

PROTOKÓŁ NUMER 03/2025
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 24.04.2025 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 26.03.2025 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji zmian w nieznormalizowanej metodzie oceny skuteczności działania produktu biobójczego, przeznaczonego do oprysku bezpośredniego, do zwalczania biedronki azjatyckiej i/lub wtyka amerykańskiego i/lub tarczówki marmurkowej w warunkach terenowych [REDACTED] w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktów biobójczych o nazwie [REDACTED] przeznaczonych do odstraszania kleszczy *Ixodes ricinus* (L.) w grupie produktowej 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej o nazwie [REDACTED], wraz z raportami badań, przeprowadzonej na następujących gatunkach: *Cimex lectularius*, *Blattella germanica*, *Periplaneta americana*, *Sitophilus granarius*, *Alphitobius diaperinus*, *Tribolium confusum*, *Tribolium castaneum*, *Plodia interpunctella*, *Lasius Niger*, *Musca domestica*; *Pholcus* spp; *Vespa vulgaris*; celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] w postaci płynu w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej o nazwie [REDACTED]
[REDACTED]
wraz z raportami z badań celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] w postaci płynu gotowego do użycia w sprayu wobec gatunków *Musca domestica*; *Culex pipiens* w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej o nazwie [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności działania produktów biobójczych w postaci ciekłej, przeznaczonych do zwalczania owadów latających (metodą opryskiwania lub malowania powierzchni) w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
 - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej o nazwie [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności działania produktów biobójczych w postaci cieczy w zwalczaniu ptaszyńca kurzego (*Dermanyssus gallinae*), w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
 - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metod badawczych o nazwach [REDACTED] do określania aktywności antybakteryjnej, [REDACTED] do określania aktywności przeciwwgrzybiczej, [REDACTED] do określania działania przeciwlonowego, [REDACTED] do określania aktywności przeciwwgrzybiczej, wraz z raportami badań, przeznaczonych do oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] w postaci płynnego środka o działaniu fungistatycznym i bakteriostatycznym przeciwko dużej liczbie bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, drożdży, mikrogrzybów i glonów w grupie produktowej 9. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badawczej o nazwie [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
wraz z raportem z badań w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] w postaci repelentu na owady aplikowanego na skórę przeznaczonego do odstraszania komarów (*Aedes albopictus*, *Culex quinquefasciatus* i *Anopheles aquasalis*) i kleszczy (*Ixodes Ricinus*) w grupie produktowej 19. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE].

4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badawczej o nazwie [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
wraz z raportem z badań w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] w postaci repelentu na owady aplikowanego na skórę przeznaczonego do odstraszania komarów (*Aedes albopictus*, *Culex quinquefasciatus* i *Anopheles aquasalis*) i kleszczy (*Ixodes Ricinus*) w grupie produktowej 19. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE].

4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej o nazwie [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] w postaci żelu przeznaczonego do zwalczania mrówek w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE].

4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej o nazwie [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] przeznaczonego do zwalczania mrówek w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE].

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. 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 26.03.2025

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 26.03.2025 został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje zmiany w nieznormalizowanej terenowej metodzie oceny skuteczności działania produktu biobójczego, przeznaczonego do oprysku bezpośredniego, do zwalczania biedronki azjatyckiej i/lub wtyka amerykańskiego i/lub tarczówki marmurkowatej [REDACTED] w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Komisja do Spraw Produktów Biobójczych wyraża opinię, iż wprowadzone zmiany nie wyjaśniają wpływu produktu na gatunki chronione.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy jednym wstrzymującym się.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę o nazwie [REDACTED] celem badania skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do odstraszania kleszczy w grupie produktowej 19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metoda o nazwie [REDACTED] nie jest odpowiednia dla badania skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do odstraszania kleszczy w grupie produktowej 19.

Nie ma możliwości przyżyciowego stwierdzenia proponowanej do zbadania obecności patogenów u osobników kleszczy odłowionych w terenie. Wyjaśnienia wymaga wielokrotne użycie tego samego osobnika kleszcza w kolejnych badaniach, oraz maksymalny czas trwania doświadczenia (zapis nie jest precyzyjny).

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badania o nazwie [REDACTED] wraz z raportami badań, przeprowadzoną na następujących gatunkach: *Cimex lectularius*, *Blattella germanica*, *Periplaneta americana*, *Sitophilus*

granarius, Alpheobius diaperinus, Tribolium confusum, Tribolium castaneum, Plodia interpunctella, Lasius Niger, Musca domestica; Pholcus spp; Vespula vulgaris; celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metoda badania o nazwie [REDACTED] wraz z raportami badań, przeprowadzona na następujących gatunkach: Cimex lectularius, Blattella germanica, Periplaneta americana, Sitophilus granarius, Alpheobius diaperinus, Tribolium confusum, Tribolium castaneum, Plodia interpunctella, Lasius Niger, Musca domestica; Pholcus spp; Vespula vulgaris; jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badania o nazwie [REDACTED]

[REDACTED], wraz z raportem z badań, celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] wobec gatunków Musca domestica; Culex pipiens w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metoda badania o nazwie [REDACTED], wraz z raportem z badań, jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] wobec gatunków Musca domestica; Culex pipiens w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badawczą o nazwie [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności działania produktów biobójczych w postaci ciekłej, przeznaczonych do zwalczania owadów latających (metodą opryskiwania lub malowania powierzchni) w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka badawcza o nazwie [REDACTED] nie jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktów biobójczych w postaci ciekłej, przeznaczonych do zwalczania owadów latających (metodą opryskiwania lub malowania powierzchni) w grupie produktowej 18.

- Tytuł metodyki wymaga korekty z uwzględnieniem testowanego organizmu docelowego (mucha domowa).
- Brak informacji o powierzchni płytek testowych
- Wymagane jest określenie liczby osobników użytych w poszczególnych powtórzeniach

- Doprecyzowania wymaga określenie efektu knock-down i śmiertelności w poszczególnych przedziałach czasowych

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.6 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badawczej o nazwie [REDAKTOWANO] celem potwierdzenia skuteczności działania produktów biobójczych w postaci cieczy w zwalczaniu ptaszyńca kurzego (*Dermanyssus gallinae*), w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTOWANO] w imieniu [REDAKTOWANO]
Komisja odstąpiła od podjęcia uchwały.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metody badawczych o nazwach [REDAKTOWANO] do określania aktywności antybakteryjnej, [REDAKTOWANO] do określania aktywności przeciwgrzybiczej, [REDAKTOWANO] do określania działania przeciwlonowego, [REDAKTOWANO] do określania aktywności przeciwgrzybiczej, wraz z raportami badań, przeznaczonych do oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANO] w postaci płynnego środka o działaniu fungistatycznym i bakteriostatycznym przeciwko dużej liczbie bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, drożdży, mikro-grzybów i glonów w grupie produktowej 9.

Uzasadnienie zajętą stanowiska:

Metody badawcze o nazwach [REDAKTOWANO] do określania aktywności antybakteryjnej, [REDAKTOWANO] do określania aktywności przeciwgrzybiczej, [REDAKTOWANO] do określania działania przeciwlonowego, [REDAKTOWANO] do określania aktywności przeciwgrzybiczej, wraz z raportami badań, są odpowiednie dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANO] w postaci płynnego środka o działaniu fungistatycznym i bakteriostatycznym przeciwko dużej liczbie bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, drożdży, mikro-grzybów i glonów w grupie produktowej 9.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą o nazwie [REDAKTOWANO] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANO] w postaci repelentu na owady aplikowanego na skórę przeznaczonego do odstraszenia komarów (*Aedes albopictus*, *Culex quinquefasciatus* i *Anopheles aquasalis*) i kleszczy (*Ixodes Ricinus*) w grupie produktowej 19.

Uzasadnienie zajętą stanowiska:

Metodyka badawcza o nazwie [REDAKTOWANO] jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANO] w postaci repelentu na owady aplikowanego na skórę przeznaczonego do odstraszenia komarów (*Aedes albopictus*, *Culex quinquefasciatus* i *Anopheles aquasalis*) i kleszczy (*Ixodes Ricinus*) w grupie produktowej 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą o nazwie [REDACTED] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] w postaci repelentu na owady aplikowanego na skórę przeznaczonego do odstraszania komarów (*Aedes albopictus*, *Culex quinquefasciatus* i *Anopheles aquasalis*) i kleszczy (*Ixodes Ricinus*) w grupie produktowej 19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka badawcza o nazwie [REDACTED] jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] w postaci repelentu na owady aplikowanego na skórę przeznaczonego do odstraszania komarów (*Aedes albopictus*, *Culex quinquefasciatus* i *Anopheles aquasalis*) i kleszczy (*Ixodes Ricinus*) w grupie produktowej 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą o nazwie [REDACTED] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] przeznaczonego do zwalczania mrówek w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka badawcza o nazwie [REDACTED] jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] przeznaczonego do zwalczania mrówek w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą o nazwie [REDACTED] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] przeznaczonego do zwalczania mrówek w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka badawcza o nazwie [REDACTED] jest odpowiednia oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] przeznaczonego do zwalczania mrówek w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 5. Wolne wnioski

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

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek

