

PROTOKÓŁ NUMER 06/2024
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 26.06.2024 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 22.05.2024 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDAKTED] w celu określenia skuteczności produktów biobójczych, w postaci płynu/szamponu przeznaczonych do odstraszania pcheł (*Ctenocephalides Canis/Ctenocephalides felis*) u psów/kotów, w grupie produktowej 19. Wniosek [REDAKTED]
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDAKTED] w celu określenia skuteczności produktów biobójczych, w postaci obrożi/płynu do nakrapiania/szamponu przeznaczonych do zwalczania kleszczy (*Dermacentor reticulatus* lub *Ixodes ricinus*) u psów/kotów, w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTED]
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDAKTED] w celu określenia skuteczności produktów biobójczych, w postaci obrożi/płynu do nakrapiania/szamponu przeznaczonych do zwalczania pcheł (*Ctenocephalides Canis/ Ctenocephalides felis*) u psów/kotów, w grupie produktowej 18. [REDAKTED]
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDAKTED] w celu określenia skuteczności produktów biobójczych, w postaci obrożi/płynu do nakrapiania/szamponu przeznaczonych do zwalczania kleszczy (*Dermacentor reticulatus* lub *Ixodes ricinus*) u psów/kotów, w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTED]
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDAKTED] w celu określenia skuteczności produktów biobójczych skuteczności produktów biobójczych w postaci obrożi/płynu do nakrapiania/szamponu przeznaczonych do zwalczania pcheł (*Ctenocephalides Canis/Ctenocephalides felis*), w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTED]
 - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDAKTED] w celu określenia skuteczności produktu biobójczego o działaniu repelencyjnym w stosunku do kreta europejskiego (*Talpa europaea*), na zewnątrz, w grupie produktowej 19. [REDAKTED]
 - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDAKTED] 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 [REDAKTED]
 - 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDAKTED] w celu określenia skuteczności produktów biobójczych z grupy 19, w postaci płynu/aerozolu przeznaczonych do odstraszania kleszczy (*Dermacentor reticulatus* lub *Ixodes ricinus*). Wniosek [REDAKTED]

- 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] w celu określenia skuteczności produktów biobójczych, przeznaczonych do odstraszania kretów (*Talpa europaea*), w grupie produktowej 19. Wniosek [REDACTED]
- 4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] w celu określenia skuteczności produktów biobójczych, w postaci ciekłej, przeznaczonych do zwalczania komarów (metodą opryskiwania lub zamglawiania) w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED]
- 4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji badań [REDACTED] w zakresie przeznaczenia w PT 2 (dezynfekcja wody basenowej) i PT 11 w czasie kontaktu 24h w odniesieniu do poniższych produktów biobójczych: [REDACTED] Wniosek [REDACTED]
- 4.12. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnionego wniosku o akceptację metod badawczych [REDACTED] wraz z raportami z badań, celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeciwko owadom latającym i biegającym, w grupie 18. Wniosek [REDACTED]
- 4.13. Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o akceptację metody zawartej w badaniu skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] (produkt testowy o nazwie [REDACTED] - środka odstraszającego owady, nakładanego na tkaninę, celem potwierdzenia skuteczności produktu do odstraszania komarów (*Culex quinquefasciatus*), w grupie 19. Wniosek [REDACTED]
- 4.14. Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o akceptację metodyki badawczej [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] służącego do odstraszania komarów (*Anopheles aquasalis*) w grupie 19. 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 Juszcuk - 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. 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 22.05.2024

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 22.05.2024 został przyjęty jednomyślnie.

Ad 4. Omówienie zagadnień

Ad 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badawczą [REDAKTOWANE] mającą na celu określenie skuteczności produktów biobójczych w postaci płynu/szamponu przeznaczonych do odstraszenia pcheł (*Ctenocephalides Canis/Ctenocephalides felis*) u psów/kotów, w grupie produktowej 19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka badawcza [REDAKTOWANE] nie jest odpowiednia do wiarygodnej oceny skuteczności produktów biobójczych w postaci płynu/szamponu przeznaczonych do odstraszenia pcheł (*Ctenocephalides Canis/Ctenocephalides felis*) u psów/kotów, w grupie produktowej 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badawczą [REDAKTOWANE] mającą na celu określenie skuteczności produktów biobójczych w postaci obrożi/płynu do nakrapiania/szamponu przeznaczonych do zwalczania kleszczy (*Dermacentor reticulatus* lub *Ixodes ricinus*) u psów/kotów, w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka badawcza [REDAKTOWANE] nie jest odpowiednia do wiarygodnej oceny określenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obrożi/płynu do nakrapiania/szamponu przeznaczonych do zwalczania kleszczy (*Dermacentor reticulatus* lub *Ixodes ricinus*) u psów/kotów, w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badawczą [REDAKTOWANE] mającą na celu określenie skuteczności produktów biobójczych w postaci

obroży/płynu do nakrapiania/szamponu przeznaczonych do zwalczania pcheł (*Ctenocephalides Canis/Ctenocephalides felis*) u psów/kotów, w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka badawcza [REDAKTOWANE] nie jest odpowiednia do wiarygodnej oceny określenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obroży/płynu do nakrapiania/szamponu przeznaczonych do zwalczania pcheł (*Ctenocephalides Canis/Ctenocephalides felis*) u psów/kotów, w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badawczą [REDAKTOWANE] mającą na celu określenie skuteczności produktów biobójczych w postaci obroży/płynu do nakrapiania/szamponu przeznaczonych do zwalczania kleszczy (*Dermacentor reticulatus* lub *Ixodes ricinus*) u psów/kotów, w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka badawcza [REDAKTOWANE] nie jest odpowiednia do wiarygodnej oceny skuteczności produktów biobójczych w postaci obroży/płynu do nakrapiania/szamponu przeznaczonych do zwalczania kleszczy (*Dermacentor reticulatus* lub *Ixodes ricinus*) u psów/kotów, w grupie produktowej 18.

Metodyka wymaga uzupełnienia w zakresie:

- Wyjaśnienia: jak hodowane są kleszcze
- Wyjaśnienia powodu nieuwzględnienia w badaniu innych stadiów rozwojowych kleszczy, oprócz dorosłych form
- Podania rozmiarów komory hodowlanej
- Podania powierzchni używanej w badaniu sztucznej skóry z futrem
- Błędnego zapisu strona 1 pt. c (organizmem testowym nie jest sztuczna skóra a kleszcze).
- Podania wzoru na obliczania skuteczności zwalczania organizmów.

Sprecyzowania kryteriów skuteczności

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie nieznormalizowaną metodykę badawczą [REDAKTOWANE] mającą na celu określenie skuteczności produktów biobójczych w postaci obroży/płynu do nakrapiania/szamponu przeznaczonych do zwalczania pcheł (*Ctenocephalides Canis/Ctenocephalides felis*), w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka badawcza [REDAKTOWANE] nie jest odpowiednia do wiarygodnej oceny skuteczności produktów biobójczych w postaci obroży/płynu do nakrapiania/szamponu przeznaczonych do zwalczania pcheł (*Ctenocephalides Canis/Ctenocephalides felis*), w grupie produktowej 18.

Metodyka wymaga uzupełnienia w zakresie:

- Wyjaśnienia: jak hodowane są pchły oraz sposobu ich przechowywania przez jeden miesiąc bez pokarmu
- Podania rozmiarów komory hodowlanej
- Podania powierzchni używanej w badaniu sztucznej skóry z futrem
- Błędneho zapisu strona 1 pt. c (organizmem testowym nie jest sztuczna skóra a pchły).
- Podania wzoru na obliczania skuteczności zwalczania organizmów.
- Sprecyzowania kryteriów skuteczności

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badawczą [REDAKTOWANE] mającą na celu określenie skuteczności produktu biobójczego o działaniu repelencyjnym w stosunku do kreta europejskiego (*Talpa europaea*) na zewnątrz, w grupie produktowej 19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka badawcza [REDAKTOWANE] jest odpowiednia do określenia skuteczności produktu biobójczego o działaniu repelencyjnym w stosunku do kreta europejskiego (*Talpa europaea*) na zewnątrz, w grupie produktowej 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badawczą [REDAKTOWANE] mającą na celu określenie skuteczności produktów biobójczych w zwalczaniu roztoczy kurzu domowego (*Dermatophagoides pteronyssinus*) i/lub (*Dermatophagoides farinae*) z użyciem podłoża o różnej strukturze i chłonności w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka badawcza [REDAKTOWANE] nie jest odpowiednia do wiarygodnej oceny skuteczności produktów biobójczych w zwalczaniu roztoczy kurzu domowego (*Dermatophagoides pteronyssinus*) i/lub (*Dermatophagoides farinae*) z użyciem podłoża o różnej strukturze i chłonności w grupie produktowej 18.

Metodyka wymaga uzupełnienia w zakresie:

- Wyjaśnienia przeprowadzenia badań bezpośredniego oprysku pajęczaków oraz oprysku powierzchni i uwzględnienia ich wyników w podanych kryteriach skuteczności
- Podania rozmiarów zastosowanych płytek Petriego i testowanych powierzchni wewnątrz

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badawczą [REDAKTOWANE] mającą na celu określenie skuteczności produktów biobójczych z grupy 19, w postaci płynu/aerozolu przeznaczonych do odstraszania kleszczy (*Dermacentor reticulatus* lub *Ixodes ricinus*).

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka badawcza [REDAKTOWANE] nie jest odpowiednia do wiarygodnej oceny skuteczności produktów biobójczych z grupy 19, w postaci płynu/aerozolu przeznaczonych do odstraszania kleszczy (*Dermacentor reticulatus* lub *Ixodes ricinus*), m.in. ze względu na nieuwzględnienie fizjologii kleszczy.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badawczą [REDAKTOWANE] mającą na celu określenie skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do odstraszania kretów (*Talpa europaea*), w grupie produktowej 19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka badawcza [REDAKTOWANE] jest odpowiednia do określenia skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do odstraszania kretów (*Talpa europaea*), w grupie produktowej 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badawczą [REDAKTOWANE] mającą na celu określenie skuteczności produktów biobójczych w postaci ciekłej, przeznaczonych do zwalczania komarów (metodą opryskiwania lub zamgławiania) w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka badawcza [REDAKTOWANE] nie jest odpowiednia do wiarygodnej oceny skuteczności produktów biobójczych w postaci ciekłej, przeznaczonych do zwalczania komarów (metodą opryskiwania lub zamgławiania) w grupie produktowej 18.

Metodyka wymaga uzupełnienia w zakresie:

- Podania minimalnej aktywności komarów na badanym terenie, wyrażonej w konkretnej liczbie łądowań na odsłoniętych częściach ciała ochotników
- Podania poprawnych kryteriów ważności testu

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje badania [REDAKTOWANE] oraz badania [REDAKTOWANE] w zakresie przeznaczenia w PT 2 (dezynfekcja wody basenowej) i PT 11 w czasie kontaktu 24h w odniesieniu do poniższych produktów biobójczych: [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Badania [REDAKTOWANE] oraz badania [REDAKTOWANE] w zakresie przeznaczenia w PT 2 (dezynfekcja wody basenowej) i PT 11 w czasie

kontaktu 24h, są odpowiednie do określenia skuteczności produktów biobójczych o nazwie [REDACTED]

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metody badawcze [REDACTED] wraz z raportami z badań, celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeciwko owadom latającym i biegającym, w grupie 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metody badawcze [REDACTED] wraz z raportami z badań, są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeciwko owadom latającym i biegającym, w grupie 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę zawartą w badaniu skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] (produkt testowy o nazwie [REDACTED] - środka odstraszającego owady, nakładanego na tkaninę, celem potwierdzenia skuteczności produktu do odstraszania komarów (*Culex quinquefasciatus*), w grupie 19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda zawarta w badaniu skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] (produkt testowy o nazwie [REDACTED] - środka odstraszającego owady, nakładanego na tkaninę, jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu do odstraszania komarów (*Culex quinquefasciatus*), w grupie 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] służącego do odstraszania komarów (*Anopheles aquasalis*) w grupie 19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka badawcza [REDACTED] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] służącego do odstraszania komarów (*Anopheles aquasalis*) w grupie 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 5. Wolne wnioski

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

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek