

**PROTOKÓŁ NUMER 04/2022**  
**Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**  
**W DNIU 25.05.2022 r.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 27.04.2022 r.
4. Omówienie zagadnień:
  - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej „[REDAKTOWANE]”; wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego „[REDAKTOWANE]” działającego przeciwko czarnym mrówkom gatunku *Lasius niger*, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].
  - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki „[REDAKTOWANE]”, celem potwierdzenia skuteczności działania preparatów biobójczych przeznaczonych do wyłapywania postaci dorosłych muszek owocowych (wywilżen, *Drosophila* sp.) w miejscach, w których są one dokuczliwe (mieszkania, pomieszczenia użytku publicznego, hale zakładów produkcyjnych i budynki inwentarskie), w gr. 19. Wniosek [REDAKTOWANE].
  - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki „[REDAKTOWANE]”, celem potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania kleszczy metodą opryskiwania ubrania i obuwia, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].
  - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej „[REDAKTOWANE]”) wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego, [REDAKTOWANE], w zabijaniu komara tygrysięgo (*Aedes albopictus*) w pomieszczeniu o pojemności 30 m<sup>3</sup>, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].
  - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej „[REDAKTOWANE]”] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego, [REDAKTOWANE] w zabijaniu gatunków docelowych: Tarczówki marmurkowej (*Halyomorpha halys*) oraz osy dachowej (*Vespula germanica*) poprzez zastosowanie bezpośrednie, w gr. 18. Wniosek [REDAKTOWANE].
  - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej „[REDAKTOWANE]” [REDAKTOWANE].

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego, owadobójczego [REDACTED], w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej „[REDACTED]”

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego, owadobójczego [REDACTED] w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej „[REDACTED]”

wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDACTED] w zakresie działania grzybobójczego i glonobójczego, w gr. 7. Wniosek [REDACTED].

4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] oraz [REDACTED] wraz z przykładowym sprawozdaniem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] oraz [REDACTED] w zakresie działania na owady, w gr. 19. Wniosek [REDACTED].

4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badań skuteczności bazującej na normie [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu [REDACTED] w postaci maty tekstylnej pokrytej substancją czynną – srebrem, przeznaczoną do konserwacji wody i innych płynów stosowanych w procesach technologicznych, do stosowania w zamkniętych zbiornikach systemów chłodniczych i przetwórczych, zwalczającej bakterie *Legionella*, w gr. 11. Wniosek [REDACTED].

4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badań skuteczności „[REDACTED]”

[REDACTED] produktu [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu [REDACTED] w postaci maty tekstylnej z nitkami pokrytymi substancją czynną – srebrem, przeznaczone do konserwacji wody i innych płynów stosowanych w procesach technologicznych, do stosowania w zamkniętych zbiornikach systemów chłodniczych i przetwórczych, zwalczającej bakterie *Legionella*, w gr. 11. Wniosek [REDACTED].

## 5. Wolne wnioski

Biorący udział:

Członkowie Komisji:

1. prof. dr hab. Barbara Gworek
2. dr hab. inż. Andrzej Fojutowski
3. mgr inż. Krzysztof Guttman
4. dr n. wet. Marek Lipiec
5. prof. dr hab. Barbara Różalska
6. prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz
7. dr hab. Magdalena Rzewuska

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

1. Marta Osówniak – Dyrektor Departamentu (DIB)
2. Marek Juszcuk - pracownik Urzędu
3. Alicja Walczak – pracownik Urzędu
4. 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. 3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 27.04.2022**

Przed głosowaniem nad przyjęciem w/w protokołu przedstawiciel Departamentu Prawnego zwrócił się do Komisji odnośnie zapisów drugiej części protokołu wykraczających poza treści zawarte w uchwałach. Komisja wyjaśniła, że dodatkowe zapisy wynikają z dyskusji prowadzonej nad poszczególnymi wnioskami. Zapisy powyższe dotyczą uwag odnośnie błędów, niepełnych danych oraz uzasadnienia uwag członków Komisji, którzy wstrzymali się od głosowania.

W wyniku głosowania Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 27.04.2022 został przyjęty jednomyślnie.

### **Ad. 4. Omówienie zagadnień**

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

„[REDAKOWANE]”; wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego „[REDAKOWANE]” działającego przeciwko czarnym mrówkom gatunku *Lasius niger*, w gr. 18.

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

Metoda badawcza „[REDAKTOWANE]”; wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego „[REDAKTOWANE]” działającego przeciwko czarnym mrówkom gatunku *Lasius niger*, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.2** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę „[REDAKTOWANE]”, celem potwierdzenia skuteczności działania preparatów biobójczych przeznaczonych do wyłapywania postaci dorosłych muszek owocowych (wywilżen, *Drosophila sp.*) w miejscach, w których są one dokuczliwe (mieszkania, pomieszczenia użytku publicznego, hale zakładów produkcyjnych i budynki inwentarskie), w gr. 19.

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

Nieznormalizowana metodyka „[REDAKTOWANE]” jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania preparatów biobójczych przeznaczonych do wyłapywania postaci dorosłych muszek owocowych (wywilżen, *Drosophila sp.*) w miejscach, w których są one dokuczliwe (mieszkania, pomieszczenia użytku publicznego, hale zakładów produkcyjnych i budynki inwentarskie), w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.3** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę „[REDAKTOWANE]”, celem potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania kleszczy metodą opryskiwania ubrania i obuwia, w gr. 18.

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

Nieznormalizowana metodyka „[REDAKTOWANE]” wymaga doprecyzowania w zakresie podania rozmiarów: powierzchni dna i wysokości naczynia oraz powierzchni tkaniny, jak również podania informacji, czy naczynie będzie zamykane. Podania charakterystyki tkaniny, między innymi jej gramatury.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.4** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą „[REDAKTOWANE]” wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego, [REDAKTOWANE], w zabijaniu komara tygrysięgo (*Aedes albopictus*) w pomieszczeniu o pojemności 30 m<sup>3</sup>, w gr. 18.

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metoda badawcza „[REDAKTOWANE]” wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego, [REDAKTOWANE], w zabijaniu komara tygrysięgo (*Aedes albopictus*) w pomieszczeniu o pojemności 30 m<sup>3</sup>, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.5** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą „[REDAKTOWANE]” wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego, [REDAKTOWANE] w zabijaniu gatunków docelowych: Tarczówki marmurkowatej (*Halyomorpha halys*) oraz osy dachowej (*Vespula germanica*) poprzez zastosowanie bezpośrednie, w gr. 18.

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metoda badawcza „[REDAKTOWANE]” wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego, [REDAKTOWANE] w zabijaniu gatunków docelowych: Tarczówki marmurkowatej (*Halyomorpha halys*) oraz osy dachowej (*Vespula germanica*) poprzez zastosowanie bezpośrednie, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.6** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą „[REDAKTOWANE]” wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego, owadobójczego [REDAKTOWANE], wobec organizmów docelowych, tj. komarów i much, w gr. 18.

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

Metoda badawcza „[REDAKTOWANE]”  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego, owadobójczego [REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE], wobec organizmów docelowych, tj. komarów i much, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.7** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą „[REDAKTOWANE]”  
[REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego, owadobójczego [REDAKTOWANE], wobec organizmów docelowych, tj. komarów i much, w gr. 18.

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

Metoda badawcza „[REDAKTOWANE]”  
[REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego, owadobójczego [REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE], wobec organizmów docelowych, tj. komarów i much, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.8** Komisja nie rozpatrywała wniosku z uwagi na brak opisu metodyki, wnioski zawierał jedynie raporty.

**Ad. 4.9** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badania skuteczności produktów biobójczych [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] wraz z przykładowym sprawozdaniem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] w zakresie działania na owady, w gr. 19.

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

Nieznormalizowana metoda badania skuteczności produktów biobójczych [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] wraz z przykładowym sprawozdaniem z badań pod względem metodologicznym w ocenie Komisji pozwala na wstępne określenie, iż olejki: lawendowy i ze słodkiej pomarańczy działają na gatunek *Alphitobius diaper*.

W celu potwierdzenia skuteczności produktów badanych tą metodyką wymaga ona doprecyzowania w zakresie:

1. podania stężenia olejków,
2. sposobu nanoszenia olejków.

Jednakże w kontekście wniosku nie pozwala to na potwierdzenie skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] oraz [REDACTED] w warunkach terenowych. Wymaga również rozszerzenia o badania na przedstawicielach owadów typowych dla środowiska zastosowania.

Uchwała została przyjęta 6 głosami przy 1 wstrzymującym się z uwagi na brak wymagań dla określenia ważności testu.

**Ad. 4.10** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badań skuteczności bazującej na normie [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu [REDACTED] w postaci maty tekstylnej pokrytej substancją czynną – srebrem, przeznaczoną do konserwacji wody i innych płynów stosowanych w procesach technologicznych, do stosowania w zamkniętych zbiornikach systemów chłodniczych i przetwórczych, zwalczającej bakterie *Legionella*, w gr. 11.

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

Nieznormalizowana metodyka badań skuteczności bazującej na normie [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym wymaga doprecyzowania w zakresie:

1. podania sposobu w jaki włókna maty zostały pokryte srebrem z jednoczesnym nadesłaniem oświadczenia o substancji czynnej,
2. określenia warunków temperaturowych testów,
3. podania gęstości wyjściowego inokulum i wyjaśnienia przyczyny stosowania różnych inokulum w kontroli i w badaniu produktu biobójczego oraz sposobu ich przygotowania i określenia pochodzenia bakterii *Legionella*,
4. podania liczby powtórzeń testu,
5. podania kryterium ważności testu,
6. określenia momentu badania którego dotyczy wymaganie osiągnięcie redukcji większej lub równej 90% z uwagi na fakt, iż przyjęte kryterium skuteczności jest niezgodne z przyjętą normą [REDACTED] na której metodyka była wzorowana.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.11** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badań skuteczności „ [REDACTED]

[REDACTED] ” produktu [REDACTED] wraz

z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu

██████████ w postaci maty tekstylnej z nitkami pokrytymi substancją czynną – srebrem, przeznaczone do konserwacji wody i innych płynów stosowanych w procesach technologicznych, do stosowania w zamkniętych zbiornikach systemów chłodniczych i przetwórczych, zwalczającej bakterie *Legionella*, w gr. 11.

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

Komisja nie może merytorycznie rozpatrzyć przedstawionego wniosku z uwagi na rozbieżności w dokumentacji przedmiotu badań między raportem, a wnioskiem.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

#### **Ad. 5 Wolne wnioski.**

W ramach dyskusji omówiono kwestię pozyskiwania zgody Komisji Etycznej dla badań prowadzonych na ludziach.

Analiza wniosków dokonywana przez Komisję ds. Środków Biobójczych nie obejmuje aspektów będących w kompetencjach Komisji Bioetycznych, do których powinien się zwracać Wnioskodawca.

Przewodnicząca Komisji  
Prof. dr hab. Barbara Gworek