

PROTOKÓŁ NUMER 9/2019
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 30.10.2019 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 25.09.2019 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności owadobójczej produktu biobójczego [REDACTED] przeciw *Lasius niger*, w gr 18. Wniosek [REDACTED]
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] [REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności owadobójczej produktu biobójczego [REDACTED] poprzez test wymuszonego kontaktu (test płytki) na powierzchni nieporowatej przeciw *Musca domestica*, *Lasius niger*, *Blatta orientalis*, *Blatella germanica*, *Aedes albopictus*, *Plodia interpunctella*, *Sitophilus zeamais*, a także na powierzchni porowatej i nieporowatej przeciw *Culex pipiens*, w gr. 18. Wniosek [REDACTED]
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej produktu biobójczego [REDACTED] zapobiegającego powstawania śluzu przeznaczonego do konserwacji wody chłodzącej, w gr. 12. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności działania produktów biobójczych w postaci płynu stosowanego w pułapkach oraz przeznaczonego do wabienia i wyłapywania muszek owocówek w miejscach przechowywania produktów spożywczych i w miejscach ich wzmożonej aktywności, w gr. 19. Wniosek [REDACTED]
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do zwalczania mrówek, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]
 - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do dezynfekcji wody pitnej, wody chłodzącej, systemów wody pitnej, rurociągów i zbiorników, do dezynfekcji systemów mycia z obiegiem zamkniętym (CIP), dezynfekcji wody w wodociągach oraz na dalszych

etapach instalacji wodociągowej i dezynfekcji wody używanej w procesach produkcji żywności, w gr. 2,4,5,11. Wniosek [REDACTED]

[REDACTED] w imieniu [REDACTED]

4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci tabletek przeznaczonych do kontroli mikrobiologicznej w przemyśle celulozowo-papierniczym, w gr. 12. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji normy EN 1276 w zakresie bakterii + *Legionella pneumophila* ATCC 33152 (warunki hodowli wg EN 13623) polegającej na wydłużeniu czasu kontaktu do 60 minut dla produktów biobójczych [REDACTED] przeznaczonych do dezynfekcji i konserwacji wody w gr. 2,5 i 11. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji normy EN 1276:2010 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawieszinowa 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) w zakresie zmiany temperatury prowadzenia testu na 70°C oraz zastosowania dodatkowego organizmu testowego w postaci termoopornego szczepu bakterii *Enterococcus faecium* ATCC 6057 celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej płynnych produktów przeznaczonych do mycia i dezynfekcji w temperaturze 70°C (np. w zmywarkach lub w dezynfekcji CIP), w gr. 2 i 4. Wniosek [REDACTED]

4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci naklejek na okno przeznaczonego do zwalczania much, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w postaci lepowej pułapki feromonowej przeznaczonego do wyłapywania osobników dorosłych (samców) mklików i omacnicy spichrzanki w miejscach przechowywania produktów spożywczych i ich wzmożonej aktywności, w gr. 19. Wniosek [REDACTED]

4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [REDACTED] do zwalczania owadów latających, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

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

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 25.09.2019

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 25.09.2019 został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

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

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności owadobójczej produktu biobójczego [REDACTED] przeciw *Lasius niger*, w gr 18. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDACTED]
[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności owadobójczej produktu biobójczego [REDACTED] przeciw *Lasius niger*, w gr 18.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy jednym wstrzymującym się, ze względu na wątpliwości odnośnie potwierdzenia w badaniach skuteczności działania preparatu.

Ad 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności owadobójczej produktu biobójczego [REDACTED] poprzez test wymuszonego kontaktu (test płytki) na powierzchni nieporowatej przeciw *Musca domestica*, *Lasius niger*, *Blatta orientalis*, *Blatella germanica*, *Aedes albopictus*, *Plodia interpunctella*, *Sitophilus zeamais*, a także na powierzchni porowatej i nieporowatej przeciw *Culex pipiens*, w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności owadobójczej produktu biobójczego [REDACTED] poprzez test wymuszonego kontaktu (test płytki) na powierzchni nieporowatej przeciw *Musca domestica*, *Lasius niger*, *Blatta orientalis*, *Blatella germanica*, *Aedes albopictus*, *Plodia interpunctella*, *Sitophilus zeamais*, a także na powierzchni porowatej i nieporowatej przeciw *Culex pipiens*, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej produktu biobójczego [REDACTED] zapobiegającego powstawania śluzu przeznaczonego do konserwacji wody chłodzącej, w gr. 12. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej produktu biobójczego [REDACTED] zapobiegającego powstawania śluzu przeznaczonego do konserwacji wody chłodzącej, w gr. 12.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności działania produktów biobójczych w postaci płynu stosowanego w pułapkach oraz przeznaczonego do wabienia i wyłapywania muszek owocówek w miejscach przechowywania produktów spożywczych i w miejscach ich wzmożonej aktywności, w gr. 19. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Uzupełniona metodyka [REDACTED]

[REDAKCYJNE] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktów biobójczych w postaci płynu stosowanego w pułapkach oraz przeznaczonego do wabienia i wylapywania muszek owocówek w miejscach przechowywania produktów spożywczych i w miejscach ich wzmożonej aktywności, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

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

[REDAKCYJNE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKCYJNE] przeznaczonego do zwalczania mrówek, w gr. 18. Wniosek [REDAKCYJNE] w imieniu [REDAKCYJNE]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDAKCYJNE]

[REDAKCYJNE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKCYJNE] przeznaczonego do zwalczania mrówek, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKCYJNE]

[REDAKCYJNE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKCYJNE] przeznaczonego do dezynfekcji wody pitnej, wody chłodzącej, systemów wody pitnej, rurociągów i zbiorników, do dezynfekcji systemów mycia z obiegiem zamkniętym (CIP), dezynfekcji wody w wodociągach oraz na dalszych etapach instalacji wodociągowej i dezynfekcji wody używanej w procesach produkcji żywności, w gr. 2,4,5,11. Wniosek [REDAKCYJNE] w imieniu [REDAKCYJNE]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDAKCYJNE]

[REDAKCYJNE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKCYJNE] przeznaczonego do dezynfekcji wody pitnej, wody chłodzącej, systemów wody pitnej, rurociągów i zbiorników, do dezynfekcji systemów mycia z obiegiem zamkniętym (CIP), dezynfekcji wody w wodociągach oraz na dalszych etapach instalacji wodociągowej i dezynfekcji wody używanej w procesach produkcji żywności, w gr. 2,4,5,11.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę ASTM E1839-07 Standard Test Method for Efficacy of Slimicides for the Paper Industry-Bacterial and Fungal Slime wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKCYJNE]

[REDAKCYJNE] w postaci tabletek przeznaczonych do kontroli mikrobiologicznej

w przemyśle celulozowo-papierniczym, w gr. 12. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka ASTM E1839-07 Standard Test Method for Efficacy of Slimicides for the Paper Industry-Bacterial and Fungal Slime wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci tabletek przeznaczonych do kontroli mikrobiologicznej w przemyśle celulozowo-papierniczym, w gr. 12.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.8 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji normy EN 1276 w zakresie bakterii + *Legionella pneumophila* ATCC 33152 (warunki hodowli wg EN 13623) polegającej na wydłużeniu czasu kontaktu do 60 minut dla produktów biobójczych [REDACTED] przeznaczonych do dezynfekcji i konserwacji wody w gr. 2,5 i 11. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

Wniosek odłożony do czasu wyjaśnienia przyczyn modyfikacji metody i zakresu jej stosowania.

Ad 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikację normy EN 1276:2010 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawieszinowa 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) w zakresie zmiany temperatury prowadzenia testu na 70°C oraz zastosowania dodatkowego organizmu testowego w postaci termoopornego szczepu bakterii *Enterococcus faecium* ATCC 6057 celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej płynnych produktów przeznaczonych do mycia i dezynfekcji w temperaturze 70°C (np. w zmywarkach lub w dezynfekcji CIP), w gr. 2 i 4. Wniosek [REDACTED]

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.10 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 naklejek na okno przeznaczonego do zwalczania much, w gr. 18. [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci naklejek na okno przeznaczonego do zwalczania much, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną uzupełnioną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w postaci lepowej pułapki feromonowej przeznaczonego do wyłapywania osobników dorosłych (samców) mklików i omacnicy spichrzanki w miejscach przechowywania produktów spożywczych i ich wzmożonej aktywności, w gr. 19. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDACTED]

[REDACTED] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w postaci lepowej pułapki feromonowej przeznaczonego do wyłapywania osobników dorosłych (samców) mklików i omacnicy spichrzanki w miejscach przechowywania produktów spożywczych i ich wzmożonej aktywności, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną uzupełnioną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [REDACTED] do zwalczania owadów latających, w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDACTED]

[REDACTED] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [REDACTED] do zwalczania owadów latających, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 5 Wolne wnioski.

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

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek