

PROTOKÓŁ NUMER 04/2023
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 26.04.2023 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 29.03.2023 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji poprawionej nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktów biobójczych o działaniu przestrzennym do zwalczania owadów latających w warunkach terenowych [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT 18 - po opinii Grupy Eksperckiej przedstawionej zgodnie z Uchwałą nr 1/2023 z dnia 09.03.2023 r. Wniosek [REDAKTOWANE]
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji badań skuteczności wykonanych według metodyki [REDAKTOWANE] wobec wirusa ASFV celem potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT3. Wniosek [REDAKTOWANE]
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji metody badawczej [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] płynu do tworzenia powłoki o właściwościach bójczych wobec ludzkiego koronawirusa, do stosowania na powierzchniach nie kontaktujących się z żywnością w grupie produktowej PT 2. Wniosek [REDAKTOWANE]
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki badań skuteczności repelencyjnej trzech preparatów: [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
przeznaczonych do odstraszenia komarów (*Culicidae*) w grupie produktowej PT 19. Wniosek [REDAKTOWANE]
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE] stosowanego na skórę w celu odstraszenia komarów (*Aedes albopictus* i *Culex quinquefasciatus*) oraz kleszcze (*Ixodes Ricinus*), w grupie produktowej PT 19. Wniosek [REDAKTOWANE]
 - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE] stosowanego na skórę w celu odstraszenia komarów (*Aedes albopictus* i *Culex quinquefasciatus*) w grupie produktowej PT 19. Wniosek [REDAKTOWANE]
 - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnionego wniosku o akceptację nieznormalizowanych metodyk badań wraz z 7 raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] w grupie 18. Wniosek Pani [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej metody badawczej [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeciwko kleszczom metodą wymuszonego kontaktu z powierzchnią porowatą oraz powierzchnią nieporowatą w grupie produktowej PT18. Wniosek [REDACTED]

4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji wniosku o modyfikację [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] oraz [REDACTED] w grupie produktowej PT2. Wniosek Pani [REDACTED]

4.10. Przedstawienie opinii w sprawie ponownej akceptacji badań z wyłączeniem raportu [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów [REDACTED] przeznaczonych do stosowania przeciwko owadom niszczącym drewno, grzybom niszczącym drewno w grupie produktowej PT8. Wniosek Pani [REDACTED]

5. Wolne wnioski

Biorący udział:

Członkowie Komisji:

1. prof. dr hab. Barbara Gworek
2. mgr inż. Krzysztof Guttman
3. dr n. wet. Marek Lipiec
4. prof. dr hab. Barbara Różalska
5. prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz
6. dr hab. Magdalena Rzewuska

Obecni na posiedzeniu pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

1. Marek Juszcuk - pracownik Urzędu
2. Rafał Giziński – pracownik Departamentu Prawnego
3. Joanna Józwiak – pracownik Urzędu

Omówienie przebiegu posiedzenia

Ad. 1. Otwarcie posiedzenia

Otwarcia posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych dokonała 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 29.03.2023

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 29.03.2023 został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje poprawioną nieznormalizowaną metodę badań skuteczności produktów biobójczych o działaniu przestrzennym do zwalczania owadów latających w warunkach terenowych [REDACTED] w grupie produktowej PT 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Poprawiona nieznormalizowana metoda badań skuteczności produktów biobójczych o działaniu przestrzennym do zwalczania owadów latających w warunkach terenowych [REDACTED] nie jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych o działaniu przestrzennym do zwalczania owadów latających w warunkach terenowych [REDACTED] w grupie produktowej PT 18.

Metodyka nie spełnia kryteriów Guidance on the BPR: Volume II Parts B+C Version 5.0 November 2022, brak precyzyjnego określenia celu. Większość podanych stwierdzeń jest niejasnych. Brak określenia obszaru przestrzeni w której ma być przeprowadzone doświadczenie. Brak informacji jak określić osobniki poddane i nie poddane działaniu preparatu. Zbyt szerokie spektrum podanych form użytkowych dla badania których ma służyć metodyka.

Brak uwzględnienia w obliczeniach owadów które nie zostały porażone – które odleciały. Jaki jest cel zastosowania preparatu – co z innymi (pożytecznymi) owadami które byłyby w tej sytuacji poddane działaniu preparatu – metodyka umożliwi udostępnienie użytkownikom nieprofesjonalnym środków działających nioselektywnie.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje badania skuteczności wykonane według metodyki [REDACTED] wobec wirusa ASFV celem potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDACTED] w grupie produktowej PT 3.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Badania skuteczności wykonane według metodyki [REDACTED] wobec wirusa ASFV są odpowiednie dla potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDACTED] w grupie produktowej PT 3.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Wątpliwości budzi brak uwzględnienia wysokich obciążeń organicznych.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje modyfikację metody badawczej [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] płynu do tworzenia powłoki o właściwościach bójczych wobec ludzkiego koronawirusa, do stosowania na powierzchniach nie kontaktujących się z żywnością, w grupie produktowej PT 2.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Modyfikacja metody badawczej [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym nie jest odpowiednia dla potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE] płynu do tworzenia powłoki o właściwościach bójczych wobec ludzkiego koronawirusa, do stosowania na powierzchniach nie kontaktujących się z żywnością, w grupie produktowej PT 2.

Niezbędne jest udostępnienie materiałów źródłowych - [REDAKTOWANE]

Modyfikacja metody badawczej [REDAKTOWANE] wymaga uzupełnienia w zakresie:

- sprecyzowania obszaru i bezpieczeństwa zastosowania produktu,
- podania czasu utrzymywania się efektu bójczego wobec ludzkiego koronawirusa.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę badań skuteczności repelencyjnej trzech preparatów: [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] przeznaczonych do odstraszenia komarów (*Culicidae*) w grupie produktowej PT 19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Przedstawiony wniosek wymaga przesłania poprawionej nazwy metodyki z uwzględnieniem prawidłowych nazw substancji czynnych:

- Olejek z eukaliptusa cytrynowego, uwodniony, cyklizowany (Citriodiol)
CAS: 1245629-80-4
- Geraniol CAS: 106-24-1- Geraniol

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metody badawcze wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE] stosowanego na skórę w celu odstraszenia komarów (*Aedes albopictus* i *Culex quinquefasciatus*) oraz kleszcze (*Ixodes Ricinus*) w grupie produktowej PT 19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metody badawcze wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE], stosowanego na skórę w celu odstraszenia komarów (*Aedes albopictus* i *Culex quinquefasciatus*) oraz kleszcze (*Ixodes Ricinus*) w grupie produktowej PT 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metody badawcze wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE] stosowanego na skórę w celu odstraszenia komarów (*Aedes albopictus* i *Culex quinquefasciatus*) w grupie produktowej PT 19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metody badawcze wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE] stosowanego na skórę w celu odstraszenia komarów (*Aedes albopictus* i *Culex quinquefasciatus*) w grupie produktowej PT 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełniony wniosek o akceptację nieznormalizowanych metodyk badań wraz z 7 raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Uzupełniony wniosek o akceptację nieznormalizowanych metodyk badań wraz z 7 raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiedni dla potwierdzenia skutecznego działania produktów biobójczych [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeciwko kleszczom metodą wymuszonego kontaktu z powierzchnią porowatą oraz powierzchnią nieporowatą w grupie produktowej PT 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego przeciwko kleszczom metodą wymuszonego kontaktu z powierzchnią porowatą oraz powierzchnią nieporowatą, w grupie produktowej PT 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje wniosek o modyfikację [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT 2 .

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Wniosek o modyfikację [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] jest odpowiedni dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metody badań z wyłączeniem raportu [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktów: [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] przeznaczonych do stosowania przeciwko owadom niszcącym drewno, grzybom niszcącym drewno w grupie produktowej PT 8.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metody badań z wyłączeniem raportu [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności działania produktów: [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] przeznaczonych do stosowania przeciwko owadom niszcącym drewno, grzybom niszcącym drewno w grupie produktowej PT 8.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 5 Wolne wnioski.

Termin kolejnego posiedzenia Komisji jest uzależniony od ilości nadesłanych wniosków

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek