

PROTOKÓŁ NUMER 03/2023
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 29.03.2023 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 01.03.2023 r.
4. Omówienie zagadnień:

4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metod badawczych

wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym, celem potwierdzenia skuteczności produktu (w postaci płynu w atomizerze/spryskiwaczu nanoszonego natryskowo na powierzchnie i bezpośrednio na wskazane organizmy) przeciwko owadom i kleszczom, w grupie produktowej PT18. Wniosek

4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: w grupie produktowej PT22. Wniosek

4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyk wraz z badaniami: w celu prowadzenia laboratoriów w standardzie GLP, w grupie produktowej PT 6. Wniosek

4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji normy w zakresie czasu kontaktu tj. 10 minut w celu potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego w grupie produktowej PT 4. Wniosek

4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyk:

wraz z raportami z badań celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w grupie produktowej PT 2. Wniosek

4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej opracowanej przez wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym w celu określenia skuteczności repelentu przeciwko owadom o nazwie przeznaczonego do stosowanie na skórze koni, w grupie produktowej PT19. Wniosek

4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej opracowanej przez [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym w celu określenia skuteczności repelentu przeciwko kleszczom o nazwie [REDAKTOWANE] przeznaczonego do stosowania na skórze koni, w grupie produktowej PT19. Wniosek [REDAKTOWANE]

4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionego wniosku o modyfikację normy [REDAKTOWANE] (działanie bakteriobójcze+ Legionella pneumophila), [REDAKTOWANE] (działanie grzybobójcze) w zakresie wydłużenia czasu kontaktu do 24h, 48h oraz 72h celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT2 i PT5. Wniosek Pani [REDAKTOWANE]

4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] opracowanej przez [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań w celu określenia skuteczności preparatu owadobójczego w grupie produktowej PT18. 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 Juszcuk - pracownik Urzędu
2. Izabela Szymkuć – pracownik Departamentu Prawnego
3. Alicja Walczak – 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 01.03.2023

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 01.03.2023 został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą

[REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym, celem potwierdzenia skuteczności produktu [REDAKTOWANE] (w postaci płynu w atomizerze/spryskiwaczu nanoszonego natryskowo na powierzchnie i bezpośrednio na wskazane organizmy) przeciwko owadom i kleszczom, w grupie produktowej PT18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu [REDAKTOWANE] (w postaci płynu w atomizerze/spryskiwaczu nanoszonego natryskowo na powierzchnie i bezpośrednio na wskazane organizmy) przeciwko owadom i kleszczom, w grupie produktowej PT18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych:

[REDAKTOWANE]
w grupie produktowej PT22.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT22.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę wraz z badaniami: [REDAKTOWANE] w celu skutecznego działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE], w grupie produktowej PT 6.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka wraz z badaniami: [REDAKTOWANE] jest odpowiednia dla potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE], w grupie produktowej PT 6.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje modyfikację normy [REDAKTOWANE] w zakresie czasu kontaktu tj. 10 minut w celu potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT 4.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Modyfikacja normy [REDAKTOWANE] w zakresie wydłużenia czasu kontaktu tj. 10 minut, wymaga uzasadnienia jej celowości, ponadto wyjaśnienia wymaga obszar zastosowania produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT 4.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodyki: [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT 2.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyki: [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą opracowaną przez [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym w celu określenia skuteczności repelentu przeciwko owadom o nazwie [REDAKTOWANE] przeznaczonego do stosowanie na skórze koni, w grupie produktowej PT19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza opracowana przez [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności repelentu przeciwko owadom o nazwie [REDAKTOWANE] przeznaczonego do stosowanie na skórze koni, w grupie produktowej PT19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą opracowaną przez [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym w celu określenia skuteczności repelentu przeciwko kleszczom o nazwie [REDAKTOWANE] przeznaczonego do stosowanie na skórze koni, w grupie produktowej PT19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza opracowana przez [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności repelentu przeciwko kleszczom o nazwie [REDAKTOWANE] przeznaczonego do stosowanie na skórze koni, w grupie produktowej PT19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje uzupełniony wniosek o modyfikację normy [REDAKTOWANE] (działanie bakteriobójcze+ *Legionella pneumophila*), [REDAKTOWANE] (działanie grzybobójcze) w zakresie wydłużenia czasu kontaktu do 24h, 48h oraz 72h celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT2 i PT5.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Uzupełniony wniosek o modyfikację normy [REDAKTOWANE] (działanie bakteriobójcze+ *Legionella pneumophila*), [REDAKTOWANE] (działanie grzybobójcze) w zakresie wydłużenia czasu kontaktu do 24h, 48h oraz 72h jest odpowiedni dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDAKTOWANE] w grupie produktowej PT2, natomiast nadal wymaga szczegółowego uzasadnienia wprowadzenie modyfikacji metody przy zastosowaniu produktów w grupie PT5.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą [REDAKTOWANE] opracowaną przez [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań w celu określenia skuteczności preparatu owadobójczego w grupie produktowej PT18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda badawcza

opracowana przez
wraz z raportem z badań jest odpowiednia dla określenia skuteczności preparatu owadobójczego w grupie produktowej PT18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 5 Wolne wnioski.

Termin kolejnego posiedzenia Komisji jest uzależniony od ilości nadesłanych wniosków

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek