

PROTOKÓŁ NUMER 09/2024
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 25.09.2024 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 04.09.2024 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki pod nazwą [REDAKTOWANO] wraz z raportem badań w celu oceny skuteczności resztkowej środka owadobójczego w postaci aerozolu, w grupie produktowej PT 18. Wniosek [REDAKTOWANO] w imieniu firmy [REDAKTOWANO].
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki pod nazwą [REDAKTOWANO] w celu oceny skuteczności środka owadobójczego rozpylanego w pomieszczeniu w warunkach imitujących rzeczywiste warunki zastosowania, w grupie produktowej PT 18. Wniosek [REDAKTOWANO] w imieniu firmy [REDAKTOWANO].
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki pod nazwą [REDAKTOWANO] w celu oceny skuteczności oraz skuteczności resztkowej środka owadobójczego rozprowadzanego przy użyciu aerozolu przeciwko karaczanom w grupie produktowej PT 18. Wniosek [REDAKTOWANO] w imieniu firmy [REDAKTOWANO].
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDAKTOWANO] w celu określenia skuteczności produktów biobójczych, w postaci ciekłej, przeznaczonych do zwalczania komarów krwiopijnych z gatunku Culex, Aedes, Anopheles i innych dorosłych owadów żyjących w swoim naturalnym środowisku w pobliżu siedlisk ludzkich, w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTOWANO] w imieniu firmy [REDAKTOWANO].
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej, nieznormalizowanej metodyki [REDAKTOWANO], w celu określenia skuteczności produktów biobójczych w zwalczaniu roztoczy kurzu domowego (Dermatophagoides pteronyssinus) i/lub (Dermatophagoides farinae) z użyciem podłoży o różnej strukturze i chłonności w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTOWANO] w imieniu [REDAKTOWANO].
 - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki pod nazwą [REDAKTOWANO] zgodnej z normą [REDAKTOWANO], celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANO] w grupie produktowej 6. Wniosek [REDAKTOWANO] w imieniu firmy [REDAKTOWANO].
 - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki pod nazwą [REDAKTOWANO] zgodnej z normą [REDAKTOWANO], celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANO] w grupie produktowej 6. Wniosek [REDAKTOWANO] w imieniu firmy [REDAKTOWANO].

4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badawczej pod nazwami

[REDAKTOWANE]
wraz z raportami z badań, w celu oceny skuteczności produktów biobójczych o nazwach [REDAKTOWANE] (nazwa w raporcie [REDAKTOWANE]) oraz [REDAKTOWANE] (nazwa w raporcie [REDAKTOWANE]) rejestrowanych w grupie produktowej PT 18, w postaci płynów do zwalczania pcheł (*Ctenocephalides felis*) do stosowania na powierzchniach nieporowatych i porowatych. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE]

4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badawczej pod nazwą

[REDAKTOWANE]
wraz z raportem badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] (nazwa w raporcie [REDAKTOWANE]) rejestrowanego w grupie produktowej PT 18, w postaci płynu do zwalczania komarów (*Culex pipiens*) do stosowania na powierzchniach nieporowatych i porowatych. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE]

4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badawczej pod nazwą

[REDAKTOWANE] (nazwa w raporcie [REDAKTOWANE]) wraz z raportem badań, rejestrowanego w grupie produktowej PT 18, w postaci płynu do zwalczania komarów (*Aedes albopictus*) do stosowania na powierzchniach porowatych. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE]

4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badawczej pod nazwą

[REDAKTOWANE]
wraz z raportem badań w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] (nazwa w raporcie [REDAKTOWANE]) rejestrowanego w grupie produktowej PT 18, w postaci płynu do zwalczania komarów (*Aedes albopictus*), prusaków (*Blattella germanica*), karaluchów (*Blatta orientalis*), pcheł (*Ctenocephalides felis*), komarów (*Culex pipiens*), kleszczy (*Ixodes ricinus*), mrówek (*Lasius niger*) i much (*Musca domestica*) do stosowania wewnątrz pomieszczenia. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE]

4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badawczej o nazwie

[REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDAKTOWANE] w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE]

4.13. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej

[REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań w celu oceny skuteczności oraz skuteczności reszkowej środka owadobójczego środka owadobójczego aplikowanego w postaci aerozolu wewnątrz budynków przeciwko mrówkom w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE]

4.14. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badawczej pod nazwą

[REDAKTOWANE]
wraz z raportem badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] (nazwa w raporcie [REDAKTOWANE]) rejestrowanego w grupie produktowej PT 18, w postaci płynu do zwalczania much (*Musca domestica*) do stosowania na powierzchniach nieporowatych i porowatych. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE]

5. Wolne wnioski:

Biorący udział:

Członkowie Komisji:

1. prof. dr hab. Barbara Gworek
2. prof. dr hab. Barbara Różalska
3. prof. dr hab. Wojciech Wąsowicz
4. dr n. wet. Marek Lipiec
5. dr hab. Magdalena Rzewuska, prof. SGGW

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

1. dr Marek Juszczyk - pracownik Urzędu
2. Joanna Józwiak - pracownik Urzędu
3. Alicja Walczak – pracownik Urzędu
4. Maciej Gut – pracownik Urzędu
5. Izabela Szymkuć – pracownik Departamentu Prawnego

Omówienie przebiegu posiedzenia

Ad 1. Otwarcie posiedzenia

Otwarcia posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych dokonał prof. dr hab. Wojciech Wąsowicz.

Ad 2. Przyjęcie porządku dziennego

Prof. Wąsowicz, po powitaniu członków Komisji i wszystkich osób obecnych, poprosił o przystąpienie do przyjęcia porządku obrad. Porządek obrad został przyjęty jednomyślnie.

Ad 3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 04.09.2024

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 04.09.2024, został przyjęty jednomyślnie.

Ad 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę pod nazwą [REDAKTOWANE] wraz z raportem badań, w celu oceny skuteczności resztkowej środka owadobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] w postaci aerozolu, w grupie produktowej PT 18.

Uzasadnienie zajętą stanowiska:

Metodyka pod nazwą [REDAKTOWANE] wraz z raportem badań, jest

odpowiednia dla oceny skuteczności resztkowej środka owadobójczego o nazwie [REDACTED] w postaci aerozolu, w grupie produktowej PT 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę pod nazwą [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem badań w celu oceny skuteczności środka owadobójczego o nazwie [REDACTED] rozpylanego w pomieszczeniu w warunkach imitujących rzeczywiste warunki zastosowania, w grupie produktowej PT 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka pod nazwą [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem badań jest odpowiednia dla oceny skuteczności środka owadobójczego o nazwie [REDACTED] rozpylanego w pomieszczeniu w warunkach imitujących rzeczywiste warunki zastosowania, w grupie produktowej PT 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę pod nazwą [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem badań, w celu oceny skuteczności oraz skuteczności resztkowej środka owadobójczego o nazwie [REDACTED] rozprawianego przy użyciu aerozolu przeciwko karaczanom w grupie produktowej PT 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka pod nazwą [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem badań, jest odpowiednia dla oceny skuteczności oraz skuteczności resztkowej środka owadobójczego o nazwie [REDACTED] rozprawianego przy użyciu aerozolu przeciwko karaczanom w grupie produktowej PT 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] w celu określenia skuteczności produktów biobójczych, w postaci ciekłej, w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Uzupełniona nieznormalizowana metodyka [REDACTED]

[REDACTED] nie jest odpowiednia dla określenia skuteczności produktów biobójczych, w postaci ciekłej, w grupie produktowej 18.

Po ponownej analizie metodyki uzupełnionej przez wnioskodawcę, Komisja stoi na stanowisku, iż:

- Ograniczenie w metodyce limitu ochotników do minimum dwóch nie zapewni rzetelnych wyników.
- Zapis dotyczący organizmów docelowych powinien być ograniczony wyłącznie do komarów (strona nr 1 ppkt a).
- Poprawy wymaga wzór na obliczenie skuteczności produktu biobójczego.
- Do metodyki należy dołączyć wzór tabeli zawierającej obserwacje poszczególnych etapów badań.
- Skuteczność bójcza produktu powinna być potwierdzona również badaniami laboratoryjnymi.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] w celu określenia skuteczności produktów biobójczych w zwalczaniu roztoczy kurzu domowego (*Dermatophagoides pteronyssinus*) i/lub (*Dermatophagoides farinae*) z użyciem podłoży o różnej strukturze i chłonności w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętą stanowiska:

Uzupełniona nieznormalizowana metodyka [REDAKTOWANE] nie jest odpowiednia dla określenia skuteczności produktów biobójczych w zwalczaniu roztoczy kurzu domowego (*Dermatophagoides pteronyssinus*) i/lub (*Dermatophagoides farinae*) z użyciem podłoży o różnej strukturze i chłonności w grupie produktowej 18.

Metodyka wymaga uzupełnienia w zakresie:

- Uzupełnienia opisu przeprowadzenia badań bezpośredniego oprysku roztoczy oraz oprysku powierzchni i uwzględnienia ich wyników w podanych kryteriach skuteczności.
- Wzoru na obliczanie skuteczności produktu biobójczego.
- Do metodyki należy dołączyć wzór tabeli zawierającej obserwacje poszczególnych etapów badań.
- Dodania etapu przeniesienia roztoczy na powierzchnie wolne od produktu w celu oceny śmiertelności roztoczy.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę pod nazwą [REDAKTOWANE] zgodną z normą [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] w grupie produktowej 6.

Uzasadnienie zajętą stanowiska:

Metodyka pod nazwą [REDAKTOWANE] zgodna z normą [REDAKTOWANE] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] w grupie produktowej 6.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę pod nazwą [REDAKTOWANE] zgodną z normą [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] w grupie produktowej 6.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Uzupełniona nieznormalizowana metodyka pod nazwą [REDAKTOWANE] zgodna z normą [REDAKTOWANE] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] w grupie produktowej 6.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badawczą pod nazwami [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań, w celu oceny skuteczności produktów biobójczych o nazwach [REDAKTOWANE] (nazwa w raporcie [REDAKTOWANE]) oraz [REDAKTOWANE] (nazwa w raporcie [REDAKTOWANE]) rejestrowanych w grupie produktowej PT 18, w postaci płynów do zwalczania pcheł (*Ctenocephalides felis*) do stosowania na powierzchniach nieporowatych i porowatych.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka badawcza pod nazwami [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktów biobójczych o nazwach [REDAKTOWANE] (nazwa w raporcie [REDAKTOWANE]) oraz [REDAKTOWANE] (nazwa w raporcie [REDAKTOWANE]) rejestrowanych w grupie produktowej PT 18, w postaci płynów do zwalczania pcheł (*Ctenocephalides felis*) do stosowania na powierzchniach nieporowatych i porowatych.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badawczą pod nazwą [REDAKTOWANE] wraz z raportem badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] (nazwa w raporcie [REDAKTOWANE]) rejestrowanego w grupie produktowej PT 18, w postaci płynu do zwalczania komarów (*Culex pipiens*) do stosowania na powierzchniach nieporowatych i porowatych.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana metodyki badawcza pod nazwą [REDAKTOWANA]
wraz z raportem badań, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANA] (nazwa w raporcie [REDAKTOWANA]) rejestrowanego w grupie produktowej PT 18, w postaci płynu do zwalczania komarów (*Culex pipiens*) do stosowania na powierzchniach nieporowatych i porowatych.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badawczą pod nazwą [REDAKTOWANA] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANA] (nazwa w raporcie [REDAKTOWANA]) wraz z raportem badań, rejestrowanego w grupie produktowej PT 18, w postaci płynu do zwalczania komarów (*Aedes albopictus*) do stosowania na powierzchniach porowatych.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana metodyki badawcza pod nazwą [REDAKTOWANA] jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANA] (nazwa w raporcie [REDAKTOWANA]) wraz z raportem badań, rejestrowanego w grupie produktowej PT 18, w postaci płynu do zwalczania komarów (*Aedes albopictus*) do stosowania na powierzchniach porowatych.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badawczą pod nazwą [REDAKTOWANA] wraz z raportem badań w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANA] (nazwa w raporcie [REDAKTOWANA]) rejestrowanego w grupie produktowej PT 18, w postaci płynu do zwalczania komarów (*Aedes albopictus*), prusaków (*Blattella germanica*), karaluchów (*Blatta orientalis*), pcheł (*Ctenocephalides felis*), komarów (*Culex pipiens*), kleszczy (*Ixodes ricinus*), mrówek (*Lasius Niger*) i much (*Musca domestica*) do stosowania wewnątrz pomieszczenia.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka badawcza pod nazwą [REDAKTOWANA] wraz z raportem badań jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANA] (nazwa w raporcie [REDAKTOWANA]) rejestrowanego w grupie produktowej PT 18, w postaci płynu do zwalczania komarów (*Aedes albopictus*), prusaków (*Blattella germanica*), karaluchów (*Blatta orientalis*), pcheł (*Ctenocephalides felis*), komarów (*Culex pipiens*), kleszczy (*Ixodes ricinus*), mrówek (*Lasius Niger*) i much (*Musca domestica*) do stosowania wewnątrz pomieszczenia.

Uchwała została przyjęta jednogłośnie.

Ad. 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą pod nazwą [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDAKTOWANE] w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka badawcza pod nazwą [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu o nazwie [REDAKTOWANE] w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednogłośnie.

Ad. 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą pod nazwą [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań w celu oceny skuteczności oraz skuteczności resztkowej środka owadobójczego środka owadobójczego aplikowanego w postaci aerozolu wewnątrz budynków przeciwko mrówkom w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka badawcza pod nazwą [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań jest odpowiednia dla oceny skuteczności oraz skuteczności resztkowej środka owadobójczego środka owadobójczego aplikowanego w postaci aerozolu wewnątrz budynków przeciwko mrówkom w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta 5 głosami – za, przy 1 głosie wstrzymującym.

Ad. 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badawczą pod nazwą [REDAKTOWANE] wraz z raportem badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] (nazwa w raporcie [REDAKTOWANE]) rejestrowanego w grupie produktowej PT 18, w postaci płynu do zwalczania much (*Musca domestica*) do stosowania na powierzchniach nieporowatych i porowatych.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka badawcza pod nazwą [REDAKTOWANE] wraz z raportem badań, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] (nazwa w raporcie [REDAKTOWANE]) rejestrowanego w grupie

produktowej PT 18, w postaci płynu do zwalczania much (*Musca domestica*) do stosowania na powierzchniach nieporowatych i porowatych.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 5. Wolne wnioski

Ad. 5.1 Przewidywany termin następnego posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych to 30 października 2024.

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek

