

**PROTOKÓŁ NUMER 01/2025
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 19.02.2025 r.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 18.12.2024 r.
4. Omówienie zagadnień:

- 4.1 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] 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 - po opinii Grupy Eksperckiej ds. insektycydów, akarycydów, produktów do zwalczania innych bezkręgowców oraz repelentów i atraktantów Komisji ds. Produktów Biobójczych przedstawionej zgodnie z Uchwałą nr 1/2025 z dnia 24.01.2025. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]
- 4.2 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] w celu określenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obroży/płynu do nakrapiania przeznaczonych do odstraszania pcheł (*Ctenocephalides Canis/Ctenocephalides felis*), w grupie produktowej 19 - po opinii Grupy Eksperckiej ds. insektycydów, akarycydów, produktów do zwalczania innych bezkręgowców oraz repelentów i atraktantów Komisji ds. Produktów Biobójczych przedstawionej zgodnie z Uchwałą nr 2/2025 z dnia 24.01.2025. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]
- 4.3 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] 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 - po opinii Grupy Eksperckiej ds. insektycydów, akarycydów, produktów do zwalczania innych bezkręgowców oraz repelentów i atraktantów Komisji ds. Produktów Biobójczych przedstawionej zgodnie z Uchwałą nr 3/2025 z dnia 24.01.2025. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]
- 4.4 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] w celu określenia skuteczności produktów biobójczych, w postaci ciekłej, przeznaczonych do zwalczania komarów z gatunku *Culex*, *Aedes*, *Anopheles* i innych, w grupie produktowej 18 - po opinii Grupy Eksperckiej ds. insektycydów, akarycydów, produktów do zwalczania innych bezkręgowców oraz repelentów i atraktantów Komisji ds. Produktów Biobójczych przedstawionej zgodnie z Uchwałą nr 4/2025 z dnia 24.01.2025. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]
- 4.5 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] w celu określenia skuteczności działania produktów biobójczych w postaci ciekłej, przeznaczonych do zwalczania owadów latających (metodą opryskiwania lub malowania powierzchni), w grupie produktowej 18 - po opinii Grupy Eksperckiej ds. insektycydów, akarycydów, produktów do zwalczania innych bezkręgowców oraz repelentów i atraktantów Komisji ds. Produktów Biobójczych przedstawionej zgodnie z Uchwałą nr 5/2025 z dnia 24.01.2025. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

- 4.6 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] w celu określenia skuteczności działania produktów biobójczych w postaci cieczy tj. koncentratu/preparatów gotowych do użycia: płynu/aerozolu stosowanych metodą oprysku/zamgławiania w zwalczaniu ptaszyńca kurzego (*Dermanyssus gallinae*), w grupie produktowej 18 - po opinii Grupy Eksperckiej ds. insektycydów, akarycydów, produktów do zwalczania innych bezkręgowców oraz repelentów i atraktantów Komisji ds. Produktów Biobójczych przedstawionej zgodnie z Uchwałą nr 6/2025 z dnia 24.01.2025. Wniosek [REDACTED] [REDACTED] w imieniu [REDACTED]
- 4.7 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji poprawionej laboratoryjnej metody oceny skuteczności działania produktu biobójczego, przeznaczonego do oprysku powierzchni, do zawalczenia pluskiew domowych [REDACTED] w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED] [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]
- 4.8 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badań w celu określenia skuteczności działania produktu biobójczego ACCMK przeznaczonego do dezynfekcji, dedykowanego dla zastosowania w higienie weterynaryjnej, w grupie produktowej 3. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [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. Zuzanna Kasikowska – pracownik Departamentu Prawnego
3. Joanna Jóźwiak - pracownik Urzędu
4. 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 18.12.2024

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 18.12.2024 został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] 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.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Komisja do Spraw Produktów Biobójczych po zapoznaniu się z opinią Grupy eksperckiej ds. insektycydów, akarycydów, produktów do zwalczania innych bezkręgowców oraz repelentów i atraktantów podtrzymuje stanowisko, że uzupełniona nieznormalizowana metodyka [REDACTED] nie jest odpowiednia dla określenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obroży/płynu do nakrapiania przeznaczonych do odstraszania kleszczy (*Dermacentor reticulatus* lub *Ixodes ricinus*), w grupie produktowej 19. Metodyka [REDACTED] odbiega od warunków opisanych w aktualnym dokumencie Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II: Efficacy Parts B+C: Assessment and Evaluation Version 6.0, August 2023.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] w celu określenia 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 zapoznaniu się z opinią Grupy eksperckiej ds. insektycydów, akarycydów, produktów do zwalczania innych bezkręgowców oraz repelentów i atraktantów podtrzymuje stanowisko, że uzupełniona nieznormalizowana metodyka [REDACTED] nie jest odpowiednia dla określenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obroży/płynu do nakrapiania przeznaczonych do odstraszania pcheł (*Ctenocephalides Canis*/ *Ctenocephalides felis*), w grupie produktowej 19. Metodyka [REDACTED] odbiega od warunków opisanych w aktualnym dokumencie Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II: Efficacy Parts B+C: Assessment and Evaluation Version 6.0, August 2023.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] 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.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Komisja do Spraw Produktów Biobójczych po zapoznaniu się z opinią Grupy eksperckiej ds. insektycydów, akarycydów, produktów do zwalczania innych bezkręgowców oraz repelentów i atraktantów podtrzymuje stanowisko, że uzupełniona nieznormalizowana metodyka [REDAKTOWANE] nie jest odpowiednia dla 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. Metodyka [REDAKTOWANE] odbiega od warunków opisanych w aktualnym dokumencie Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II: Efficacy Parts B+C: Assessment and Evaluation Version 6.0, August 2023.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] o nazwie "Terenowe badanie skuteczności produktów biobójczych w postaci ciekłej do zwalczania komarów (metoda opryskiwania/zamgławiania)" w celu określenia skuteczności produktów biobójczych, w postaci ciekłej, przeznaczonych do zwalczania komarów z gatunku *Culex*, *Aedes*, *Anopheles* i innych w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Komisja do Spraw Produktów Biobójczych po zapoznaniu się z opinią Grupy eksperckiej ds. insektycydów, akarycydów, produktów do zwalczania innych bezkręgowców oraz repelentów i atraktantów podtrzymuje stanowisko, że uzupełniona nieznormalizowana metodyka [REDAKTOWANE] o nazwie "Terenowe badanie skuteczności produktów biobójczych w postaci ciekłej do zwalczania komarów (metoda opryskiwania/zamgławiania)" nie jest odpowiednia dla określenia skuteczności produktów biobójczych, w postaci ciekłej, przeznaczonych do zwalczania komarów z gatunku *Culex*, *Aedes*, *Anopheles* i innych w grupie produktowej 18. Metodyka [REDAKTOWANE] odbiega od warunków opisanych w aktualnym dokumencie Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II: Efficacy Parts B+C: Assessment and Evaluation Version 6.0, August 2023.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] w celu określenia skuteczności działania produktów biobójczych w postaci ciekłej, przeznaczonych do zwalczania owadów latających (metodą opryskiwania lub malowania powierzchni), w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Komisja do Spraw Produktów Biobójczych po zapoznaniu się z opinią Grupy eksperckiej ds. insektycydów, akarycydów, produktów do zwalczania innych bezkręgowców oraz repelentów i atraktantów podtrzymuje stanowisko, że uzupełniona nieznormalizowana metodyka [REDAKTOWANE] nie jest odpowiednia dla określenia skuteczności działania produktów biobójczych w postaci ciekłej, przeznaczonych do zwalczania owadów latających (metodą opryskiwania lub malowania powierzchni), w grupie produktowej 18. Metodyka [REDAKTOWANE] odbiega od warunków opisanych w aktualnym dokumencie Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II: Efficacy Parts B+C: Assessment and Evaluation Version 6.0, August 2023.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] w celu określenia skuteczności działania produktów biobójczych w postaci cieczy tj. koncentratu/preparatów gotowych do użycia: płynu/aerozolu stosowanych metodą oprysku/zamgławiania w zwalczaniu ptaszyńca kurzego (*Dermanyssus gallinae*), w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Komisja do Spraw Produktów Biobójczych po zapoznaniu się z opinią Grupy eksperckiej ds. insektycydów, akarycydów, produktów do zwalczania innych bezkręgowców oraz repelentów i atraktantów podtrzymuje jej stanowisko, że nieznormalizowana metodyka [REDAKTOWANE] nie jest odpowiednia dla określenia skuteczności działania produktów biobójczych w postaci cieczy tj. koncentratu/preparatów gotowych do użycia: płynu/aerozolu stosowanych metodą oprysku/zamgławiania w zwalczaniu ptaszyńca kurzego (*Dermanyssus gallinae*), w grupie produktowej 18. Metodyka [REDAKTOWANE] odbiega od warunków opisanych w aktualnym dokumencie Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II: Efficacy Parts B+C: Assessment and Evaluation Version 6.0, August 2023.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje poprawioną laboratoryjną metodę oceny skuteczności działania produktu biobójczego, przeznaczonego do oprysku powierzchni, do zawalczenia pluskiew domowych [REDAKTOWANE] w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Poprawiona laboratoryjna metoda oceny skuteczności działania produktu biobójczego, jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego, przeznaczonego do oprysku powierzchni, do zawalczenia pluskiew domowych [REDAKTOWANE] w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badań w celu określenia skuteczności działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do dezynfekcji, dedykowanego dla zastosowania w higienie weterynaryjnej, w grupie produktowej 3.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metoda badań, nie jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do zwalczania kokcydii, dedykowanego dla zastosowania w higienie weterynaryjnej, w grupie produktowej 3.

Nieznormalizowana metodyka pozwala na ocenę działania kokcydiobójczego [REDACTED] w warunkach czystych, natomiast nie pozwala na ocenę działania tego produktu w warunkach praktycznego zastosowania.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 5. Wolne wnioski

Ad. 5.1 Komisja zwróciła uwagę na fakt, że wnioski 1-6 zostały sporządzone bez uwzględnienia wytycznych Prezesa Urzędu.

Ad. 5.2 Komisja zwróciła uwagę na fakt, że autorzy wniosków 1-6 nie wprowadzili wymaganych przez Komisję zmian, jakie zostały wyszczególnione we wcześniejszych, negatywnych uchwałach Komisji dotyczących tych wniosków.

Ad. 5.3 Termin kolejnego posiedzenia Komisji będzie zależny od liczby zgłoszonych wniosków.

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek