

PROTOKÓŁ NUMER 07/2024
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 30.07.2024 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 26.06.2024 r.
4. Omówienie zagadnień:

4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej opisanej w publikacji naukowej: [REDAKTOWANE], celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] przeznaczonego do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk, do stosowania w obszarze medycznym w zakresie ochrony zdrowia publicznego, a także do stosowania w sektorze prywatnym, w grupie produktowej 1. Wniosek [REDAKTOWANE].

4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji normy [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w zakresie zbadania dodatkowego działania bójczego wobec szczepu *Peanibacillus larvae* – bakterii wywołującej zgnilec złośliwy (amerykański), śmiertelną chorobę larw pszczoł miodnych, oraz zbadania dodatkowego działania bójczego wobec szczepu *Bacillus cereus* – jako szczep obligatoryjny w przypadku dezynfekcji uli, zgodnie z wytycznymi ECHA, pod kątem praktycznego stosowania produktu tj. dezynfekcja uli, w grupie produktowej 3. Wniosek [REDAKTOWANE].

4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji normy [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w zakresie zbadania dodatkowego działania bójczego wobec szczepu *Peanibacillus larvae* – bakterii wywołującej zgnilec złośliwy (amerykański), śmiertelną chorobę larw pszczoł miodnych, oraz warunków przeprowadzanego badania, które zostały określone jako warunki brudne, aby oddać naturalne warunki panujące na dezynfekowanej powierzchni – zgodnie z wytycznymi ECHA, w grupie produktowej 3. Wniosek [REDAKTOWANE].

4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki pt. [REDAKTOWANE], w celu potwierdzenia skuteczności działania nowego produktu biobójczego przeznaczonego do odstraszenia muchówek z rodziny bąkowatych (Tabanidae): bąki, *Tabanus* sp., jusznicza deszczowa, *Haematopota pluvialis*; ślepek pospolity, *Chrysops caecutiens*) od koni i jeźdźców, dla celów rejestracyjnych w grupie 19. Wniosek [REDAKTOWANE].

4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań wykonanej na następujących gatunkach: *Halyomorpha halys*, *Periplaneta americana*, *Cimex lectularius*, *Supella longipalpa*, *Ctenocephalides felis*, *Ixodes Ricinus*, *Tineola bisselliella*, *Plodia interpunctella*, *Dermatophagoides* spp w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT18. Wniosek [REDAKTOWANE].

4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanej na następujących gatunku: *Aedes albopictus* w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej PT18. Wniosek [REDACTED]

4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDACTED] dla wielu gatunków owadów i pajęczaków, (m.in. *Tineola bisselliella*, *Ctenocephalides felis*, *Cimex lectularius*, *Culex pipiens*, *Euscorpius italicus*, *Halyomorpha halys*, *Ixodes Ricinus*, *Lepisma saccharina*, *Nezara viridula*, *Vespa crabro*, *Vespula germanica*, *Pholcus phalangioides*, *Blatta orientalis*, *Aedes albopictus*, *Dermatophagoides* spp, *Blattella germanica*, *Lasius niger*, *Musca domestica*) wraz z raportem z badań w celu oceny skuteczności wielu produktów (m.in. o nazwie [REDACTED]) w grupie produktowej PT18. Wniosek [REDACTED]

4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanej na następującym gatunku: *CIMEX LECTULARIUS* w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej PT18. Wniosek [REDACTED]

4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanej na następującym gatunku: *Lasius Niger* w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej PT18. Wniosek [REDACTED]

4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanej na następującym gatunku: *BLATTELLA GERMANICA* w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej PT18. Wniosek [REDACTED]

4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanej na następującym gatunku: *Dermatophagoides pteronyssinus* w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej PT18. Wniosek [REDACTED]

4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanej na następujących gatunkach: *MUSCA DOMESTICA* w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej PT18. Wniosek [REDACTED]

4.13. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanej na następującym gatunku: *Aedes albopictus* w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej PT18. Wniosek [REDACTED]

4.14. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanej na następującym gatunku: *Lasius Niger* w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej PT18. 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. n. med. Wojciech Wąsowicz
5. prof. dr hab. Barbara Różalska
6. dr hab. Magdalena Rzewuska

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

1. dr Marek Juszczyk - pracownik Urzędu
2. Izabela Szymkuć – pracownik Departamentu Prawnego
3. Maciej Gut - pracownik Urzędu

Omówienie przebiegu posiedzenia**Ad. 1. Otwarcie posiedzenia**

Otwarcia posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych dokonała prof. dr hab. Wojciech Wąsowicz, Zastępca Przewodniczącego Komisji.

Ad. 2. Przyjęcie porządku dziennego

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

Ad. 3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 26.06.2024

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 26.06.2024 został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę badawczą opisaną w publikacji naukowej: [REDAKTOWANE] mającą na celu potwierdzenie skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] przeznaczonego do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk, do stosowania w obszarze medycznym w zakresie ochrony zdrowia publicznego, a także do stosowania w sektorze prywatnym, w grupie produktowej 1.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

W ocenie Komisji publikacja [REDAKTOWANE] którą przedstawiono wraz z wnioskiem, nie powinna być przedmiotem opiniowania przez Komisję. Przedstawiona publikacja nie jest metodą badawczą wnioskodawcy.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikację normy [REDACTED] [REDACTED] mającą na celu potwierdzenie skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w zakresie zbadania dodatkowego działania bójczego wobec spor *Paenibacillus larvae* – bakterii wywołującej zgnilec złośliwy (amerykański), śmiertelną chorobę larw pszczoł miodnych, oraz zbadania dodatkowego działania bójczego wobec spor *Bacillus cereus* – jako szczep obligatoryjny w przypadku dezynfekcji uli, zgodnie z wytycznymi ECHA, pod kątem praktycznego stosowania produktu tj. dezynfekcja uli, w grupie produktowej 3.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Modyfikacja normy [REDACTED] [REDACTED] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w zakresie zbadania dodatkowego działania bójczego wobec spor *Paenibacillus larvae* – bakterii wywołującej zgnilec złośliwy (amerykański), śmiertelną chorobę larw pszczoł miodnych, oraz zbadania dodatkowego działania bójczego wobec spor *Bacillus cereus* – jako szczep obligatoryjny w przypadku dezynfekcji uli, zgodnie z wytycznymi ECHA, pod kątem praktycznego stosowania produktu tj. dezynfekcja uli, w grupie produktowej 3.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikację normy [REDACTED] [REDACTED] mającą na celu potwierdzenie skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w zakresie zbadania dodatkowego działania bójczego wobec *Paenibacillus larvae* – bakterii wywołującej zgnilec złośliwy (amerykański), śmiertelną chorobę larw pszczoł miodnych, oraz warunków przeprowadzanego badania, które zostały określone jako warunki brudne, aby oddać naturalne warunki panujące na dezynfekowanej powierzchni – zgodnie z wytycznymi ECHA, w grupie produktowej 3.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Modyfikacja normy [REDACTED] [REDACTED] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w zakresie zbadania dodatkowego działania bójczego wobec *Paenibacillus larvae* – bakterii wywołującej zgnilec złośliwy (amerykański), śmiertelną chorobę larw pszczoł miodnych, oraz warunków przeprowadzanego badania, które zostały określone jako warunki brudne, aby oddać naturalne warunki panujące na dezynfekowanej powierzchni – zgodnie z wytycznymi ECHA, w grupie produktowej 3.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę pt. [REDACTED] [REDACTED] mającą na celu potwierdzenie skuteczności działania nowego produktu biobójczego przeznaczonego do odstraszania muchówek z rodziny bąkowatych (Tabanidae): bąki, *Tabanus* sp., jusznicza deszczowa, *Haematopota pluvialis*; ślepek pospolity, *Chrysops caecutiens*) od koni i jeźdźców, dla celów rejestracyjnych w grupie 19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka pt. [REDACTED] [REDACTED], nie

jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania nowego produktu biobójczego przeznaczonego do odstraszania muchówek z rodziny bąkowatych (Tabanidae): bąki, *Tabanus* sp., jusznicza deszczowa, *Haematopota pluvialis*; ślepek pospolity, *Chrysops caecutiens*) od koni i jeźdźców, dla celów rejestracyjnych w grupie 19.

Przedstawiona metodyka jest nieprecyzyjna – Komisja ma następujące uwagi:

- Przyjęta aktywność wstępna owadów w miejscu badania wydaje się zbyt niska
- Opisany sposób przeprowadzenia obserwacji jest niejasny i nie umożliwia uzyskania wiarygodnych wyników

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań wykonaną na następujących gatunkach: *Halyomorpha halys*, *Periplaneta americana*, *Cimex lectularius*, *Supella longipalpa*, *Ctenocephalides felis*, *Ixodes Ricinus*, *Tineola bisselliella*, *Plodia interpunctella*, *Dermatophagoides* spp w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań wykonana na następujących gatunkach: *Halyomorpha halys*, *Periplaneta americana*, *Cimex lectularius*, *Supella longipalpa*, *Ctenocephalides felis*, *Ixodes Ricinus*, *Tineola bisselliella*, *Plodia interpunctella*, *Dermatophagoides* spp jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań wykonaną na następujących gatunku: *Aedes albopictus* mającą na celu ocenę skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań wykonana na następujących gatunku: *Aedes albopictus* jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu o nazwie [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę badawczą [REDAKTOWANE] dla wielu gatunków owadów i pajęczaków, (m.in. *Tineola bisselliella*, *Ctenocephalides felis*, *Cimex lectularius*, *Culex pipiens*, *Euscorpium italicum*, *Halyomorpha halys*, *Ixodes Ricinus*, *Lepisma saccharinum*, *Nezara*

viridula, Vespa crabro, Vespula germanica, Pholcus phalangioides, Blatta orientalis, Aedes albopictus, Dermatophagoides spp, Blattella germanica, Lasius niger, Musca domestica) wraz z raportem z badań mającą na celu ocenę skuteczności wielu produktów (m.in. o nazwie [REDACTED]) w grupie produktowej PT18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda badawcza [REDACTED] dla wielu gatunków owadów i pajęczaków, (m.in. Tineola bisselliella, Ctenocephalides felis, Cimex lectularius, Culex pipiens, Euscorpis italicus, Halyomorpha halys, Ixodes Ricinus, Lepisma saccharina, Nezara viridula, Vespa crabro, Vespula germanica, Pholcus phalangioides, Blatta orientalis, Aedes albopictus, Dermatophagoides spp, Blattella germanica, Lasius niger, Musca domestica) wraz z raportem z badań nie jest odpowiednia dla oceny skuteczności wielu produktów (m.in. o nazwie [REDACTED]) w grupie produktowej PT18.

Metoda badawcza powinna być przedstawiona odrębnie dla każdego gatunku docelowego.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonaną na następującym gatunku: CIMEX LECTULARIUS mającą na celu ocenę skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej PT18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda badawcza [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonana na następującym gatunku: CIMEX LECTULARIUS jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej PT18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonaną na następującym gatunku: Lasius Niger, mającą na celu ocenę skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej PT18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda badawcza [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonana na następującym gatunku: Lasius Niger jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej PT18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonaną na następującym gatunku: BLATTELLA GERMANICA, mającą na celu ocenę skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej PT18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonana na następującym gatunku: BLATTELLA GERMANICA jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej PT18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonaną na następującym gatunku: Dermatophagoides pteronyssinus, mającą na celu ocenę skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej PT18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonana na następującym gatunku: Dermatophagoides pteronyssinus, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej PT18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonaną na następujących gatunkach: MUSCA DOMESTICA mającą na celu ocenę skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej PT18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonana na następujących gatunkach: MUSCA DOMESTICA jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej PT18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą [REDACTED]

██████████ wraz z raportem z badań wykonaną na następującym gatunku: Aedes albopictus, mającą na celu ocenę skuteczności produktu o nazwie ██████████ w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda badawcza ██████████
██████████ wraz z raportem z badań wykonaną na następującym gatunku: Aedes albopictus jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu o nazwie ██████████ w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą ██████████
██████████ wraz z raportem z badań wykonaną na następującym gatunku: Lasius Niger mającą na celu ocenę skuteczności produktu o nazwie ██████████ w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda badawcza ██████████
██████████ wraz z raportem z badań wykonaną na następującym gatunku: Lasius Niger, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu o nazwie ██████████ 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 4 września 2024.

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek