

**PROTOKÓŁ NUMER 10/2024
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 30.10.2024 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 25.09.2024 r.**
- 4. Omówienie zagadnień:**
 - 4.1.** Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badawczej pod nazwą [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] wraz z raportem badań w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] rejestrowanego w grupie produktowej PT 18, w postaci płynu do zwalczania os (Vespula germanica), do stosowania bezpośrednio na owady. Wniosek Pani [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE]
 - 4.2.** Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badawczej pod nazwą [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] rejestrowanego w grupie produktowej PT 18, w postaci płynu do zwalczania much stajennych (Stomoxys calcitrans), do stosowania na powierzchniach porowatych. Wniosek Pani [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE]
 - 4.3.** Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badawczej pod nazwą [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] wraz z raportami badań w celu oceny skuteczności produktów biobójczych o nazwie: [REDAKTOWANE]
rejestrowanych w grupie produktowej PT 18, w postaci płynów do zwalczania karaluchów (Blatta orientalis), do stosowania na powierzchniach nieporowatych i porowatych. Wniosek Pani [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE]
 - 4.4.** Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badawczej pod nazwą [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] wraz z raportami badań w celu oceny skuteczności produktów biobójczych o nazwie: [REDAKTOWANE]
rejestrowanych w grupie produktowej PT 18, w postaci płynów do zwalczania mrówek (Lasius Niger), do stosowania na powierzchniach nieporowatych i porowatych. Wniosek Pani [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE]
 - 4.5.** Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badawczej pod nazwą [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] wraz z raportami badań w celu oceny skuteczności produktów biobójczych o nazwie: [REDAKTOWANE]

4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badawczej pod nazwa [REDACTED]

rejestrowanych w grupie produktowej PT 18, w postaci płynów do zwalczania prusaków (*Blattella germanica*), do stosowania na powierzchniach porowatych i nieporowatych. Wniosek Pani [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

oceny skuteczności produktów biobójczych o nazwach:

rejestrowanych w grupie produktowej PT 18, w postaci płynów do zwalczania komarów (*Aedes albopictus*), do stosowania na powierzchni roślin. Wniosek Pani [REDACTED] w imieniu firmy

4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badawczej pod nazwami [REDACTED]

wraz z raportami badań w celu oceny skuteczności produktów biobójczych o nazwach:

PT 18, w postaci płynów do zwalczania komarów (Aedes albopictus), do stosowania na zewnątrz pomieszczeń. Wniosek Pani [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badawczej o nazwie [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanych na następujących gatunkach: *Blatta orientalis* (Oriental cockroach), *Lasius niger* (common black ant), *Sitophilus granarius* (the grain weevil), *Ctenocephalides felis* (flea), *Aedes albopictus* (Tiger mosquito), *Stomoxys calcitrans* (stable fly), *Ixodes ricinus* (the sheep tick) w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18. Wniosek Pana [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badawczej o nazwie [REDACTED]
[REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanych na następujących gatunkach: *Lasius niger* (common black ant) – przy mrowiskach, w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18. Wniosek Pana [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badawczej o nazwie [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanych na następujących gatunkach: German cockroaches oraz oriental cockroaches, w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18. Wniosek Pana [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badawczej o nazwie [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań wykonanych na następujących gatunkach: Musca domestica, Stomoxys calcitrans, w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDAKTOWANE] w grupie produktowej 18. Wniosek Pana [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE]

4.13. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badawczej o nazwie [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań wykonanych na następujących gatunkach Aedes aegypti, Culex pipiens, Ctenocephalides felis, Ixodes ricinus, and six species of stored-grain pests, w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDAKTOWANE] w grupie produktowej 18. Wniosek Pana [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE]

4.14. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badawczej o nazwie [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań wykonanych na następujących gatunkach: Aedes albopictus, w celu oceny skuteczności produktu o nazwie PY-CIPERTRIN T w grupie produktowej 18. Wniosek Pana [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE]

5. Wolne wnioski:

Biorący udział:

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 Jóźwiak - 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, poprosiła o przystąpienie do przyjęcia porządku obrad. Porządek obrad został przyjęty jednomyślnie.

Ad 3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 25.09.2024

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 25.09.2024, został przyjęty jednomyślnie.

Ad 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badawczą pod nazwą [REDACTED] wraz z raportem badań w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] rejestrowanego w grupie produktowej 18, w postaci płynu do zwalczania os (*Vespula germanica*), do stosowania bezpośrednio na owady.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka badawcza pod nazwą [REDACTED] wraz z raportem badań, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] rejestrowanego w grupie produktowej 18, w postaci płynu do zwalczania os (*Vespula germanica*), do stosowania bezpośrednio na owady.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badawczą pod nazwą [REDACTED] wraz z raportem z badań w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] rejestrowanego w grupie produktowej 18, w postaci płynu do zwalczania much stajennych (*Stomoxys calcitrans*), do stosowania na powierzchniach porowatych.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka badawcza pod nazwą [REDACTED] wraz z raportem badań, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] rejestrowanego w grupie produktowej 18, w postaci płynu do zwalczania much stajennych (*Stomoxys calcitrans*), do stosowania na powierzchniach porowatych.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Komisja zwróciła uwagę, że na stronie 4 raportu dotyczącego badania na powierzchniach porowatych punkt 4 podpunkt 4.1 są wymienione kleszcze a powinny być muchy stajenne.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badawczą pod nazwą [REDACTED] wraz z raportami badań w celu oceny skuteczności produktów biobójczych o nazwie: [REDACTED] rejestrowanych w grupie produktowej 18, w postaci płynów do zwalczania karaluchów (*Blatta orientalis*), do stosowania na powierzchniach nieporowatych i porowatych.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka badawcza pod [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO] wraz z raportami badań, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktów biobójczych o nazwie: [REDAKTOWANO] rejestrowanych w grupie produktowej 18, w postaci płynów do zwalczania karaluchów (*Blatta orientalis*), do stosowania na powierzchniach nieporowatych i porowatych.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badawczą pod nazwą [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO] wraz z raportami badań w celu oceny skuteczności produktów biobójczych o nazwie: [REDAKTOWANO] rejestrowanych w grupie produktowej 18, w postaci płynów do zwalczania mrówek (*Lasius Niger*), do stosowania na powierzchniach nieporowatych i porowatych.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka badawcza pod nazwą [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO] wraz z raportami badań, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktów biobójczych o nazwie: [REDAKTOWANO] rejestrowanych w grupie produktowej 18, w postaci płynów do zwalczania mrówek (*Lasius Niger*), do stosowania na powierzchniach nieporowatych i porowatych.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badawczą pod nazwą [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO] wraz z raportami badań w celu oceny skuteczności produktów biobójczych o nazwie: [REDAKTOWANO] rejestrowanych w grupie produktowej 18, w postaci płynów do zwalczania kleszczy (*Ixodes ricinus*), do stosowania na powierzchniach nieporowatych i porowatych.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka badawcza pod nazwą [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] wraz z raportami badań, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktów biobójczych o nazwie: [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] rejestrowanych w grupie produktowej 18, w postaci płynów do zwalczania kleszczy (*Ixodes ricinus*), do stosowania na powierzchniach nieporowatych i porowatych.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badawczą pod nazwą [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] wraz z raportami badań w celu oceny skuteczności produktów biobójczych o nazwie: [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] rejestrowanych w grupie produktowej 18, w postaci płynów do zwalczania prusaków (*Blattella germanica*), do stosowania na powierzchniach porowatych i nieporowatych.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka badawcza pod nazwą [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] wraz z raportami badań, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktów biobójczych o nazwie: [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] rejestrowanych w grupie produktowej 18, w postaci płynów do zwalczania prusaków (*Blattella germanica*), do stosowania na powierzchniach porowatych i nieporowatych.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badawczą pod nazwami [REDAKTOWANE]

[redacted] wraz z raportami badań w celu oceny skuteczności produktów biobójczych o nazwach: [redacted]
[redacted] rejestrowanych w grupie produktowej 18, w postaci płynów do zwalczania komarów (*Aedes albopictus*), do stosowania na powierzchni roślin.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka badawcza pod nazwami [redacted]
[redacted]
[redacted] wraz z raportami badań, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktów biobójczych o nazwie: [redacted]
[redacted] rejestrowanych w grupie produktowej 18, w postaci płynów do zwalczania komarów (*Aedes albopictus*), do stosowania na powierzchni roślin.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badawczą pod nazwami [redacted]
[redacted]
[redacted] wraz z raportami badań w celu oceny skuteczności produktów biobójczych o nazwach: [redacted]
[redacted] rejestrowanych w grupie produktowej 18, w postaci płynów do zwalczania komarów (*Aedes albopictus*), do stosowania na zewnątrz pomieszczeń.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka badawcza pod nazwami [redacted]
[redacted]
[redacted] wraz z raportami badań, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktów biobójczych o nazwie: [redacted]
[redacted] rejestrowanych w grupie produktowej 18, w postaci płynów do zwalczania komarów (*Aedes albopictus*), do stosowania na zewnątrz pomieszczeń.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą o nazwie [redacted]
[redacted] wraz z raportem z badań wykonanych na następujących gatunkach: *Blatta orientalis* (Oriental cockroach), *Lasius niger* (common black ant), *Sitophilus granarius* (the grain weevil),

Ctenocephalides felis (flea), Aedes albopictus (Tiger mosquito), Stomoxys calcitrans (stable fly), Ixodes ricinus (the sheep tick) w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka badawcza [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanych na następujących gatunkach: Blatta orientalis (Oriental cockroach), Lasius niger (common black ant), Sitophilus granarius (the grain weevil), Ctenocephalides felis (flea), Aedes albopictus (Tiger mosquito), Stomoxys calcitrans (stable fly), Ixodes ricinus (the sheep tick), jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą o nazwie [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanych na następujących gatunkach: Lasius niger (common black ant) – przy mrowiskach w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka badawcza [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanych na następujących gatunkach: Lasius niger (common black ant) – przy mrowiskach, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą o nazwie [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanych na następujących gatunkach: German cockroaches oraz oriental cockroaches w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka badawcza [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanych na następujących gatunkach: German cockroaches oraz oriental cockroaches, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą o nazwie [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanych na następujących gatunkach: *Musca domestica*, *Stomoxys calcitrans* w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka badawcza [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanych na następujących gatunkach: *Musca domestica*, *Stomoxys calcitrans*, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą o nazwie [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanych na następujących gatunkach *Aedes aegypti*, *Culex pipiens*, *Ctenocephalides felis*, *Ixodes ricinus*, and six species of stored-grain pests w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka badawcza [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanych na następujących gatunkach *Aedes aegypti*, *Culex pipiens*, *Ctenocephalides felis*, *Ixodes ricinus*, and six species of stored-grain pests, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta 5 głosami – za, przy 1 głosie wstrzymującym.

Ad. 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą o nazwie [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanych na następujących gatunkach: *Aedes albopictus* w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka badawcza [REDACTED] wraz z raportem z badań wykonanych na następujących gatunkach: *Aedes albopictus*, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] 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 27 listopada 2024 lub wcześniejszy, jeżeli liczba wniosków będzie duża.

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek