

PROTOKÓŁ NUMER 12/2024
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 26.11.2024 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 30.10.2024 i 13.11.2024 r.**

4. Omówienie zagadnień:

4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDAKTED] 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. Wniosek [REDAKTED] w imieniu [REDAKTED]

4.2 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDAKTED] w celu określenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obroży/płynu do nakrapiania przeznaczonych do odstraszania pcheł (*Ctenocephalides Canis/Ctenocephalides felis*), w grupie produktowej 19. Wniosek [REDAKTED] w imieniu [REDAKTED]

4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDAKTED], 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. Wniosek [REDAKTED] w imieniu [REDAKTED]

4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDAKTED] w celu określenia skuteczności produktów biobójczych, w postaci ciekłej, przeznaczonych do zwalczania komarów z gatunku *Culex*, *Aedes*, *Anopheles* i innych w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED]

4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDAKTED] w celu określenia skuteczności działania produktów biobójczych w postaci ciekłej, przeznaczonych do zwalczania owadów latających (metodą opryskiwania lub malowania powierzchni), w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTED] w imieniu [REDAKTED]

4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDAKTED] 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. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badawczej o nazwie [REDACTED], wraz z raportami badań, przeprowadzonej na czterech gatunkach owadów (meszki *Culicoides nubeculosus*, muchy domowe *Musca domestica*, muchy końskie *Stomoxys calcitrans* oraz komary *Aedes aegypti*) przy użyciu powierzchni porowatej, mającej na celu potwierdzenie skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do zwalczania owadów latających w pomieszczeniach w grupie produktowej 18 oraz 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badawczej o nazwie [REDACTED], wraz z raportami badań, przeprowadzonej na trzech gatunkach owadów (meszki, komary, muchy końskie), z użyciem powierzchni porowatej oraz gładkiej, mającej na celu potwierdzenie skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do zwalczania owadów latających w pomieszczeniach w grupie produktowej 18 oraz 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badawczej o nazwie [REDACTED], wykonanej na następującym gatunku: *Musca domestica* w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej PT18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badawczej o nazwie [REDACTED], wykonanej na następujących gatunkach: *Tineola bisselliella*, *Aedes albopictus*, *Blattella germanica*, *Halyomorpha halys*, *Pholcus phalangioides*, *Musca domestica*, *Lasius Niger*, *Dermatophagoides spp*, *Blatta orientalis*, *Cimex lectularius*, *Culex pipiens*, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej PT18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badawczej o nazwie [REDACTED], wykonanej na następujących gatunkach: *Tineola bisselliella*, *Halyomorpha halys*, *Pholcus phalangioides*, *Cimex lectularius*, *Culex pipiens*, *Ctenocephalides felis*, *Euscorpius italicus*, *Ixodes ricinus*, *Lepisma saccharina*, *Nezara viridula*, *Vespa crabro*, *Vespula germanica*, *Pholcus phalangioides*, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej PT18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badawczej o nazwie

[REDAKOWANE], wykonanej na następującym gatunku: *Blatta orientalis*, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKOWANE] w grupie produktowej PT18. Wniosek [REDAKOWANE] w imieniu firmy [REDAKOWANE]

5. Wolne wnioski

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

Ad 3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 30.10.2024 i 13.11.2024

Na wniosek Przewodniczącej przystąpiono do przyjęcia protokołów z posiedzeń w dniu 30.10.2024 i 13.11.2024. W dwóch następujących po sobie głosowaniach przyjęto jednogłośnie obydwa protokoły.

Ad 4. Omówienie zagadnień

Ad.4.1. do 4.6.

Wnioski 4.1. do 4.6. dotyczyły materiałów sporządzonych przez [REDAKOWANE], w imieniu [REDAKOWANE]. Obejmowały one opis metodyk ogólnych dla preparatów różnej postaci o działaniu bójczym w stosunku do owadów i pajęczaków (kleszczy, pcheł, roztoczy kurzu oraz ptaszyńca kurzego, komarów i ogółem – owadów latających).

W materiałach nie załączono żadnych protokołów z badań omawianych preparatów. Dyskusyjne założenia parametrów oceny skuteczności omawianych produktów,

niewuwzględniające określonych cech fizjologii badanych obiektów, liczne niedociągnięcia metodyczne oraz niewyjaśnione przez Autora, a wskazane wcześniej przez Komisję wątpliwości co do możliwości otrzymania wiarygodnych wyników badań, skłoniło, w porozumieniu z przedstawicielem URPL, do zasięgnięcia opinii Grupy eksperckiej z zakresu entomologii oraz arachnologii.

Ad.4.7. Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą o nazwie [REDAKTOWANE], wraz z raportami badań, przeprowadzonej na czterech gatunkach owadów (meszki *Culicoides nubeculosus*, muchy domowe *Musca domestica*, muchy końskie *Stomoxys calcitrans* oraz komary *Aedes aegypti*) przy użyciu powierzchni porowatej, mającej na celu potwierdzenie skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] przeznaczonego do zwalczania owadów latających w pomieszczeniach w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka badawcza o nazwie [REDAKTOWANE], wraz z raportami badań, przeprowadzona na czterech gatunkach owadów (meszki *Culicoides nubeculosus*, muchy domowe *Musca domestica*, muchy końskie *Stomoxys calcitrans* oraz komary *Aedes aegypti*) przy użyciu powierzchni porowatej, jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] przeznaczonego do zwalczania owadów latających w pomieszczeniach w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednogłośnie.

Ad.4.8. Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą o nazwie [REDAKTOWANE], wraz z raportami badań, przeprowadzonej na trzech gatunkach owadów (meszki, komary, muchy końskie), z użyciem powierzchni porowatej oraz gładkiej, mającej na celu potwierdzenie skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] przeznaczonego do zwalczania owadów latających w pomieszczeniach w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka badawcza o nazwie [REDAKTOWANE], wraz z raportami badań, przeprowadzonej na trzech gatunkach owadów (meszki, komary, muchy końskie), z użyciem powierzchni porowatej oraz gładkiej, jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] przeznaczonego do zwalczania owadów latających w pomieszczeniach w grupie produktowej 18.

Uchwałę przyjęto jednogłośnie.

Ad.4.9. Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą wraz z raportem badań o nazwie [REDAKTOWANE], wykonanej na następującym gatunku: *Musca domestica* w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka badawcza o nazwie [REDACTED], wraz z raportem badań, wykonana na następującym gatunku: *Musca domestica* jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej PT18. Uchwała została przyjęta jednogłośnie.

Ad.4.10. Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą wraz z raportami badań o nazwie [REDACTED]

[REDACTED], wykonanej na następujących gatunkach: *Tineola bisselliella*, *Aedes albopictus*, *Blattella germanica*, *Halyomorpha halys*, *Pholcus phalangioides*, *Musca domestica*, *Lasius Niger*, *Dermatophagoides spp*, *Blatta orientalis*, *Cimex lectularius*, *Culex pipiens*, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej PT18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka badawcza o nazwie [REDACTED], wraz z raportami badań, wykonana na następujących gatunkach: *Tineola bisselliella*, *Aedes albopictus*, *Blattella germanica*, *Halyomorpha halys*, *Pholcus phalangioides*, *Musca domestica*, *Lasius Niger*, *Dermatophagoides spp*, *Blatta orientalis*, *Cimex lectularius*, *Culex pipiens*, jest odpowiednia dla skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej PT18. Uchwała została przyjęta jednogłośnie.

Ad.4.11. Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą wraz z raportami badań o nazwie [REDACTED]

[REDACTED], wykonanej na następujących gatunkach: *Tineola bisselliella*, *Halyomorpha halys*, *Pholcus phalangioides*, *Cimex lectularius*, *Culex pipiens*, *Ctenocephalides felis*, *Euscorpius italicus*, *Ixodes ricinus*, *Lepisma saccharina*, *Nezara viridula*, *Vespa crabro*, *Vespula germanica*, *Pholcus phalangioides*, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej PT18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka badawcza o nazwie [REDACTED]

[REDAKTOWANE], wraz z raportami badań, wykonana na następujących gatunkach: *Tineola bisselliella*, *Halyomorpha halys*, *Pholcus phalangioides*, *Cimex lectularius*, *Culex pipiens*, *Ctenocephalides felis*, *Euscorpius italicus*, *Ixodes ricinus*, *Lepisma saccharina*, *Nezara viridula*, *Vespa crabro*, *Vespula germanica*, *Pholcus phalangioides*, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT18.

Uchwała została przyjęta jednogłośnie.

Ad.4.12. Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą wraz z raportem badań o nazwie [REDAKTOWANE], wykonanej na następującym gatunku: *Blatta orientalis*, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka badawcza o nazwie [REDAKTOWANE], wraz z raportem badań, wykonana na następującym gatunku: *Blatta orientalis*, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT18. 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 w grudniu.

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek