

PROTOKÓŁ NUMER 08/2024
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 04.09.2024 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 30.07.2024 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badania skuteczności opracowanej dla produktu biobójczego [REDAKTED] zawierającego substancję czynną *Chrysanthemum cinerariaefolium* 2%, wraz z raportami z badań, celem rejestracji środka owadobójczego [REDAKTED] w grupie produktowej 18. Wniosek Pana [REDAKTED] w imieniu [REDAKTED]
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDAKTED] w celu określenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obroży/płynu do nakrapiania przeznaczonych do odstraszania kleszczy (*Dermacentor reticulatus* lub *Ixodes ricinus*), w grupie produktowej 19. Wniosek Pani [REDAKTED] w imieniu [REDAKTED]
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDAKTED] w celu określenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obroży/płynu do nakrapiania przeznaczonych do odstraszania pcheł (*Ctenocephalides Canis/ Ctenocephalides felis*), w grupie produktowej 19. Wniosek Pani [REDAKTED] w imieniu [REDAKTED]
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDAKTED] w celu określenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obroży/płynu do nakrapiania przeznaczonych do odstraszania kleszczy (*Dermacentor reticulatus* lub *Ixodes ricinus*), w grupie produktowej 19. Wniosek Pani [REDAKTED] w imieniu [REDAKTED]
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDAKTED] w celu określenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obroży/płynu do nakrapiania przeznaczonych do odstraszania pcheł (*Ctenocephalides Canis/ Ctenocephalides felis*), w grupie produktowej 19. Wniosek Pani [REDAKTED] w imieniu [REDAKTED]
 - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej laboratoryjnej metody oceny skuteczności działania produktu biobójczego, przeznaczonego do odstraszania moli odzieżowych [REDAKTED], w grupie produktowej 19. Wniosek Pana [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED]
 - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej laboratoryjnej metody oceny skuteczności [REDAKTED] działania produktów repelencyjnych o działaniu przestrzennym, przeznaczonych do ochrony przed ugryzieniami oraz redukcji nalatywania komarów z zewnątrz do pomieszczeń [REDAKTED], w grupie produktowej 19. Wniosek Pana [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED]
 - 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDAKTED] wraz z raportem z badań wykonanej na następującym gatunku: *Ctenocephalides felis* w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDAKTED] w grupie produktowej 18. Wniosek Pana [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED]

- 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDACTED]
[REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanej na następujących gatunkach: *Cimex lectularius*, *Ctenolepisma longicaudata*, *Pholcus phalangioides* w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18. Wniosek Pana [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]
- 4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDACTED]
[REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanych na następujących gatunkach: *Blattella germanica*, *Plodia interpunctella* w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18. Wniosek Pana [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]
- 4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDACTED]
[REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanej na następującym gatunku: *Vespa crabro* w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18. Wniosek Pana [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]
- 4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDACTED]
[REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanej na następującym gatunku: *Vespula germanica* w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18. Wniosek Pana [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]
- 4.13. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDACTED]
[REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanych na następujących gatunkach: *Musca domestica*, *Culex pipiens*, *Aedes albopictus*, *Plodia interpunctella* w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18. Wniosek Pana [REDACTED] w imieniu [REDACTED]
- 4.14. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDACTED]
[REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanych na następujących gatunkach: *Musca domestica*, *Stomoxys calcitrans*, *Culex pipiens*, *Aedes albopictus*, *Plodia interpunctella* w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18. Wniosek Pana [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]
5. Wolne wnioski.

Biorący udział:

Członkowie Komisji:

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

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

1. dr Marek Juszcuk - pracownik Urzędu
2. Joanna Józwiak - 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 30.07.2024

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 30.07.2024, został przyjęty jednomyślnie.

Ad 4. Omówienie zagadnień

Ad 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metody badań skuteczności opracowanej dla produktu biobójczego ██████████ zawierającego substancję czynną *Chrysanthemum cinerariaefolium* 2%, wraz z raportami z badań, celem rejestracji środka owadobójczego ██████████ w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metody badań skuteczności opracowanej dla produktu biobójczego ██████████ zawierającego substancję czynną *Chrysanthemum cinerariaefolium* 2%, wraz z raportami z badań, są odpowiednie do rejestracji środka owadobójczego ██████████ w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę ██████████, celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obroży/płynu do nakrapiania przeznaczonych do odstraszania kleszczy (*Dermacentor reticulatus* lub *Ixodes ricinus*) w grupie produktowej 19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Komisja do Spraw Produktów Biobójczych po ponownej analizie metodyki ██████████, wraz z uzupełnieniami stwierdziła, że założenia tej metodyki nie pozwalają na uzyskanie wiarygodnych wyników badań w zakresie oceny skuteczności produktów przewidzianych do odstraszania kleszczy, na zwierzętach docelowych (psach).

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę ██████████, celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obroży/płynu do nakrapiania przeznaczonych do odstraszania pcheł (*Ctenocephalides Canis/Ctenocephalides felis*) w grupie produktowej 19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Komisja do Spraw Produktów Biobójczych po ponownej analizie metodyki [REDAKTOWANE], wraz z uzupełnieniami stwierdziła, że założenia tej metodyki nie pozwalają na uzyskanie wiarygodnych wyników badań w zakresie oceny skuteczności produktów przewidzianych do odstraszania pcheł, na zwierzętach docelowych (psach).

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE], celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obrożi/płynu do nakrapiania przeznaczonych do odstraszania kleszczy (*Dermacentor reticulatus* lub *Ixodes ricinus*) w grupie produktowej 19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Uzupełniona nieznormalizowana metodyka [REDAKTOWANE], nie jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obrożi/płynu do nakrapiania przeznaczonych do odstraszania kleszczy (*Dermacentor reticulatus* lub *Ixodes ricinus*) w grupie produktowej 19.

Uwagi dotyczą:

- Braku informacji dotyczącej przygotowania (np. pranie, suszenie itp.) powierzchni badawczej (sztuczna skóra z futrem).
- Braku sposobu przeliczenia odpowiedniej dawki preparatu do naniesienia na sztuczne futro, zalecanej przez producenta do zastosowania na zwierzęciu.
- Braku uzasadnienia przyjętego czasu 60 minut od nałożenia badanego produktu (fragmentu obrożi lub płynu do nakrapiania) do momentu naniesienia kleszczy na linię uwolnienia.
- Potrzeby wyjaśnienia sposobu ekstrapolacji wyników badań na sztucznej skórze na rzeczywiste stosowanie produktu na docelowym organizmie (pies, kot).

Uchwała została przyjęta 3 głosami za.

Wstrzymujący – 1 głos.

Ad 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE], celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obrożi/płynu do nakrapiania przeznaczonych do odstraszania pcheł (*Ctenocephalides Canis/ Ctenocephalides felis*) w grupie produktowej 19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Uzupełniona nieznormalizowana metodyka [REDAKTOWANE], nie jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obrożi/płynu do nakrapiania przeznaczonych do odstraszania pcheł (*Ctenocephalides Canis/ Ctenocephalides felis*) w grupie produktowej 19.

Uwagi dotyczą:

- Braku informacji dotyczącej przygotowania (np. pranie, suszenie itp.) powierzchni badawczej (sztuczna skóra z futrem).

- Braku sposobu przeliczenia odpowiedniej dawki preparatu do naniesienia na sztuczne futro, zalecanej przez producenta do zastosowania na zwierzęciu.
- Braku uzasadnienia przyjętego czasu 60 minut od nałożenia badanego produktu (fragmentu obroży lub płynu do nakrapiania) do momentu naniesienia pcheł na linię uwolnienia.
- Potrzeby wyjaśnienia sposobu ekstrapolacji wyników badań na sztucznej skórze na rzeczywiste stosowanie produktu na docelowym organizmie (pies, kot).

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną laboratoryjną metodę oceny skuteczności działania produktu biobójczego, przeznaczonego do odstraszania moli odzieżowych [REDAKTOR] w grupie produktowej 19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Uzupełniona laboratoryjna metoda oceny skuteczności działania produktu biobójczego, jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego, przeznaczonego do odstraszania moli odzieżowych [REDAKTOR] w grupie produktowej 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną laboratoryjną metodę oceny skuteczności [REDAKTOR], celem potwierdzenia skuteczności działania produktów repelencyjnych o działaniu przestrzennym, przeznaczonych do ochrony przed ugryzieniami oraz redukcji nalatywania komarów z zewnątrz do pomieszczeń [REDAKTOR], w grupie produktowej 19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Uzupełniona laboratoryjna metoda oceny [REDAKTOR], jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktów repelencyjnych o działaniu przestrzennym, przeznaczonych do ochrony przed ugryzieniami oraz redukcji nalatywania komarów z zewnątrz do pomieszczeń [REDAKTOR] w grupie produktowej 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą [REDAKTOR] [REDAKTOR] wraz z raportem z badań wykonaną na następującym gatunku: *Ctenocephalides felis* mającą na celu ocenę skuteczności produktu o nazwie [REDAKTOR] w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza [REDAKTOR] [REDAKTOR] wraz z raportem z badań wykonana na następującym gatunku: *Ctenocephalides felis*, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu o nazwie [REDAKTOR] w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań wykonaną na następujących gatunkach: *Cimex lectularius*, *Ctenolepisma longicaudata*, *Pholcus phalangioides* mającą na celu ocenę skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18:

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań wykonana na następujących gatunkach: *Cimex lectularius*, *Ctenolepisma longicaudata*, *Pholcus phalangioides*, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań wykonaną na następujących gatunkach: *Blattella germanica*, *Plodia interpunctella* mającą na celu ocenę skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań wykonana na następujących gatunkach: *Blattella germanica*, *Plodia interpunctella*, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań wykonaną na następującym gatunku: *Vespa crabro* mającą na celu ocenę skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań wykonana na następującym gatunku: *Vespa crabro*, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonaną na następującym gatunku: *Vespula germanica* mającą na celu ocenę skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonana na następującym gatunku: *Vespula germanica*, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonaną na następujących gatunkach: *Musca domestica*, *Culex pipiens*, *Aedes albopictus*, *Plodia interpunctella* mającą na celu ocenę skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonana na następujących gatunkach: *Musca domestica*, *Culex pipiens*, *Aedes albopictus*, *Plodia interpunctella*, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonaną na następujących gatunkach: *Musca domestica*, *Stomoxys calcitrans*, *Culex pipiens*, *Aedes albopictus*, *Plodia interpunctella* mającą na celu ocenę skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonana na następujących gatunkach: *Musca domestica*, *Stomoxys calcitrans*, *Culex pipiens*, *Aedes albopictus*, *Plodia interpunctella*, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 5. Wolne wnioski

Ad. 5.1 Przewidywany termin następnego posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych to 25 września 2024.

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek