

PROTOKÓŁ NUMER 09/2023
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 29.11.2023 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
 2. Przyjęcie porządku dziennego.
 3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 27.09.2023 r.
 4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktu biobójczego zawierającego repelent i przeznaczonego do odstraszania pcheł i kleszczy od psów i kotów [REDACTED] w grupie produktowej PT 19. Wniosek [REDACTED]
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji poprawionej metodyki badania skuteczności dla produktu biobójczego [REDACTED] w postaci urządzenia z odparowalnikiem cieczy do stosowania na zewnątrz, w tym na podwórkach, tarasach, w parkach, ogrodach, lasach, na plaży i w okolicach jezior, do ochrony przestrzennej przed komarami w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED]
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanych metodyk badawczych w celu potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do zwalczania owadów latających i biegających: *Aedes aegypti*, *Blatta orientali*, *Blattella germanica*, *Cimex lectularius*, *Monomorium pharaonic*, *Musca domestica*, *Plodia interpunctella*, w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED]
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanych metod badawczych:
[REDACTED]
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badania skuteczności produktu [REDACTED] wraz z raportami z badań, w celu potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDACTED] – jako środka stosowanego na skórę odstraszającego owady: komary (*Aedes albopictus* i *Culex quinquefasciatus*) i kleszcze (*Ixodes*
- celem potwierdzenia skutecznego działania produktów biobójczych [REDACTED] oraz [REDACTED] przeznaczonych do zwalczania bakterii w wodzie procesowej w materiałach, urządzeniach i instalacjach w przemyśle naftowym i gazowym oraz w zastosowaniach geotermalnych, w grupie produktowej PT 11 i PT 12, przeznaczonych do stosowania wyłącznie przez użytkownika profesjonalnego. Wniosek Pana Marcina Bilińskiego - Bilińskiego w imieniu SPECIALTY CHEMICALS POLAND SP. Z O.O.

Ricinus), w grupie produktowej PT19. Wniosek [REDACTED]

- 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badania skuteczności produktu [REDACTED] wraz z raportami z badań, w celu potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDACTED] – jako środka stosowanego na skórę, odstraszającym owady: komary (*Aedes albopictus* i *Culex quinquefasciatus*) i kleszcze (*Ixodes Ricinus*), w grupie produktowej PT19. Wniosek [REDACTED]
- 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badania skuteczności produktu [REDACTED] wraz z raportami z badań, w celu potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDACTED] – jako środka stosowanego na skórę, odstraszający komary (*Aedes albopictus* i *Culex quinquefasciatus*) i kleszcze (*Ixodes Ricinus*), w grupie produktowej PT19. Wniosek [REDACTED]
- 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej metodyki badawczej mającej na celu ocenę skuteczności produktu [REDACTED] w obszarze dezynfekcji jaj wylęgowych, w grupie produktowej PT 3. Wniosek [REDACTED]
- 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji poprawionej metody badawczej [REDACTED] w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED]
- 4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody skuteczności [REDACTED] – celem oszacowania realnej skuteczności działania produktu odstraszającego na wybrany organizm docelowy tj. samice dorosłe komara pospolitego (*Culex pipiens*), w grupie produktowej PT19. Wniosek [REDACTED]
- 4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji badań [REDACTED] w dwóch czasach kontaktu 5 min oraz 24h – celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDACTED], w grupie produktowej PT11. Wniosek [REDACTED]
- 4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionego wniosku o modyfikację normy [REDACTED] – polegającej na modyfikacji normy poprzez użycie modelu testowego wirusa Vaccinia virus VR-1549 jako surogatu ASFV - w celu rejestracji produktów biobójczych w grupie produktowej PT 3. Wniosek [REDACTED]
- 4.13. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanych metodyk badawczych: [REDACTED] w celu potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDACTED], w grupie produktowej 19. Wniosek [REDACTED]
- 4.14. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji badań skuteczności wykonanych według metodyki [REDACTED] wobec wirusa ASFV w celu potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDACTED], w grupie produktowej 3. Wniosek [REDACTED]
- 4.15. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji badań skuteczności wykonanych według metodyki [REDACTED] wobec wirusa ASFV w celu potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDACTED], w grupie produktowej 3. Wniosek [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 Produktów Biobójczych:

1. Marek Juszcuk - pracownik Urzędu
2. Alicja Walczak – pracownik Urzędu
3. Izabela Szymkuć – pracownik Departamentu Prawnego

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 27.09.2023 r.

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 27.09.2023 r. został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badania skuteczności produktu biobójczego zawierającego repelent i przeznaczonego do odstraszania pcheł i kleszczy od psów i kotów [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT 19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metoda badania skuteczności [REDAKTOWANE] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego zawierającego repelent i przeznaczonego do odstraszania pcheł i kleszczy od psów i kotów, w grupie produktowej PT 19.

Uchwała została przyjęta pięcioma głosami przy jednym wstrzymującym się z uwagi na wątpliwości odnośnie do zastosowania preparatu dla obroży – w opisie jest mowa tylko o szamponie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje poprawioną metodykę badania skuteczności dla produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w postaci urządzenia z odparowalnikiem cieczy do stosowania na zewnątrz, w tym na podwórkach, tarasach, w parkach, ogrodach, lasach, na plaży i w okolicach jezior, do ochrony przestrzennej przed komarami w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Poprawiona metodyka badania skuteczności jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w postaci urządzenia z odparowalnikiem cieczy do stosowania na zewnątrz, w tym na podwórkach, tarasach, w parkach, ogrodach, lasach, na plaży i w okolicach jezior, do ochrony przestrzennej przed komarami, w grupie produktowej PT 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowane metodyki badawcze w celu potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do zwalczania owadów latających i biegających: *Aedes aegypti*, *Blatta orientali*, *Blatella germanica*, *Cimex lectularius*, *Monomorium pharaonic*, *Musca domestica*, *Plodia interpunctella*, w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowane metodyki badawcze są odpowiednie dla potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do zwalczania owadów latających i biegających: *Aedes aegypti*, *Blatta orientali*, *Blatella germanica*, *Cimex lectularius*, *Monomorium pharaonic*, *Musca domestica*, *Plodia interpunctella*, w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowane metody badawcze:

[REDAKTOWANE]

celem potwierdzenia skutecznego działania produktów biobójczych [REDACTED] oraz [REDACTED] przeznaczonych do zwalczania bakterii w wodzie procesowej w materiałach, urządzeniach i instalacjach w przemyśle naftowym i gazowym oraz w zastosowaniach geotermalnych, w grupie produktowej PT 11 i PT 12, przeznaczonych do stosowania wyłącznie przez użytkownika profesjonalnego.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowane metody badawcze:

[REDACTED]

są odpowiednie dla potwierdzenia skutecznego działania produktów biobójczych [REDACTED] oraz [REDACTED] przeznaczonych do zwalczania bakterii w wodzie procesowej w materiałach, urządzeniach i instalacjach w przemyśle naftowym i gazowym oraz w zastosowaniach geotermalnych, w grupie produktowej PT 11 i PT 12, przeznaczonych do stosowania wyłącznie przez użytkownika profesjonalnego.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badania skuteczności produktu [REDACTED] – jako środka stosowanego na skórę odstrasżającego owady: komary (*Aedes albopictus* i *Culex quinquefasciatus*) i kleszcze (*Ixodes Ricinus*), w grupie produktowej PT 19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badania skuteczności produktu [REDACTED] – jako środka stosowanego na skórę odstrasżającego owady: komary (*Aedes albopictus* i *Culex quinquefasciatus*) i kleszcze (*Ixodes Ricinus*), w grupie produktowej PT 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badania skuteczności produktu [REDACTED]

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Poprawiona metoda badawcza [REDAKTOWANE] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności biobójczej preparatu w formie proszku przeciwko ptaszyńcowi kurzemu (*Dermanyssus galinae*), w grupie produktowej PT 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę skuteczności [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] – celem oszacowania realnej skuteczności działania produktu odstrasżającego na wybrany organizm docelowy tj. samice dorosłe komara pospolitego (*Culex pipiens*), w grupie produktowej PT 19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Przedstawiony opis metodyki jest przygotowany niezgodnie z wytycznymi Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 7.11.2006 r. w sprawie wytycznych dotyczących dokumentacji składanych w celu akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktu biobójczego oraz sprawozdania z badań skuteczności.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje badania [REDAKTOWANE] w dwóch czasach kontaktu 5 min oraz 24h – celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT 11.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Badania [REDAKTOWANE] w dwóch czasach kontaktu 5 min oraz 24h są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDAKTOWANE], w grupie produktowej PT 11.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełniony wniosek o modyfikację normy [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] – polegającej na modyfikacji normy poprzez użycie modelu testowego wirusa Vaccinia virus VR-1549 jako surogatu ASFV - w celu rejestracji produktów biobójczych w grupie produktowej PT 3.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Uzupełniony wniosek o modyfikację normy [REDAKTOWANE]

Ad. 5 Wolne wnioski.

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek

