

PROTOKÓŁ NUMER 02/2024
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 28.02.2024 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 31.01.2024 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDAKTED] [REDAKTED] wraz z raportem z badań, dla potwierdzenia skuteczności środków biobójczych w redukcji biofilmów na powierzchniach w grupach produktowych: PT2, PT4, PT11, PT12. Wniosek [REDAKTED]
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody skuteczności mikroemulsji owadobójczej [REDAKTED] przeciwko owadom latającym i pełzającym wraz z raportami z badań grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTED]
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDAKTED] [REDAKTED] w celu oceny skuteczności rozsypanego produktu [REDAKTED] w dawce 80 g/m² w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTED]
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDAKTED] [REDAKTED] w celu zbadania skuteczności gotowych do użycia środków powierzchniowych przeciwko czarnym mrówkom ogrodowym, przeznaczonych do stosowania na powierzchniach poddawanych działaniu preparatu, w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTED]
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDAKTED] [REDAKTED] w celu oceny skuteczności produktu [REDAKTED] w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTED]
 - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badań skuteczności – [REDAKTED] [REDAKTED] opracowanej przez laboratorium [REDAKTED], przeprowadzonej na produkcie biobójczym [REDAKTED] który jest płynem gotowym do użycia o właściwościach owadobójczych m.in. wobec ptaszyńca kurzego *Dermanyssus gallinae* w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTED]
 - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badania skuteczności wraz z raportem z badań dla produktu biobójczego [REDAKTED] w postaci elektrofumigatora z płynem do stosowania na zewnątrz, w tym na podwórkach, tarasach, w parkach, ogrodach, lasach, na plaży i w okolicach jezior, przeznaczonego do ochrony przestrzennej przed komarami, w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTED]

4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDAKTED] w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych funkcjonujących jako slimicydy w grupie produktowej 12 w celu rejestracji produktu biobójczego [REDAKTED]. Wniosek [REDAKTED]

4.9. Przedstawienie opinii w sprawie modyfikacji normy [REDAKTED] działanie glonobójcze w zakresie czasu kontaktu 24 h w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych do dezynfekcji wody basenowej rejestrowanych pod marką [REDAKTED], w grupie produktowej PT 2. Wniosek [REDAKTED]

4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktu biobójczego oraz sprawozdań z badań skuteczności pn. [REDAKTED]

[REDAKTED], celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego: [REDAKTED], w postaci płynu stosowanego w systemie przepływowym przy użyciu wodnego roztworu ozonu wytwarzanego in-situ w grupach produktowych: PT5, PT2, PT11. Wniosek [REDAKTED]

4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktu biobójczego oraz sprawozdań z badań skuteczności pn. [REDAKTED]

[REDAKTED], celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDAKTED] w postaci płynu stosowanego w systemie przepływowym przy użyciu wodnego roztworu ozonu wytwarzanego in-situ w grupach produktowych: PT5, PT2, PT11. Wniosek [REDAKTED]

4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktu biobójczego oraz sprawozdań z badań skuteczności pn. [REDAKTED]

[REDAKTED], celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTED] w postaci płynu stosowanego w systemie przepływowym przy użyciu wodnego roztworu ozonu wytwarzanego in-situ w grupach produktowych: PT5, PT2, PT11. Wniosek [REDAKTED]

4.13. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktu biobójczego oraz sprawozdań z badań skuteczności pn. [REDAKTED]

[REDAKTED], celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDAKTED] w postaci płynu stosowanego w systemie przepływowym przy użyciu wodnego roztworu ozonu wytwarzanego in-situ w grupach produktowych: PT5, PT2, PT11. Wniosek [REDAKTED]

4.14. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktu biobójczego oraz sprawozdań z badań skuteczności pn. [REDAKTED]

[REDAKTED], celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTED] w postaci płynu stosowanego w systemie przepływowym przy użyciu wodnego roztworu ozonu wytwarzanego in-situ w grupach produktowych: PT5, PT2, PT11. Wniosek [REDAKTED]

4.15. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktu biobójczego oraz sprawozdania z badania skuteczności projektu [REDAKTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTED] w postaci ozonowej wody w grupie produktowej 4. Wniosek [REDAKTED]

4.16. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktu biobójczego oraz sprawozdania z badania skuteczności projektu [REDAKTED]

celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w postaci ozonowej wody w grupie produktowej 4. Wniosek [REDAKTOWANE]

4.17. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji badania skuteczności produktu biobójczego oraz sprawozdania z badania skuteczności projektu [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDAKTOWANE] w postaci ozonowej wody w grupie produktowej 4. Wniosek [REDAKTOWANE]

4.18. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktu biobójczego oraz sprawozdania z badania skuteczności projektu [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDAKTOWANE] w postaci ozonowej wody w grupie produktowej 4. Wniosek [REDAKTOWANE]

4.19. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktu biobójczego oraz sprawozdania z badania skuteczności projektu [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w postaci ozonowej wody w grupie produktowej 4. Wniosek [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. Barbara Różalska
5. prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz
6. dr hab. Magdalena Rzewuska

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

1. Marek Juszczyk - pracownik Urzędu
2. Alicja Walczak – 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. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą [REDACTED]

w celu zbadania skuteczności gotowych do użycia środków powierzchniowych przeciwko czarnym mrówkom ogrodowym, przeznaczonych do stosowania na powierzchniach poddawanych działaniu preparatu, w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętą stanowiska:

Metoda badawcza [REDACTED]

[REDACTED] jest odpowiednia dla zbadania skuteczności gotowych do użycia środków powierzchniowych przeciwko czarnym mrówkom ogrodowym, przeznaczonych do stosowania na powierzchniach poddawanych działaniu preparatu, w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą [REDACTED]

[REDACTED] w celu oceny skuteczności produktu [REDACTED] w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętą stanowiska:

Metoda badawcza [REDACTED]

[REDACTED] jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu [REDACTED] w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badań skuteczności –

[REDACTED] opracowanej przez laboratorium [REDACTED], przeprowadzonej na produkcie biobójczym [REDACTED] który jest płynem gotowym do użycia o właściwościach owadobójczych m.in. wobec ptaszyńca kurzego *Dermapterus gallinae* w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętą stanowiska:

Metodyka badań skuteczności – [REDACTED]

[REDACTED] opracowana przez laboratorium [REDACTED], przeprowadzona na produkcie biobójczym [REDACTED] który jest płynem gotowym do użycia o właściwościach owadobójczych m.in. wobec ptaszyńca kurzego *Dermapterus gallinae* w grupie produktowej 18, jest odpowiednia do jej zaakceptowania.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badania skuteczności wraz z raportem z badań dla produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w postaci elektrofumigatora z płynem do stosowania na zewnątrz, w tym na podwórkach, tarasach, w parkach, ogrodach, lasach, na plaży i w okolicach jezior, przeznaczonego do ochrony przestrzennej przed komarami, w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka badania skuteczności wraz z raportem z badań jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w postaci elektrofumigatora z płynem do stosowania na zewnątrz, w tym na podwórkach, tarasach, w parkach, ogrodach, lasach, na plaży i w okolicach jezior, przeznaczonego do ochrony przestrzennej przed komarami, w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą [REDAKTOWANE] w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych funkcjonujących jako slimicydy w grupie produktowej 12.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda badawcza [REDAKTOWANE] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych funkcjonujących jako slimicydy w grupie produktowej 12.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje modyfikację normy [REDAKTOWANE] działanie glonobójcze w zakresie czasu kontaktu 24 h w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych do dezynfekcji wody basenowej rejestrowanych pod marką [REDAKTOWANE], w grupie produktowej PT 2.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Mimo wykazania skutecznego działania zbadanych produktów (raporty z badań) wcześniej niż po obowiązkowym czasie 72 h, modyfikacja normy [REDAKTOWANE]: działanie glonobójcze, w zakresie skrócenia czasu kontaktu do 24 h nie jest odpowiednia.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Przedstawienie opinii w sprawie akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktu biobójczego oraz sprawozdań z badań skuteczności pn. [REDAKTOWANE]

celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego: [REDACTED], w postaci płynu stosowanego w systemie przepływowym przy użyciu wodnego roztworu ozonu wytwarzanego in-situ w grupach produktowych: PT5, PT2, PT11.

Wniosek zwrócono celem uzupełnienia dokumentacji. Vide punkt 5.2

Ad. 4.11 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktu biobójczego oraz sprawozdań z badań skuteczności pn. [REDACTED]

[REDACTED], celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDACTED] w postaci płynu stosowanego w systemie przepływowym przy użyciu wodnego roztworu ozonu wytwarzanego in-situ w grupach produktowych: PT5, PT2, PT11.

Wniosek zwrócono celem uzupełnienia dokumentacji. Vide punkt 5.2

Ad. 4.12 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktu biobójczego oraz sprawozdań z badań skuteczności pn. [REDACTED]

[REDACTED], celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci płynu stosowanego w systemie przepływowym przy użyciu wodnego roztworu ozonu wytwarzanego in-situ w grupach produktowych: PT5, PT2, PT11.

Wniosek zwrócono celem uzupełnienia dokumentacji. Vide punkt 5.2

Ad. 4.13 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktu biobójczego oraz sprawozdań z badań skuteczności pn. [REDACTED]

[REDACTED], celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDACTED] w postaci płynu stosowanego w systemie przepływowym przy użyciu wodnego roztworu ozonu wytwarzanego in-situ w grupach produktowych: PT5, PT2, PT11.

Wniosek zwrócono celem uzupełnienia dokumentacji. Vide punkt 5.2

Ad. 4.14 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktu biobójczego oraz sprawozdań z badań skuteczności pn. [REDACTED]

[REDACTED], celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci płynu stosowanego w systemie przepływowym przy użyciu wodnego roztworu ozonu wytwarzanego in-situ w grupach produktowych: PT5, PT2, PT11.

Wniosek zwrócono celem uzupełnienia dokumentacji. Vide punkt 5.2

Ad. 4.15 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktu biobójczego oraz sprawozdania z badania skuteczności projektu [REDACTED]

celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci ozonowej wody w grupie produktowej 4.

Wniosek zwrócono celem uzupełnienia dokumentacji. Vide punkt 5.2

Ad. 4.16 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktu biobójczego oraz sprawozdania z badania skuteczności projektu [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci ozonowej wody w grupie produktowej 4.

Wniosek zwrócono celem uzupełnienia dokumentacji. Vide punkt 5.2

Ad. 4.17 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji badania skuteczności produktu biobójczego oraz sprawozdania z badania skuteczności projektu [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDACTED] w postaci ozonowej wody w grupie produktowej 4.

Wniosek zwrócono celem uzupełnienia dokumentacji. Vide punkt 5.2

Ad. 4.18 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktu biobójczego oraz sprawozdania z badania skuteczności projektu [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDACTED] w postaci ozonowej wody w grupie produktowej 4.

Wniosek zwrócono celem uzupełnienia dokumentacji. Vide punkt 5.2

Ad. 4.19 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktu biobójczego oraz sprawozdania z badania skuteczności projektu [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci ozonowej wody w grupie produktowej 4.

Wniosek zwrócono celem uzupełnienia dokumentacji. Vide punkt 5.2

Ad. 5. Wolne wnioski

Ad. 5.1 Członkowie Komisji zwrócili uwagę na późne nadesłanie materiałów przed posiedzeniem Komisji.

Ad. 5.2 Wnioski 4.10 do 4.19 zwrócono do autorów celem przedstawienia pełnej dokumentacji. Należy uporządkować dokumentację, przedstawić ją w ramach wniosku dla każdego konkretnego produktu oddzielnie, jasno dedykować konkretnej metodyce. Przedstawić obszar zastosowania, oraz przedłożyć raport.

Ad. 5.3 Termin następnego posiedzenia Komisji zostanie ustalony w oparciu o ilość nadesłanych wniosków.

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek

