

PROTOKÓŁ NUMER 06/2023
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 28.06.2023 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 31.05.2023 r.

4. Omówienie zagadnień:

4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badań skuteczności [REDAKTOWANE] wraz z raportem [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT 9. Wniosek [REDAKTOWANE]

4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki badań skuteczności repelencyjnej trzech preparatów: [REDAKTOWANE]

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

4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów płynnych w impregnacji w grupach produktowych PT 9 i 10. Wniosek [REDAKTOWANE]

4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badawczej [REDAKTOWANE]

wraz raportem z badania

w celu potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do stosowania w systemach ciągłej dezynfekcji wody pitnej dla zwierząt w grupie produktowej PT 5. Wniosek [REDAKTOWANE]

4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej metodyki badań mającej na celu ocenę skuteczności produktu [REDAKTOWANE] w zakresie rozszerzenia opisu zastosowania produktu [REDAKTOWANE] o dezynfekcję jaj wylęgowych, wraz z planem doświadczenia, w grupie produktowej PT 3. Wniosek [REDAKTOWANE]

4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDAKTOWANE] (działanie bakteriobójcze, drożdżakobójcze i grzybobójcze) wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego: [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT6. Wniosek [REDAKTOWANE]

4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badawczej, [REDAKTOWANE]

wraz z raportem z badania

[redacted], przeznaczonego do zwalczania mrówek w grupie produktowej PT 18. Wniosek [redacted]
4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badawczej [redacted] wraz z raportem z badania [redacted] w celu potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [redacted] przeznaczonego do zwalczania mrówek w grupie produktowej PT 18. 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 i Produktów Biobójczych:

1. 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 31.05.2023

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 31.05.2023 został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badań skuteczności [REDAKTOWANE] wraz z raportem [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT 9.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka badań skuteczności [REDAKTOWANE] wraz z raportem [REDAKTOWANE] jest odpowiednia dla potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT 9.

Uchwała została 5 głosami przy jednym wstrzymującym się z uwagi na wątpliwości dotyczące zastosowania preparatu będącego przedmiotem badań.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę badań skuteczności repelencyjnej trzech preparatów przeznaczonych do odstraszania komarów (*Culicidae*) w grupie produktowej PT 19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Uzupełniona nieznormalizowana metodyka badań skuteczności repelencyjnej trzech preparatów przeznaczonych do odstraszania komarów (*Culicidae*) jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności repelencyjnej trzech preparatów przeznaczonych do odstraszania komarów (*Culicidae*) w grupie produktowej PT 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Komisja skorygowała tytuł wniosku, eliminując błędy z nazw substancji.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności działania produktów płynnych w impregnacji w grupach produktowych PT 9 i 10.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktów płynnych w impregnacji w grupach produktowych PT 9 i 10.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badawczą [REDAKTOWANE] wraz raportem z badania [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do stosowania w systemach ciągłej dezynfekcji wody pitnej dla zwierząt w grupie produktowej PT 5.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metoda badawcza wymaga doprecyzowania w zakresie:

- źródła pochodzenia wody, która ma być uzdatniania;
- czy produkt jest przeznaczony dla użytkownika profesjonalnego czy powszechnego?

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje uzupełnioną metodykę badań mającą na celu ocenę skuteczności produktu [REDAKTOWANE] w zakresie rozszerzenia opisu zastosowania produktu [REDAKTOWANE] o dezynfekcję jaj wylęgowych, wraz z planem doświadczenia celem potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT 3.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka badań wymaga uzupełnienia o podanie powierzchni wymazywanej skorupy każdego badanego jajka (w centymetrach kwadratowych), oraz o dokładny opis procedury dokonywania wymazu.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą [REDAKTOWANE] (działanie bakteriobójcze, drożdżakobójcze i grzybobójcze) wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT 6.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda badawcza [REDAKTOWANE] (działanie bakteriobójcze, drożdżakobójcze i grzybobójcze) wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT 6.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badawczą [REDAKTOWANE]

wraz z raportem z badania

, przeznaczonego do zwalczania mrówek w grupie produktowej PT 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metoda badawcza

wraz z raportem z badania

, przeznaczonego do zwalczania mrówek jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności zwalczania gniazd mrówek metodą rozsypywania w grupie produktowej PT 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badawczą

wraz z raportem z badania

celem potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania mrówek w grupie produktowej PT 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metoda badawcza

wraz z raportem z badania

jest odpowiednia dla potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania mrówek w grupie produktowej PT 18.

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