

PROTOKÓŁ NUMER 07/2020
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 29.10.2020 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 30.09.2020 r.

4. Omówienie zagadnień:

4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanych metodyk

[REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczanego do zwalczania owadów latających (takich jak muchy, komary, osy) i biegających (takich jak mrówki, karaluchy, rybiki) na wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE]

4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanych metodyk

[REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczanego do zwalczania owadów latających (takich jak muchy, komary, osy, mole spożywcze i odzieżowe) i biegających (takich jak mrówki, karaluchy, rybiki, chrząszcze, pluskwy i pchły) oraz pająków na wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń, w gr. 18. Wniosek Pani [REDAKTOWANE]

4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanych metodyk [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczanego do zwalczania mrówek na wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń, w gr. 18. Wniosek Pani [REDAKTOWANE]

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

[REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci oprysku, przeznaczanego do zwalczania komarów (*Culex pipiens*) 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. Wniosek [REDAKTOWANE].

4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki

celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci oprysku, przeznaczonego do zwalczania owadów biegających 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. Wniosek

4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki

celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci oprysku, przeznaczonego do zwalczania kleszczy (*Ixodes ricinus*) 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. Wniosek

4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki

wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci płynu do sporządzania roztworów roboczych przeznaczonego do impregnacji w gr. 7,9,10. Wniosek

4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki

wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci płynu do sporządzania roztworów roboczych przeznaczonego do impregnacji w gr. 9 i 10. Wniosek

4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki

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

4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki:

celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci spray'u na przedmioty, ściany i podłogi przeznaczonego do odstraszania psów w warunkach domowych a także na terenie otwartym, w gr. 19. Wniosek

4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji normy EN 14476 polegającej 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 przeznaczonego do zabijania koronawirusa na spryskanej powierzchni, w gr. 2. Wniosek

4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanych metodyk wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności

produktu biobójczego [REDAKTOWANE], w gr. 9. Wniosek [REDAKTOWANE]

4.13. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji normy PN-EN ISO 20645:2006 - Płaskie wyroby włókiennicze -- Wyznaczanie aktywności antybakteryjnej -- Metoda dyfuzji na płytce z agarem w celu potwierdzenia działania bakteriobójczego i grzybobójczego oraz metodyki [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE], w gr. 1.

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 30.09.2020

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 30.09.2020 został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad.4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowane metodyki [REDAKTOWANE]

[REDAKTOR] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOR] przeznaczonego do zwalczania owadów latających (takich jak muchy, komary, osy) i biegających (takich jak mrówki, karaluchy, rybiki) na wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOR]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowane metodyki [REDAKTOR]

[REDAKTOR] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOR] przeznaczonego do zwalczania owadów latających (takich jak muchy, komary, osy) i biegających (takich jak mrówki, karaluchy, rybiki) na wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowane metodyki [REDAKTOR]

[REDAKTOR] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOR] przeznaczonego do zwalczania owadów latających (takich jak muchy, komary, osy, mole spożywcze i odzieżowe) i biegających (takich jak mrówki, karaluchy, rybiki, chrząszcze, pluskwy i pchły) oraz pajaków na wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOR]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowane metodyki [REDAKTOR]

[REDAKTOR] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOR] przeznaczonego do zwalczania owadów latających (takich jak muchy, komary, osy, mole spożywcze i odzieżowe) i biegających (takich jak mrówki, karaluchy, rybiki, chrząszcze, pluskwy i pchły) oraz pajaków na wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta 6 głosami przy jednym wstrzymującym się z uwagi na zastrzeżenie, że nie wskazano wymagań dla uznania że produkt jest skuteczny.

Ad 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowane metodyki [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] [REDACTED] przeznaczonego do zwalczania mrówek na wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń, w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowane metodyki [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do zwalczania mrówek na wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

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

[REDACTED] " celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci oprysku, przeznaczonego do zwalczania komarów (*Culex pipiens*) 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. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDACTED]

[REDACTED] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci oprysku, przeznaczonego do zwalczania komarów (*Culex pipiens*) 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 niewystarczające określenie owada porażonego czy też martwego.

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

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci oprysku, przeznaczonego do zwalczania owadów biegających 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. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDACTED]

[REDACTED] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci oprysku, przeznaczonego do zwalczania owadów biegających 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 brak wyraźnego określenia zakresów skuteczności i nieskuteczności (pokrywają się).

Ad 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci oprysku, przeznaczonego do zwalczania kleszczy (*Ixodes ricinus*) 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. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Zakresy skuteczności podane dla produktów zaliczanych dla grupy skutecznych i mało skutecznych nie powinny pozwalać na zaliczanie produktów do skutecznych. Wynika to z wymagań Guidance Efficacy Evaluation Insecticides PT 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] " wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci płynu do sporządzania roztworów roboczych przeznaczonego do impregnacji w gr. 7,9,10. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci płynu do sporządzania roztworów roboczych przeznaczonego do impregnacji w gr. 7,9,10.

Uchwała została przyjęta 6 głosami przy jednym wstrzymującym się z uwagi na zachodzące na siebie określenia skuteczności dla grup organizmów.

Ad 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci płynu do sporządzania roztworów roboczych przeznaczonego do impregnacji w gr. 9 i 10. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci płynu do sporządzania roztworów roboczych przeznaczonego do impregnacji w gr. 9 i 10.

Uchwała została przyjęta 6 głosami przy jednym wstrzymującym się z uwagi na zachodzące na siebie określenia skuteczności dla grup organizmów.

Ad 4.9 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] 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 [REDACTED]

Wniosek postanowiono przekazać grupie eksperckiej ds. insektycydów, akarycydów, produktów do zwalczania innych bezkręgowców oraz repelentów i atraktantów Komisji ds. Produktów Biobójczych celem określenia czy opis metody wystarczająco jasno przedstawia opis przebiegu badania, a zwłaszcza kryteria skuteczności repelentu, wymagania dla uznania produktu biobójczego za skuteczny, minimalnego czasu działania ochronnego produktu biobójczego pozwalającego uznać jego działania za skuteczne – pozwalające akceptować produkt biobójczy.

Ad 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci spray'u na przedmioty, ściany i podłogi przeznaczonego do odstraszenia psów w warunkach domowych a także na terenie otwartym, w gr. 19. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Uzupełniona metodyka [REDAKTOWANE] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w postaci spray'u na przedmioty, ściany i podłogi przeznaczonego do odstraszania psów w warunkach domowych a także na terenie otwartym, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy jednym wstrzymującym się z uwagi na wątpliwość czy preparat [REDAKTOWANE] można akceptować, jeżeli nie jest skuteczny wobec wszystkich ras psów, a nie wskazano w metodzie, że należy określić dla jakich ras psów jest skuteczny.

Ad 4.11 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] przeznaczonego do zabijania koronawirusa na spryskanej powierzchni, w gr. 2. Wniosek [REDAKTOWANE]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Modyfikacja normy EN 14476 wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla wykazania działania skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do zabijania koronawirusa ludzkiego oraz innych wirusów osłonkowych w teście zawieszinowym na spryskanej powierzchni w warunkach czystych (przy niskim obciążeniu organicznym), w gr. 2. Aby wykazać pełną skuteczność wirusobójczą produktu na powierzchni należy zastosować metodykę PN-EN 16777.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy jednym wstrzymującym się z uwagi na wątpliwość odnośnie przygotowania spryskiwanej powierzchni.

Ad 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowane metodyki wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE], w gr. 9. Wniosek [REDAKTOWANE]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Przedstawione nieznormalizowane metodyki wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym potwierdzają działanie biobójcze produktu [REDAKTOWANE] w postaci płynu, w gr. 9.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Komisja zwróciła uwagę na konieczność określenia tkaniny maseczki przy stosowaniu preparatu, z uwagi na jej różne cechy filtrujące.

Ad 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje modyfikacje normy PN-EN ISO 20645:2006 - Płaskie wyroby włókiennicze -- Wyznaczanie aktywności

antybakteryjnej -- Metoda dyfuzji na płytce z agarem w celu potwierdzenia działania bakteriobójczego i grzybobójczego oraz metodyki „[REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w gr. 1.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka wymaga wyjaśnienia zastosowania bakteriofagów do wykazania działania wirusobójczego rękawiczek ochronnych impregnowanych nanosrebrem, zamiast wirusów stosowanych w znormalizowanych metodach: PN-EN 14476 i/lub ISO 18184.

Wyjaśnienia wymaga zakres modyfikacji normy PN-EN ISO 20645:2006 - Płaskie wyroby włókiennicze -- Wyznaczanie aktywności antybakteryjnej -- Metoda dyfuzji na płytce z agarem.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy jednym wstrzymującym się.

Ad. 5 Wolne wnioski.

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

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek