

**PROTOKÓŁ NUMER 03/2020**  
**Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**  
**W DNIU 29.04.2020 r.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 26.02.2020 r.
4. Omówienie zagadnień:

██████████ Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji normy PN-EN 1276:2010 + AC:2010 (Faza 2, etap 1) w zakresie modyfikacji obejmujących najmniejszy, konieczny zakres zmian istotny z punktu widzenia długoterminowego działania jonów miedzi i srebra wobec bakterii *Legionella spp.* wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego o nazwie System JMS z elektrodami miedzianymi i srebrnymi, w gr. 2 i 11 Wniosek ██████████

4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki ██████████

██████████ celem potwierdzenia skuteczności działania produktów biobójczych w postaci gotowego do użycia płynu lub koncentratu (płynu lub proszku) do rozcieńczania wodą stosowanego w pułapkach przeznaczonego do wabienia i wyłapywania much i/lub os na zewnątrz w miejscach ich występowania/aktywności np. wokół budynków, w ogrodach, przy śmietnikach, sadach, w gr. 19. Wniosek ██████████

4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki ██████████ wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności repelencyjnej produktu biobójczego ██████████ na skórze żywiciela w odniesieniu do kleszczy (Acari: Ixodida), w gr. 19. Wniosek ██████████

4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki ██████████ wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności repelencyjnej produktu biobójczego ██████████ na skórze żywiciela w odniesieniu do kleszczy (Acari: Ixodida), w gr. 19. Wniosek ██████████

4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki ██████████ celem potwierdzenia skuteczności insektobójczej produktu biobójczego przeciw karaluchom (*Blatella germanica*), w gr. 18. Wniosek ██████████

4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki ██████████ celem potwierdzenia skuteczności insektobójczej produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania kleszczy - wektorów licznych chorób

odkleszczowych ludzi i zwierząt, w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

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

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności insektobójczej produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania owadów latających (metodą oprysku aerozolowego), w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

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

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów z serii [REDACTED], w grupie 8. Wniosek [REDACTED]

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

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności repelencyjnej produktu biobójczego nie aplikowanego bezpośrednio na skórę człowieka a w postaci opaski na rękę, kostki, gumki do włosów, naklejki na ubranie/wózka/paska itp. wobec kleszczy, w gr. 19. Wniosek [REDACTED]

4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanych metodyk [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności owadobójczej produktu biobójczego [REDACTED] na powierzchni nieporowatej przeciw: *Musca domestica*, *Lasius niger*, *Blatella germanica*, *Culex pipiens* powierzchni porowatej i nieporowatej: *Periplaneta americana*, *Aedes albopictus*, w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w formie płynnej gotowego do użycia przeznaczonego do zwalczania owadów biegających (metoda oprysku), w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

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

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności wirusobójczej produktu biobójczego [REDACTED] w postaci klarownego płynu, w gr. 3. Wniosek [REDACTED]

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

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności wobec robaków pasożytniczych produktu biobójczego [REDACTED] w postaci klarownego płynu, w gr. 3. Wniosek [REDACTED]

5. Wolne wnioski

Biorący udział:

Członkowie Komisji:

Prof. dr hab. Barbara Gworek,  
Dr hab. inż. Andrzej Fojutowski,  
Dr. n. wet. Marek Lipiec  
Mgr inż. Krzysztof Guttman,  
Prof. dr hab. Barbara Różalska  
Doc. dr hab. Magdalena Rzewuska  
Prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz

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

1. Marta Osówniak – Dyrektor Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych
2. Katarzyna Kluczkowska-Szymonik – Departament Prawny
3. Kamila Błaszczyk – pracownik Urzędu

### **Omówienie przebiegu posiedzenia**

#### **Ad. 1. Otwarcie posiedzenia**

Otwarcia posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych dokonała przewodnicząca Komisji 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 26.02.2020**

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 26.02.2020 został przyjęty jednomyślnie.

#### **Ad. 4. Omówienie zagadnień**

**Ad.4.1** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną modyfikację normy PN-EN 1276:2010 + AC:2010 (Faza 2, etap 1) w zakresie modyfikacji obejmujących najmniejszy, konieczny zakres zmian istotny z punktu widzenia długoterminowego działania jonów miedzi i srebra wobec bakterii Legionella spp. wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE], w gr. 2 i 11 Wniosek [REDAKTOWANE]

#### **Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Modyfikacja normy PN-EN 1276:2010 + AC:2010 (Faza 2, etap 1) w zakresie modyfikacji obejmujących najmniejszy, konieczny zakres zmian istotny z punktu widzenia długoterminowego działania jonów miedzi i srebra wobec bakterii Legionella spp. wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE], w gr. 2 i 11.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

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

[REDACTED]  
celem potwierdzenia skuteczności działania produktów biobójczych w postaci gotowego do użycia płynu lub koncentratu (płynu lub proszku) do rozcieńczania wodą stosowanego w pułapkach przeznaczonego do wabienia i wyłapywania much i/lub os na zewnątrz w miejscach ich występowania/aktywności np. wokół budynków, w ogrodach, przy śmietnikach, sadach, w gr. 19. Wniosek [REDACTED]

#### **Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metodyka [REDACTED] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktów biobójczych w postaci gotowego do użycia płynu lub koncentratu (płynu lub proszku) do rozcieńczania wodą stosowanego w pułapkach przeznaczonego do wabienia i wyłapywania much i/lub os na zewnątrz w miejscach ich występowania/aktywności np. wokół budynków, w ogrodach, przy śmietnikach, sadach, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta pięcioma głosami przy dwóch wstrzymujących z uwagi na niejasne określenie różnicy pomiędzy liczbą złapanych owadów podczas działania atraktantu a liczbą złapanych owadów, gdy środek ten nie działał.

**Ad 4.3** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności repelencyjnej produktu biobójczego [REDACTED] na skórze żywiciela w odniesieniu do kleszczy (Acari: Ixodida), w gr 19. Wniosek [REDACTED]

#### **Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metodyka [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności repelencyjnej produktu biobójczego [REDACTED] na skórze żywiciela w odniesieniu do kleszczy (Acari: Ixodida), w gr 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad 4.4** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności repelencyjnej produktu biobójczego [REDACTED]

[REDAKTOWANE] na skórze żywiciela w odniesieniu do kleszczy (Acari: Ixodida), w gr 19. Wniosek [REDAKTOWANE]

#### **Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metodyka [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności repelencyjnej produktu biobójczego [REDAKTOWANE] na skórze żywiciela w odniesieniu do kleszczy (Acari: Ixodida), w gr 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad 4.5** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności insektobójczej produktu biobójczego przeciw karaluchom (*Blatella germanica*), w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE]

#### **Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metodyka [REDAKTOWANE] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności insektobójczej produktu biobójczego przeciw karaluchom (*Blatella germanica*), w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad 4.6** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności insektobójczej produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania kleszczy - wektorów licznych chorób od kleszczowych ludzi i zwierząt, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE]

#### **Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metodyka wymaga uzupełnienia o wskazanie najwcześniejszego punktu czasowego, który wyjaśniałby osiągniętą skuteczność równą lub wyższą 90%, oraz o wskazanie procentowego udziału samców i samic w badaniu. Należy również uzasadnić zastosowanie komórek testowych ze szkła.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad 4.7** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE], celem potwierdzenia skuteczności insektobójczej produktu biobójczego przeznaczonego do

zwalczania owadów latających (metodą oprysku aerozolowego), w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

#### **Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metodyka wymaga uzupełnienia o wskazanie najwcześniejszego punktu czasowego w którym ma być osiągnięta skuteczność równa lub wyższa 90%.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad 4.8** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów z serii [REDACTED] w grupie 8. Wniosek [REDACTED]

#### **Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metodyka [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów z serii [REDACTED] w grupie 8.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad 4.9** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności repelencyjnej produktu biobójczego nie aplikowanego bezpośrednio na skórę człowieka a w postaci opaski na rękę, kostki, gumki do włosów, naklejki na ubranie/wózka/paska itp. wobec kleszczy, w gr. 19. Wniosek [REDACTED]

#### **Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metodyka wymaga uzupełnienia o:

- doprecyzowanie kryterium ważności i kryterium skuteczności.
- opis badania uznającego próbę kontrolną za dodatnią,
- wyjaśnienie w punkcie 5.7 zapisu dotyczącego skuteczności ( $\geq 90\%$ ),
- podanie najwcześniejszego punktu czasowego w którym ma być osiągnięta skuteczność równa lub wyższa 90%,
- wyjaśnienie czy kleszcze są nakładane jednocześnie czy w określonych odstępach czasowych na ochotnika,
- wyjaśnienie dotyczące doprecyzowania lokalizacji linii, przez którą przemieszczają się kleszcze,
- wyjaśnienie punktu 5.5.4., ponieważ niewłaściwe jest nakładanie kleszczy na przedramię, gdyż jest to obszar obserwowany w przypadku stosowania produktu na nadgarstek.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad 4.10** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowane metodyki [REDACTED] " wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności owadobójczej produktu biobójczego [REDACTED] na powierzchni nieporowatej przeciw: *Musca domestica*, *Lasius niger*, *Blatella germanica*, *Culex pipiens* i na powierzchni porowatej i nieporowatej: *Periplaneta americana*, *Aedes albopictus*, w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

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

Metodyki [REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności owadobójczej produktu biobójczego [REDACTED] na powierzchni nieporowatej przeciw: *Musca domestica*, *Lasius niger*, *Blatella germanica*, *Culex pipines* i na powierzchni porowatej i nieporowatej: *Periplaneta americana*, *Aedes albopictus*, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad 4.11** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w formie płynnej gotowego do użycia przeznaczonego do zwalczania owadów biegających (metoda oprysku), w gr 18. Wniosek [REDACTED]

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

Metodyka [REDACTED] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w formie płynnej gotowego do użycia przeznaczonego do zwalczania owadów biegających (metoda oprysku), w gr 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Należy określić dla komarów najkrótszy czas działania preparatu, po którym uznano by jego skuteczność.

**Ad 4.12** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności wirusobójczej produktu biobójczego [REDACTED] w postaci klarownego płynu, w gr. 3. Wniosek [REDACTED]

### Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia ograniczonej skuteczności wirusobójczej produktu biobójczego [REDACTED] w postaci klarownego płynu, w gr. 3, wobec wirusów otoczkowych: Vaccinia virus i Newcastle disease virus.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad 4.13** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności wobec robaków pasożytniczych produktu biobójczego [REDACTED] w postaci klarownego płynu, w gr. 3. Wniosek [REDACTED]

### Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metodyka [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności wobec jaj robaków pasożytniczych (*Ascaris suum*) produktu biobójczego [REDACTED] w postaci klarownego płynu, w gr. 3.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 5** Wolne wnioski.

Termin kolejnego spotkania Komisji zostanie ustalony w zależności od liczby nadesłanych wniosków.

Przewodnicząca Komisji  
Prof. dr hab. Barbara Gworek