

PROTOKÓŁ NUMER 04/2025
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 28.05.2025 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 24.04.2025 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej o nazwie [REDACTED], wraz z raportem z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] o właściwościach bójczych wobec gatunków *Pseudomonas aeruginosa*, *Hormoconis resinae*, *Yarrowia tropicalis*, w grupie produktowej 6. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji własnej metody badania skuteczności produktu repelencyjnego nanoszonego na sierść odstraszającego kleszcze, przeprowadzonej na dorosłych rasach psów dużych ras, celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji zmian w nieznormalizowanej metodzie o nazwie [REDACTED], w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania [REDACTED] skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania pcheł i kleszczy u psów i kotów w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej o nazwie [REDACTED] w celu oceny skuteczności działania produktów biobójczych w postaci ciekłej, przeznaczonych do zwalczania owadów biegających (*Blattella Germanica*) metodą oprysku. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]
 - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej o nazwie [REDACTED] w celu oceny skuteczności działania produktów biobójczych w postaci ciekłej, przeznaczonych do zwalczania owadów latających (metodą zamgławiania) w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]
 - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej o nazwie [REDACTED], wraz z raportem z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] o właściwościach bójczych wobec gatunku *Vespa crabro* oraz niszczenia gniazd szerszeni, w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]
 - 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej o nazwie [REDACTED], wraz z raportem z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] wobec gatunków *Pholcus spp*; *Lasius Niger*, w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]
 - 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej o nazwie [REDACTED], wraz z raportem z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED]

wobec gatunków *Blattella germanica*; *Musca domestica*; *Cimex lectularis*; *Periplaneta americana*; *Sitophilus granarius*; *Alphitobius diaperinus*; *Tribolium confusum*; *Tribolium castaneum*; *Plodia interpunctella*, w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej o nazwie [REDACTED], wraz z raportem z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] wobec gatunków *Cimex lectularius*; *Blattella germanica*; *Periplaneta americana*; *Alphitobius diaperinus*; *Tribolium confusum*; *Tribolium castaneum*; *Plodia interpunctella*; *Musca domestica*; *Sitophilus granarius*; *Lasius niger*, w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej o nazwie [REDACTED], wraz z raportem z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] o właściwościach bójczych wobec gatunku *Vespula spp.*, w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metod badawczych: [REDACTED]

[REDACTED], wraz z raportami badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] przeznaczonego do dezynfekcji wody pitnej dla zwierząt – PT 5. 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 Juszczyk - pracownik Urzędu
2. Maciej Gut – 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 24.04.2025

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 24.04.2025 został przyjęty jednomyślnie. Uwzględniono również poprawkę dotyczącą punktu 4.6

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą o nazwie [REDAKTOWANO], wraz z raportem z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANO] o właściwościach bójczych wobec gatunków *Pseudomonas aeruginosa*, *Hormoconis resinae*, *Yarrowia tropicalis*, w grupie produktowej 6.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda badawcza o nazwie [REDAKTOWANO] wraz z raportem z badań, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANO] o właściwościach bójczych wobec gatunków *Pseudomonas aeruginosa*, *Hormoconis resinae*, *Yarrowia tropicalis*, w grupie produktowej 6.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje własną metodę badania skuteczności produktu repelencyjnego nanoszonego na sierść odstraszającego kleszcze, przeprowadzoną na dorosłych rasach psów dużych ras, celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Własna metoda badania skuteczności produktu repelencyjnego nanoszonego na sierść odstraszającego kleszcze, przeprowadzonej na dorosłych rasach psów dużych ras, nie jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 19.

W metodyce brakuje szczegółowego opisu wymaganego do jej odtworzenia:

- W metodyce nie jest zdefiniowana postać produktu
- Brakuje wymagań wobec psów biorących udział w badaniu pod względem stopnia infestacji kleszczami, a także okresu od wcześniejszego stosowania repelentów
- Brak opisu obszaru „prowadzenia badań”
- Wyjaśnienia wymaga zastosowanie badań w turze II po upływie tygodnia

- Kryterium ważności testu jest niejasne
- Wzór na obliczanie skuteczności produktu powinien odnosić się do kleszczy, a nie do psów
- Powinno się używać sformułowania „liczba kleszczy/psów” a nie „ilość”
- Wyjaśnienia wymaga stosowana liczba powtórzeń

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje zmiany w nieznormalizowanej metodzie o nazwie [REDACTED]

[REDACTED], w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Zmiany w nieznormalizowanej metodzie o nazwie [REDACTED]

[REDACTED], w grupie produktowej 18.

Przedstawione zmiany nie zapewniają wiarygodności oceny.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badania [REDACTED] skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania pcheł i kleszczy u psów i kotów w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metoda badania [REDACTED] nie jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania pcheł i kleszczy u psów i kotów w grupie produktowej 18.

W metodyce brakuje szczegółowego opisu wymaganego do jej odtworzenia:

- Tytuł metodyki powinien być uzupełniony o podanie postaci produktu biobójczego – obroża
- Wyjaśnienia wymaga sposób/ilość nałożenia produktu badanego na sztuczną sierść
- Wyjaśnienia wymaga sposób ekstrapolacji wyników z badania laboratoryjnego na warunki rzeczywistego stosowania produktu

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę badawczą o nazwie [REDACTED] w celu oceny skuteczności działania produktów biobójczych w postaci ciekłej, przeznaczonych do zwalczania owadów biegających (*Blattella germanica*) metodą oprysku, w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda badawcza o nazwie [REDAKTOWANO] nie jest odpowiednia dla oceny skuteczności działania produktów biobójczych w postaci ciekłej, przeznaczonych do zwalczania owadów biegających (*Blatella germanica*) metodą oprysku, w grupie produktowej 18.

- Wymagane jest określenie proporcji płci osobników badanych owadów
- Badanie powinno prowadzone być zarówno na gładkiej, jak i na porowatej powierzchni – należy określić dokładnie rodzaj materiału, z którego wykonane są pojemniki
- Wymagane jest doprecyzowanie co jest powierzchnią testową (dno pojemnika, czy płytki umieszczane w pojemniku)
- Powinien być podany wzór obliczania skuteczności produktu w punkcie 5

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę badawczą o nazwie [REDAKTOWANO] w celu oceny skuteczności działania produktów biobójczych w postaci ciekłej, przeznaczonych do zwalczania owadów latających (metodą zamgławiania) w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda badawcza o nazwie [REDAKTOWANO] nie jest odpowiednia dla oceny skuteczności działania produktów biobójczych w postaci ciekłej, przeznaczonych do zwalczania owadów latających (metodą zamgławiania) w grupie produktowej 18.

- Należy zmienić nazwę metodyki badawczej, gdyż dotyczy ona tylko komarów
- Wyjaśnienia wymaga postępowanie po godzinnej ekspozycji owadów – czy owady przenoszone są do czystego pomieszczenia
- Po jakim czasie obserwacji ma być osiągnięty poziom knockdown $\geq 80\%$

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą o nazwie [REDAKTOWANO], wraz z raportem z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANO] o właściwościach bójczych wobec gatunku *Vespa crabro* oraz niszczenia gniazd szerszeni, w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda badawcza o nazwie [REDAKTOWANO], wraz z raportem z badań, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANO] o właściwościach bójczych wobec gatunku *Vespa crabro* oraz niszczenia gniazd szerszeni, w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą o nazwie [REDAKTOWANO]

[redacted], wraz z raportem z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [redacted] wobec gatunków *Pholcus spp*; *Lasius Niger*, w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda badawcza o nazwie [redacted], wraz z raportem z badań, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [redacted] wobec gatunków *Pholcus spp*; *Lasius Niger*, w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą o nazwie [redacted], wraz z raportem z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [redacted] wobec gatunków *Blattella germanica*; *Musca domestica*; *Cimex lectularis*; *Periplaneta americana*; *Sitophilus granarius*; *Alphitobius diaperinus*; *Tribolium confusum*; *Tribolium castaneum*; *Plodia interpunctella*, w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda badawcza o nazwie [redacted], wraz z raportem z badań, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [redacted] wobec gatunków *Blattella germanica*; *Musca domestica*; *Cimex lectularis*; *Periplaneta americana*; *Sitophilus granarius*; *Alphitobius diaperinus*; *Tribolium confusum*; *Tribolium castaneum*; *Plodia interpunctella*, w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą o nazwie [redacted], wraz z raportem z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [redacted] wobec gatunków *Cimex lectularis*; *Blattella germanica*; *Periplaneta americana*; *Alphitobius diaperinus*; *Tribolium confusum*; *Tribolium castaneum*; *Plodia interpunctella*; *Musca domestica*; *Sitophilus granarius*; *Lasius niger*, w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda badawcza o nazwie [redacted], wraz z raportem z badań, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [redacted] wobec gatunków *Cimex lectularis*; *Blattella germanica*; *Periplaneta americana*; *Alphitobius diaperinus*; *Tribolium confusum*; *Tribolium castaneum*; *Plodia interpunctella*; *Musca domestica*; *Sitophilus granarius*; *Lasius niger*, w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą o nazwie [REDAKTOWANO], wraz z raportem z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANO] o właściwościach bójczych wobec gatunku *Vespula spp.*, w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda badawczej o nazwie [REDAKTOWANO], wraz z raportem z badań, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANO] o właściwościach bójczych wobec gatunku *Vespula spp.*, w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych nie podjęła uchwały w sprawie akceptacji metod badawczych: [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO], wraz z raportami badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANO] przeznaczonego do dezynfekcji wody pitnej dla zwierząt – PT 5.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Wniosek nie został wystarczająco uzasadniony.

Ad. 5. Wolne wnioski

Ad. 5.1 Termin kolejnego posiedzenia Komisji będzie zależny od liczby zgłoszonych wniosków.

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek

