

PROTOKÓŁ NUMER 05/2025
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 25.06.2025 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 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]

4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej o nazwie [REDAKTOWANO], wraz z raportem badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego w formie suchych chusteczek, z przeznaczeniem w grupach produktowych 2 i 4. Wniosek [REDAKTOWANO] w imieniu firmy [REDAKTOWANO]

4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badawczej pod nazwą [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO]
wraz z raportami badań w celu oceny skuteczności produktów biobójczych o nazwie: [REDAKTOWANO] (nazwa w raporcie [REDAKTOWANO]), [REDAKTOWANO] (nazwa w raporcie [REDAKTOWANO]), [REDAKTOWANO] (nazwa w raporcie [REDAKTOWANO]) rejestrowanych w grupie produktowej PT 18, w postaci płynów do zwalczania prusaków (*Blattella germanica*), do stosowania na powierzchniach porowatych i nieporowatych. Wniosek [REDAKTOWANO] w imieniu firmy [REDAKTOWANO]

4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności o nazwie: „[REDAKTOWANO]”, [REDAKTOWANO], w celu oceny skuteczności produktu biobójczego w postaci pułapek lepowych z atraktantem, jako środka monitorującego i ograniczającego populacje moli ubraniowych (*Tineola bisselliella*), w warunkach zbliżonych do rzeczywistych (pomieszczenia zamknięte), w grupie produktowej 19. Wniosek [REDAKTOWANO] w imieniu firmy [REDAKTOWANO]

4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDAKTOWANO], [REDAKTOWANO], wraz z raportem badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie typu RTU przeznaczonego do zwalczania owadów biegających, w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTOWANO] w imieniu firmy [REDAKTOWANO]

4.6. Przedstawienie opinii w sprawie poprawionej akceptacji metodyki badawczej o nazwie [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności działania produktów biobójczych w postaci ciekłej, przeznaczonych do zwalczania owadów latających (metodą opryskiwania lub malowania powierzchni) w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE]

4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej o nazwie [REDAKTOWANE], wraz z raportem z badań, w celu oceny skuteczności przeciwdrobnoustrojowej biobójczego środka konserwującego dodawanego do puszkowanych produktów w całym okresie badania w stanie mokrym w zakresie odporności farb wodnych na rozwój bakterii i grzybów, oraz w celu oceny skuteczności związków biobójczych w zapobieganiu wzrostowi i/lub przetrwaniu bakterii, drożdży i grzybów powodujących psucie się farb wodnych, w grupie produktowej 6 i 13. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE]

4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji poprawionej nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktów biobójczych o nazwie [REDAKTOWANE] przeznaczonych do odstraszania kleszczy *Ixodes ricinus* (L.) w grupie produktowej 19. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE]

4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji raportów z badań : [REDAKTOWANE], potwierdzających skuteczność bakteriobójczą, drożdżakobójczą oraz wirusobójczą produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] przeznaczonego do dezynfekcji wody pitnej dla zwierząt, w grupie produktowej 5. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE]

5. Wolne wnioski

Biorący udział:

Członkowie Komisji:

1. prof. dr hab. Barbara Różalska
2. dr hab. Magdalena Rzewuska
3. prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz
4. mgr inż. Krzysztof Guttman

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 dokonał zastępca przewodniczącego Komisji, prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz.

Ad. 2. Przyjęcie porządku dziennego

Prof. Wąsowicz, po powitaniu członków Komisji i wszystkich osób obecnych przystąpił do przyjęcia porządku obrad. Porządek obrad został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 28.05.2025

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 28.05.2025 został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badawczą o nazwie [REDAKTOWANO] celem potwierdzenia skuteczności działania produktów biobójczych w postaci cieczy w zwalczaniu ptaszyńca kurzego, w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka badawcza o nazwie [REDAKTOWANO] nie jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktów biobójczych w postaci cieczy w zwalczaniu ptaszyńca kurzego, w grupie produktowej 18.

- Zapis na stronie 4 – „Osoby prowadzące doświadczenia - pracownicy profesjonalnej firmy, którzy produkują oraz stosują produkty biobójcze” - jest niewłaściwy
- Wyjaśnienia wymaga opis dotyczący źródła i sposobu pozyskania nimf i osobników dorosłych
- Uzasadnienia wymaga użycie aluminiowych płytek Petriego
- Poprawy wymaga przyjęty sposób określenia badania śmiertelności ptaszyńców oraz określenie efektu knock-down, po wymaganym czasie po ekspozycji (punkt 7)
- Skuteczność powinna być obliczana wzorem Abbotta.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę badawczą o nazwie [REDAKTOWANO], w celu oceny skuteczności produktu biobójczego w formie suchych chusteczek, z przeznaczeniem w grupach produktowych 2 i 4.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda badawcza o nazwie [REDAKTOWANO], nie jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego w formie suchych chusteczek, z przeznaczeniem w grupach produktowych 2 i 4.

Wyjaśnienia wymaga:

- Zastosowanie warunków „brudnych”, innych niż wskazane w metodzie [REDACTED]
- Tytuł wzoru raportu

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą pod nazwą [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportami badań w celu oceny skuteczności produktów biobójczych o nazwie: [REDACTED] rejestrowanych w grupie produktowej PT 18, w postaci płynów do zwalczania prusaków (*Blattella germanica*), do stosowania na powierzchniach porowatych i nieporowatych.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka badawcza pod nazwą [REDACTED]

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

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

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badania skuteczności o nazwie: [REDACTED]

[REDACTED], w celu oceny skuteczności produktu biobójczego w postaci pułapek lepowych z atraktantem, jako środka monitorującego i ograniczającego populacje moli ubraniowych (*Tineola bisselliella*), w warunkach zbliżonych do rzeczywistych (pomieszczenia zamknięte), w grupie produktowej 19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka badania skuteczności o nazwie: [REDACTED]

[REDACTED], nie jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego w postaci pułapek lepowych z atraktantem, jako środka monitorującego i ograniczającego populacje moli ubraniowych (*Tineola bisselliella*), w warunkach zbliżonych do rzeczywistych (pomieszczenia zamknięte), w grupie produktowej 19.

Metodyka wymaga wyjaśnienia w zakresie:

- Stosunku użytych owadów w zależności od płci, z uwzględnieniem rodzaju atraktantu
- Umieszczania testowanych szaf w pomieszczeniu – czy są umieszczane w jednym pomieszczeniu?
- Zamiany wypełnionej pułapki testowej nową w trakcie oznaczenia
- Wskazane jest zamieszczenie wzoru tabeli przedstawiającej wyniki
- Bardziej szczegółowej interpretacji punktu 6 i 7 wniosku

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badania skuteczności o nazwie [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE], w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie typu RTU przeznaczonego do zwalczania owadów biegających, w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metoda badania skuteczności o nazwie [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE], nie jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie typu RTU przeznaczonego do zwalczania owadów biegających, w grupie produktowej 18.

Metodyka wymaga wyjaśnienia w zakresie obliczania efektywności (liczony procent owadów żywych), kiedy wyniki podawane są dla liczby osobników martwych.

Sugeruje się rozdzielenie metodyki na dwie odrębne, dotyczące:

- a) działania produktu na pojedyncze osobniki
- b) działania produktu na populację/gniazda

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje poprawioną metodykę badawczą o nazwie [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności działania produktów biobójczych w postaci ciekłej, przeznaczonych do zwalczania muchy domowej (metodą opryskiwania lub malowania powierzchni) w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Poprawiona metodyka badawcza o nazwie [REDAKTOWANE] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktów biobójczych w postaci ciekłej, przeznaczonych do zwalczania muchy domowej (metodą opryskiwania lub malowania powierzchni) w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą o nazwie [REDAKTOWANE], wraz z raportem z badań, w celu oceny skuteczności przeciwdrobnoustrojowej biobójczego środka konserwującego dodawanego do puszkowanych produktów w całym okresie badania w stanie mokrym w zakresie odporności farb wodnych na rozwój bakterii i grzybów, oraz w celu oceny skuteczności związków biobójczych w zapobieganiu wzrostowi i/lub przetrwaniu bakterii, drożdży i grzybów powodujących psucie się farb wodnych, w grupie produktowej 6 i 13.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza o nazwie [REDAKTOWANE], wraz z raportem z badań, jest odpowiednia dla oceny skuteczności przeciwdrobnoustrojowej biobójczego środka konserwującego dodawanego do puszkowanych produktów w całym okresie badania w stanie mokrym w zakresie odporności farb wodnych na rozwój bakterii i grzybów, oraz w celu oceny skuteczności związków biobójczych w zapobieganiu wzrostowi i/lub przetrwaniu bakterii, drożdży i grzybów powodujących psucie się farb wodnych, w grupie produktowej 6 i 13.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje poprawioną nieznormalizowaną metodę badania skuteczności produktów biobójczych o nazwie [REDAKTOWANE] przeznaczonych do odstraszania kleszczy *Ixodes ricinus* (L.) w grupie produktowej 19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Poprawiona nieznormalizowana metoda badania o nazwie „[REDAKTOWANE]” [REDAKTOWANE] jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do odstraszania kleszczy *Ixodes ricinus* (L.) w grupie produktowej 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje raporty z badań: „[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE], potwierdzających skuteczność bakteriobójczą, drożdżakobójczą oraz wirusobójczą produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] przeznaczonego do dezynfekcji wody pitnej dla zwierząt, w grupie produktowej 5.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Raporty z badań:

[REDACTED], są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej, drożdżakobójczej oraz wirusobójczej produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] przeznaczonego do dezynfekcji wody pitnej dla zwierząt, w grupie produktowej 5, o ile woda dezynfekowana tym produktem spełnia parametry określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2017 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 5. Wolne wnioski

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

Zastępca Przewodniczącego Komisji
prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz