

PROTOKÓŁ NUMER 8/2017  
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH  
W DNIU 29.11.2017

Porządek obrad

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 25.10.2017 r.
4. Omówienie zagadnień:
  - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody prEN 17122 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative nonporous surface test for the evaluation of virucidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in the veterinary area oraz raportów z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności działania płynnych preparatów przeznaczonych do dezynfekcji powierzchni w gr. 3. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
  - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki [REDACTED], w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
  - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji zmian w metodyce EN 14349: Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa powierzchniowa metoda określania bakteriobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze weterynarii na nieporowatych powierzchniach, bez działania mechanicznego celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej preparatów przeznaczonych dezynfekcji w obszarze weterynaryjnym w gr. 3. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
  - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji zmian w metodyce EN 14349: Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa powierzchniowa metoda określania bakteriobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze weterynarii na nieporowatych powierzchniach, bez działania mechanicznego celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej preparatów przeznaczonych dezynfekcji w obszarze weterynaryjnym, w gr. 3. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
  - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji zmian w metodyce EN 16347: Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa powierzchniowa metoda określania bakteriobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze weterynarii na porowatych powierzchniach, bez działania mechanicznego celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej preparatów przeznaczonych dezynfekcji w obszarze weterynaryjnym, gr. 3. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
  - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyk ASTM D 3623 Standard Test Method for Testing Antifouling Panels in Shallow Submergence oraz ASTM D 6990 Standard Practice for Evaluating Biofouling Resistance and Physical Performance of Marine Coating Systems w celu potwierdzenia skuteczności produktów [REDACTED].

[REDAKCYJNE], w postaci farb przeciwporostowych, w gr. 21. Wniosek [REDAKCYJNE]  
w imieniu [REDAKCYJNE].

4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji zmian w metodyce PN-EN 14119 Badania tekstyliów. Ocena działania mikrogrzybów celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci płynu przeznaczonych do konserwacji tkanin i materiałów spolimeryzowanych, w gr. 9. Wniosek [REDAKCYJNE]

[REDAKCYJNE] w imieniu [REDAKCYJNE].

4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDAKCYJNE]  
[REDAKCYJNE],  
w gr. 18. Wniosek [REDAKCYJNE].

4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej [REDAKCYJNE]  
[REDAKCYJNE], w gr. 18. Wniosek [REDAKCYJNE].

4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDAKCYJNE]  
[REDAKCYJNE], w gr. 18. Wniosek [REDAKCYJNE].

## 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. Elżbieta Buchmiet – Dyrektor Departamentu Informacji o PB i Wyrobach Poddanych Działaniu PB

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 25.10.2017

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 25.10.2017 przyjęto jednomyślnie.

#### **Ad. 4. Omówienie zagadnień**

**Ad. 4.1** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę przedstawioną w projekcie normy prEN 17122 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative nonporous surface test for the evaluation of virucidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in the veterinary area oraz raporty z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności działania płynnych preparatów przeznaczonych do dezynfekcji powierzchni, w gr. 3. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

##### **Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metoda przedstawiona w projekcie normy prEN 17122 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative nonporous surface test for the evaluation of virucidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in the veterinary area oraz raporty z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności działania płynnych preparatów przeznaczonych do dezynfekcji powierzchni, w gr. 3. Komisja akceptuje wykonanie badań w warunkach obligatoryjnych w czasie 30 minut w temperaturze 10<sup>0</sup>C i jako dodatkowe badanie w czasie wydłużonym do 120 minut.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.2** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę [REDACTED], w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

##### **Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Warunki przeprowadzenia badań muszą być ściśle określone. Brak informacji na temat parametrów pokoju testowego. Należy sprecyzować materiał odniesienia oraz uzupełnić warunki przeprowadzenia doświadczenia, w tym uwzględnienie efektu knock-down.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.3** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje zmianę w metodyce EN 14349: Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa powierzchniowa metoda określania bakteriobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze weterynarii na nieporowatych powierzchniach, bez działania mechanicznego celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej preparatów przeznaczonych do dezynfekcji w obszarze weterynaryjnym w gr. 3. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

##### **Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Komisja wnosi o przedstawienia uzasadnienia dla wprowadzenia zmiany z *Proteus vulgaris* ATCC 13315 na NCTC 4635.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.4** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje zmianę w metodyce EN 14349: Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa powierzchniowa metoda określania bakteriobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze weterynarii na nieporowatych powierzchniach, bez działania mechanicznego celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej preparatów przeznaczonych dezynfekcji w obszarze weterynaryjnym, w gr. 3. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Komisja nie akceptuje zmian w metodzie EN 14349 dotyczących zastąpienia obligatoryjnego czasu kontaktu 30 minut czasem 120 minut.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.5** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje zmianę w metodyce EN 16437: Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa powierzchniowa metoda określania bakteriobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze weterynarii na porowatych powierzchniach, bez działania mechanicznego celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej preparatów przeznaczonych dezynfekcji w obszarze weterynaryjnym, gr. 3. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Komisja nie akceptuje zmian w metodzie EN 16437 dotyczących zastąpienia obligatoryjnego czasu kontaktu 60 minut czasem 120 minut. Jednocześnie wnosi o jednoznaczne podanie rodzaju powierzchni (porowate w normie, nieporowate we wniosku).

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.6** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodyki ASTM D 3623 Standard Test Method for Testing Antifouling Panels in Shallow Submergence oraz ASTM D 6990 Standard Practice for Evaluating Biofouling Resistance and Physical Performance of Marine Coating Systems w celu potwierdzenia skuteczności produktów [REDACTED], w postaci farb przeciwporostowych, w gr. 21. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metodyki ASTM D 3623 Standard Test Method for Testing Antifouling Panels in Shallow Submergence oraz ASTM D 6990 Standard Practice for Evaluating Biofouling Resistance and Physical Performance of Marine Coating Systems są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktów [REDACTED], w postaci farb przeciwporostowych, w gr. 21.

Uchwała została przyjęta 6 głosami przy 1 wstrzymującym się z uwagi na brak kwantyfikacji wymagań uznania produktu za skuteczny.

**Ad. 4.7** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje zmiany w metodzie PN-EN 14119 Badania tekstyliów. Ocena działania mikrogrzybów celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci płynu przeznaczonych do konserwacji tkanin i materiałów spolimeryzowanych, w gr. 9. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Komisja nie akceptuje zmian w metodzie PN-EN 14119. Brak wymagań uznania produktu biobójczego za skuteczne oraz wskazania do której z metod wymienionych w PN-EN 14119 odnosi się wniosek.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.8** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę [REDACTED], w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka [REDACTED] jest odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania mrówek, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta 6 głosami przy 1 wstrzymującym się z uwagi na brak określenia skuteczności – określenia efektu knock-down.

**Ad. 4.9** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę [REDACTED], w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Komisja uważa, że liczba badanych osobników powinna wynosić co najmniej 20. Brak sprecyzowania zastosowanych gatunków świerzbowców, a także badania i wymaganego poziomu aktywności świerzbowców oraz sposobu badania innych form rozwojowych niż postaci dorosłe. Opis zastosowania produktu w stosunku do świerzbowców jest nieprecyzyjny:

- brak sprecyzowania momentu i sposobu aplikacji badanego produktu na świerzbowce;
- brak określenia sposobu oceny stanu/przeżycia świerzbowców na badanych powierzchniach.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.10** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę [REDACTED], w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Komisja uważa, że liczba badanych osobników powinna wynosić co najmniej 20. Brak sprecyzowania zastosowanych gatunków wszy oraz sposobu ustalania aktywności osobników przed przystąpieniem do doświadczenia. Opis kontroli jest niejasny (konieczne wyjaśnienie pkt. 5.5.2. „Kontrola: Osobniki danego gatunku poddane analogicznemu opryskowi jak we właściwym doświadczeniu”) – czym wykonać oprysk.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 5** Wolne wnioski

**Ad. 5.1** Profesor dr hab. Barbara Różalska przedstawiła informację dotyczącą płynów do balsamowania zwłok. Pani Profesor powołała się na dokument (Rozporządzenie Ministra Zdrowia) dotyczący balsamowania zwłok osób zmarłych na choroby zakaźne.

Zwłoki osób zmarłych na choroby zakaźne podlegają procedurom określonym w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia „W sprawie postępowania ze zwłokami i szczątkami ludzkimi” z dnia 7 grudnia 2001.

**Ad. 5.2** Kolejne posiedzenie Komisji – w zależności od liczby nadesłanych wniosków, 27.12.2017.

Przewodnicząca Komisji  
Prof. dr hab. Barbara Gworek