

**PROTOKÓŁ NUMER 3/2019**  
**Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**  
**W DNIU 27.03.2019 r.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 27.02.2019 r.

4. Omówienie zagadnień:

4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki: [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci żelu znajdującego się w pułapce, przeznaczonego do zwalczania karaluchów, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] i [REDACTED] z [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do zamglawiania budynków inwentarskich, pojazdów i elementów wyposażenia, w gr. 3. Wniosek [REDACTED] z [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności repelencyjnej produktu biobójczego [REDACTED] w postaci proszku, granulatu lub płynu przeznaczonego do odstraszania kreta europejskiego (*Talpa europaea*) na zewnątrz, w gr. 19. Wniosek [REDACTED] i [REDACTED] z [REDACTED]

4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki: [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do konserwacji produktów na bazie wody, w gr. 6. Wniosek [REDACTED] z [REDACTED]

5. Wolne wnioski.

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji:

Prof. dr hab. Barbara Gworek,  
Dr hab. inż. Andrzej Fojutowski, prof. ITD,  
Mgr inż. Krzysztof Guttman,  
Dr. n. wet. Marek Lipiec  
Prof. dr hab. Barbara Różalska

Obecni na posiedzeniu pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

1. Barbara Jaworska-Łuczak – Wiceprezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
2. Marta Osówniak – Dyrektor Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych
3. Aleksandra Wilczyńska – Dyrektor Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych
4. Katarzyna Kluczkowska-Szymonik – Departament Prawny
5. Monika Kloss – pracownik Urzędu
6. Kamila Błaszczuk – pracownik Urzędu

## **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 27.02.2019**

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 27.02.2019 został przyjęty jednomyślnie.

### **Ad. 4. Omówienie zagadnień**

**Ad. 4.1** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci żelu znajdującego się w pułapce, przeznaczonego do zwalczania karaluchów, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] z [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

#### **Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Z uwagi na deklarację podmiotu odnośnie traktowania przedstawionej metodyki jako ogólnej, należy jej nadać taki charakter. Wymagania dla wyboru miejsca do badań kontrolnych są niewystarczająco opisane. Błędne są opisy znaczenia symboli we wzorze do obliczania redukcji owadów. Brak określenia wymagań dla uznania miejsca testu za zasiedlone przez owady w stopniu wystarczającym dla przeprowadzenia testu.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.2** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do zamgławiania

budynków inwentarskich, pojazdów i elementów wyposażenia, w gr. 3. Wniosek [REDACTED]  
[REDACTED] z [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metodyka [REDACTED]  
[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do zamglawiania budynków inwentarskich, pojazdów i elementów wyposażenia, w gr. 3.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.3** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]  
[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności repelencyjnej produktu biobójczego [REDACTED] w postaci proszku, granulatu lub płynu przeznaczonego do odstraszania kreta europejskiego (*Talpa europaea*) na zewnątrz, w gr. 19. Wniosek [REDACTED] i [REDACTED]  
[REDACTED] z [REDACTED]

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metodyka [REDACTED] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności repelencyjnej produktu biobójczego [REDACTED] w postaci proszku, granulatu lub płynu przeznaczonego do odstraszania kreta europejskiego (*Talpa europaea*) na zewnątrz, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.4** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]  
[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED]  
[REDACTED] przeznaczonego do konserwacji produktów na bazie wody, w gr. 6. Wniosek [REDACTED] z [REDACTED]

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metodyka [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED]  
[REDACTED] przeznaczonego do konserwacji produktów na bazie wody, w gr. 6.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 5 Wolne wnioski**

Przewidywany termin kolejnego posiedzenia 24.04.2019.

Przewodnicząca Komisji  
Prof. dr hab. Barbara Gworek