

PROTOKÓŁ NUMER 7/2017  
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH  
W DNIU 25.10.2017

Porządek obrad

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 27.09.2017 r.
4. Omówienie zagadnień:
  - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki DGHM 2.1 celem potwierdzenia skuteczności serii produktów [REDACTED] przeznaczonych do konserwacji płynów i materiałów (w tym materiałów w opakowaniach) stosowanych w przemyśle papierniczym oraz konserwacji płynów w układach chłodzenia, zapobiegania rozwojowi bakterii w zawiesinach pigmentów, roztworach barwników, zawiesinach pulpy, polimerów, środków zaklejających do papieru, emulsji i innych określonych materiałów na bazie wody stosowanych w przemyśle papierniczym, w gr. 6, 11 i 12 oraz metodyki ASTM E723-13 celem potwierdzenia skuteczności powyższej serii produktów, w gr. 6 i 11. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
  - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyk EN 13727 i EN 13624 oraz raportów z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów [REDACTED], w gr. 22. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
  - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki oraz raportów z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów: [REDACTED] dla kotów i psów przeznaczonych do odstraszania pcheł i kleszczy w gr. 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
  - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki oraz raportów z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów [REDACTED] wobec owadów biegających, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
  - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki oraz raportów z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów [REDACTED] przeznaczonych dla koni do odstraszania owadów latających, w gr. 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
  - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki oraz raportów z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów [REDACTED] do odstraszania dzików w gospodarstwach domowych, w gr. 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
  - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki JIS Z 2801:2010 JAPANESE INDUSTRIAL STANDARD, Antibacterial products - Test for antibacterial activity and efficacy oraz raportów z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu [REDACTED] przeznaczonego do konserwacji materiałów

- polimerowych, w gr. 9. Wniosek [REDACTED]  
[REDACTED] w imieniu [REDACTED].
- 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji zmian w metodyce ISO 22196:2011 Measurement of antibacterial activity on plastic and other non-porous surfaces oraz raportów z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu [REDACTED] przeznaczonego do konserwacji materiałów polimerowych, w gr. 9. Wniosek [REDACTED]  
[REDACTED] w imieniu [REDACTED].
- 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki oraz raportów z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu [REDACTED], w gr. 21. Wniosek [REDACTED]  
w imieniu [REDACTED].
- 4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki oraz raportów z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności repelencyjnej produktu [REDACTED] wobec pcheł, w gr. 19. Wniosek [REDACTED]  
[REDACTED] w imieniu [REDACTED].
- 4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody oceny działania preparatów (spray lub aerozol) przeznaczonych do odstraszania kleszczy, w gr. 19. Wniosek [REDACTED]  
[REDACTED] w imieniu [REDACTED].
- 4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji raportów z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu [REDACTED] stosowanego na kopyta wobec *Trichophyton equinum* i *Microsporium equinum*, w gr. 3. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
5. Wolne wnioski

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji:

Dr hab. inż. Andrzej Fojutowski, prof. ITD

Mgr inż. Krzysztof Guttman

Prof. dr hab. Barbara Gworek

Dr n. wet. Marek Lipiec

Prof. dr hab. Barbara Różalska

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. Barbara Jaworska-Łuczak – Wiceprezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
2. Marek Juszcuk – pracownik Urzędu
3. Katarzyna Kluczkowska-Szymonik – Departament Prawny
4. Monika Kloss – pracownik Urzędu

## **Omówienie przebiegu posiedzenia**

### **Ad. 1. Otwarcie posiedzenia.**

Otwarcia posiedzenia 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 27.09.2017**

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 27.09.2017 przyjęto po uwzględnieniu poprawki. Poprawka polegała na usunięciu z działu „Omówienie zagadnień” punktu 4.12 - uchwały dotyczącej pozytywnie zaopiniowanego wniosku [REDAKTED] w imieniu [REDAKTED], ze względu na nieściśle określone zastosowanie preparatu.

### **Ad. 4. Omówienie zagadnień**

**Ad. 4.1** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodyki: DGHM 2.1 celem potwierdzenia skuteczności serii produktów [REDAKTED] przeznaczonych do konserwacji płynów i materiałów (w tym materiałów w opakowaniach) stosowanych w przemyśle papierniczym oraz konserwacji płynów w układach chłodzenia, zapobiegania rozwojowi bakterii w zawiesinach pigmentów, roztworach barwników, zawiesinach pulpy, polimerów, środków zaklejających do papieru, emulsji i innych określonych materiałów na bazie wody stosowanych w przemyśle papierniczym, w gr. 6, 11 i 12 oraz ASTM E723-13 celem potwierdzenia skuteczności powyższej serii produktów, w gr. 6 i 11. Wniosek [REDAKTED] w imieniu [REDAKTED].

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

Metodyka DGHM 2.1 jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności serii produktów [REDAKTED] przeznaczonych do konserwacji płynów i materiałów (w tym materiałów w opakowaniach) stosowanych w przemyśle papierniczym oraz konserwacji płynów w układach chłodzenia, zapobiegania rozwojowi bakterii w zawiesinach pigmentów, roztworach barwników, zawiesinach pulpy, polimerów, środków zaklejających do papieru, emulsji i innych określonych materiałów na bazie wody stosowanych w przemyśle papierniczym, w gr. 6, 11 i 12. Natomiast metodyka ASTM E723-13 jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności serii produktów [REDAKTED] w gr. 6 i 11.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.2** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje zestaw badań wykonanych jedynie według metodyk EN 13727 i EN 13624 oraz raporty z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów [REDAKTED], w gr. 22. Wniosek [REDAKTED] w imieniu [REDAKTED].

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

Badania wykonane jedynie według norm EN 13727 i EN 13624 są niewystarczające do potwierdzenia skuteczności produktów do balsamowania i preparowania zwłok. Wytyczne w tym zakresie można znaleźć w TNsG – badania powinny być uzupełnione o badania prątkobójczości wykonane normą EN 14348.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.3** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę oraz raporty z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności

produktów:

przeznaczonych do odstraszania pcheł i kleszczy w gr. 19.

Wniosek

w imieniu

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka oraz raporty z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktów:

przeznaczonych do odstraszania pcheł i kleszczy w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.4** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę oraz raporty z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów

wobec owadów biegających w gr. 18. Wniosek

w imieniu

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka oraz raporty z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktów

wobec owadów biegających w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.5** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę oraz raporty z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów przeznaczonych dla koni do odstraszania owadów latających, w gr. 19. Wniosek

w imieniu

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka oraz raporty z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktów przeznaczonych dla koni do odstraszania owadów latających, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.6** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę oraz raporty z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów do odstraszania dzików w gospodarstwach domowych, w gr. 19. Wniosek

w imieniu

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka oraz raporty z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktów [REDACTED] do odstraszania dzików w gospodarstwach domowych, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.7** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę JIS Z 2801:2010 JAPANESE INDUSTRIAL STANDARD, Antibacterial products - Test for antibacterial activity and efficacy oraz raporty z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej produktu [REDACTED] przeznaczonego do konserwacji materiałów polimerowych, w gr. 9. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metodyka JIS Z 2801:2010 JAPANESE INDUSTRIAL STANDARD, Antibacterial products - Test for antibacterial activity and efficacy oraz raporty z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej produktu [REDACTED] przeznaczonego do konserwacji materiałów polimerowych, w gr. 9.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.8** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę ISO 22196:2011 Measurement of antibacterial activity on plastic and other non-porous surfaces oraz raporty z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu [REDACTED] przeznaczonego do konserwacji materiałów polimerowych, w gr. 9. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metodyka ISO 22196:2011 Measurement of antibacterial activity on plastic and other non-porous surfaces oraz raporty z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu [REDACTED] przeznaczonego do konserwacji materiałów polimerowych, w gr. 9.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.9** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę oraz raporty z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu [REDACTED], w gr. 21. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metodyka oraz raporty z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu [REDACTED], w gr. 21.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.10** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę oraz raporty z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności repelencyjnej produktu [REDACTED] wobec pcheł, w gr. 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka oraz raporty z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności repelencyjnej produktu [REDACTED] wobec pcheł, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.11** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę oceny działania preparatów (spray lub aerozol) przeznaczonych do odstraszenia kleszczy, w gr. 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności preparatów (spray lub aerozol) przeznaczonych do odstraszenia kleszczy, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.12** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje raporty z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu [REDACTED] stosowanego profilaktycznie na kopyta wobec *Trichophyton equinum* i *Microsporium equinum*, w gr. 3. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Raporty z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu [REDACTED] stosowanego profilaktycznie na kopyta wobec *Trichophyton equinum* i *Microsporium equinum*, w gr. 3.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 5** Wolne wnioski

Kolejne posiedzenie Komisji proponuje się w ostatnią środę listopada, w zależności od liczby spraw zgłoszonych do Urzędu.

Przewodnicząca Komisji  
Prof. dr hab. Barbara Gworek