekcyjnego produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do ciągłej dezynfekcji wody basenowej, w gr. 2.

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 świec dymnych przeznaczonych do zwalczania karaluchów, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE] w im. [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Brak opisu badania kontrolnego, a także kryteriów ważności testu. Brak sposobu ustalenia czy owady są martwe czy tylko ogłuszone.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego

Wniosek [redacted] z [redacted]
[redacted]

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [redacted] w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obroży, kropli, szamponu lub aerozolu wobec pcheł i kleszczy, w gr. 19. Wniosek [redacted]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Uzupełniona metodyka [redacted] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obroży, kropli, szamponu lub aerozolu wobec pcheł i kleszczy, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta 4 głosami przy 2 wstrzymujących się z uwagi na brak precyzyjnego określenia, co oznacza „zainteresowanie żerowaniem” badanych organizmów docelowych.

Ad 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [redacted] wraz z raportem z badań celem potwierdzenia skuteczności dezynfekującej produktu biobójczego [redacted] na pasożytach oocyst *Cryptosporidium parvum*, w gr. 3. Wniosek [redacted] z [redacted]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [redacted] wraz z raportem z badań jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności dezynfekującej produktu biobójczego [redacted] na pasożytach oocyst *Cryptosporidium parvum*, w gr. 3.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy 1 wstrzymujących się z uwagi na wątpliwości czy zastosowana metoda pozwala na stwierdzenie, że organizm był martwy.

Ad. 5 Wolne wnioski

Ad. 5.1 Przewidywany termin posiedzenia: ostatnia środa miesiąca sierpnia – w zależności od ilości zgłoszonych wniosków.

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek