

PROTOKÓŁ NUMER 13/2024
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 18.12.2024 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia Komisji ds. Produktów Biobójczych.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 26.11.2024 r.

4. Omówienie zagadnień:

Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badawczej o nazwie [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanych na następujących gatunkach *Vespula germanica*, w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED]

- 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badawczej o nazwie [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanych na następujących gatunkach: *Musca domestica*, *Aedes aegypti* and *Culex pipiens*, w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED]

Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badawczej o nazwie [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanych na następujących gatunkach: *Blattella germanica*, *Blatta orientalis*, *Lasius niger*, *Ctenocephalides felis*, *Ixodes ricinus*, w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED]

- 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badawczej o nazwie [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanych na następujących gatunkach *Musca domestica*, *Stomoxys calcitrans*, *Culex pipiens*, *Aedes albopictus* and *Plodia interpunctella*, w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED]

Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badawczej o nazwie [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanych na następujących gatunkach *Musca domestica*, w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED]

- 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badawczej o nazwie [REDACTED] wraz z raportem z badań na następujących gatunkach *Musca Domestica*, *Aedes albopictus* oraz *Blatta*

orientalis, w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDAKTOWANO] w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTOWANO]

Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki pod nazwą [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO] w celu oceny skuteczności resztkowej środka owadobójczego rozprzodzanego przy użyciu rozpylacza przeciwko karaczanom, w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTOWANO]

4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki pod nazwą [REDAKTOWANO]

w celu oceny skuteczności resztkowej środka owadobójczego aplikowanego za pomocą rozpylacza wewnątrz budynków przeciwko mrówkom, w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTOWANO]

Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki pod nazwą [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO] w celu oceny skuteczności resztkowej środka owadobójczego aplikowanego za pomocą rozpylacza przeciwko różnym gatunkom owadów, w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTOWANO]

Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji laboratoryjnej metody oceny skuteczności działania produktu biobójczego, przeznaczonego do oprysku powierzchni, do zawalczenia pluskiew domowych ([REDAKTOWANO]), w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTOWANO]

Biorący udział w posiedzeniu:

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 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. Barbara Gworek, po powitaniu członków Komisji i wszystkich osób obecnych poprosiła o przyjęcie porządku obrad. Porządek obrad został jednogłośnie przyjęty,

Ad 3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 26.11.2024. Protokół przyjęto jednogłośnie.

Ad 4. Omówienie zagadnień

Ad.4.1. Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą o nazwie [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanych na następujących gatunkach *Vespula germanica*, w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka badawcza [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanych na następujących gatunkach *Vespula germanica*, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18. Uchwałę przyjęto jednogłośnie.

Ad.4.2. Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą o nazwie [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanych na następujących gatunkach: *Musca domestica*, *Aedes aegypti* and *Culex pipiens*, w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] 2 w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka badawcza [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanych na następujących gatunkach: *Musca domestica*, *Aedes aegypti* and *Culex pipiens*, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18. Uchwałę przyjęto jednogłośnie.

Ad.4.3. Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą o nazwie [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanych na następujących gatunkach: *Blattella germanica*, *Blatta orientalis*, *Lasius niger*, *Ctenocephalides felis*, *Ixodes ricinus*, w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka badawcza [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanych na następujących gatunkach: *Blattella germanica*, *Blatta orientalis*, *Lasius niger*, *Ctenocephalides felis*, *Ixodes ricinus*, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18. Uchwałę przyjęto jednogłośnie.

Ad.4.4. Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą o nazwie [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanych na następujących gatunkach *Musca domestica*, *Stomoxys calcitrans*, *Culex pipiens*, *Aedes albopictus* and *Plodia interpunctella*, w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka badawcza [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanych na następujących gatunkach *Musca domestica*, *Stomoxys calcitrans*, *Culex pipiens*, *Aedes albopictus* and *Plodia interpunctella*, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18. Uchwałę przyjęto jednogłośnie.

Ad.4.5. Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą o nazwie [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanych na następujących gatunkach *Musca domestica*, w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka badawcza [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanych na następujących gatunkach *Musca domestica*, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18. Uchwałę przyjęto jednogłośnie.

Ad.4.6. Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą o nazwie [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań na następujących gatunkach *Musca domestica*, *Aedes albopictus* oraz *Blatta orientalis*, w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka badawcza [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań na następujących gatunkach *Musca domestica*, *Aedes albopictus* oraz *Blatta orientalis*, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18.

Ad.4.7. do 4.9. Przy rozpatrywaniu punktów 4.7.- 4.9., będących wnioskami [REDACTED]

[REDACTED] Komisja stwierdziła, że URPL powinien wyjaśnić dokładnie z wnioskodawcą cel ponownego zgłoszenia metodyk

ocenianych już wcześniej pozytywnie, a zawierających obecnie zmiany w zakresie jednego lub dwóch słów, pozostających bez wpływu na jakość tych metodyk.

Ad.4.10. Komisja do Spraw Produktów Biobójczych **negatywnie** opiniuje laboratoryjną metodę oceny skuteczności działania produktu biobójczego, przeznaczonego do oprysku powierzchni, do zawalczenia pluskiew domowych () w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Laboratoryjna metoda oceny skuteczności działania produktu biobójczego, nie jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego, przeznaczonego do oprysku powierzchni, do zawalczenia pluskiew domowych () w grupie produktowej 18.

Metodyka wymaga uzupełnienia w zakresie:

- Precyzyjnego podania określenia „powtórzenie”(jeden oprysk?).
 - Podania objętości pojemnika testowego.
 - Wyjaśnienia badania na produktach starzonych (czy chodzi o produkt czy o powierzchnię potraktowaną produktem?), w tym podania warunków przechowywania.
 - Wyjaśnienia sformułowania w punkcie 3.2 „jak i po deklarowanym w etykiecie okresie skutecznego działania”.
 - Doprecyzowania procedury nanoszenia preparatu na płytki testowe (czy przewiduje się tylko oprysk- jak podane w tytule metodyki- czy inne formy nanoszenia np. malowanie?).
- Uchwała została przyjęta jednogłośnie.

Ad 5. Wolne wnioski

Ad. 5.1 Ustalono, że przewidywany termin następnego posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych odbędzie się, zależnie od liczby złożonych wniosków, najprawdopodobniej pod koniec stycznia 2025 r. .

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek

