

**PROTOKÓŁ NUMER 03/2021
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 31.03.2021 r.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 24.02.2021 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 produktu biobójczego ANTIMICROBIAL AG 3 w postaci płynu gotowego do użycia przeznaczonego do impregnacji tkanin, w gr. 9. Wniosek [REDACTED].
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania pasożytów, w gr. 3. [REDACTED].
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania pasożytów, w gr. 3. Wniosek [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 dezynfekcji powietrza przez użytkowników powszechnych, w gr. 2. Wniosek [REDACTED].
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego, w gr. 6, 11 i 12. Wniosek [REDACTED].
 - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego m.in. do zwalczania rybaka cukrowego, wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń, w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
 - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego m.in. do zwalczania szerszeni i roztoczy kurzu domowego, wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń, w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanych metodyk wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDACTED]

[REDACTED], przeznaczonych do zwalczania owadów latających, owadów kroczących oraz dzikich gniazd os i szerszeni występujących na wsi, domach lub ogrodach, w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki

[REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 2. Wniosek [REDACTED].

4.10 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED]

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci sprayu do aplikacji bezpośrednio na skórę zwierząt, przeznaczonego do odstraszania much i gryzących owadów latających, w gr. 19. Wniosek [REDACTED]

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

[REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci sprayu do aplikacji bezpośrednio na skórę zwierząt, przeznaczonego do odstraszania much i gryzących owadów latających, w gr. 19. 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 Informacji o Produktach Biobójczych oraz Wyrobach Poddanych działaniu Produktów Biobójczych
2. Kamila Błaszczuk – pracownik Urzędu

3. Marek Juszczyk - pracownik Urzędu
4. Katarzyna Kluczkowska-Szymonik – Departament Prawny

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 24.02.2021

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 24.02.2021 został przyjęty przy jednym głosie wstrzymującym się, z uwagi na nieobecność na posiedzeniu.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w postaci płynu gotowego do użycia przeznaczonego do impregnacji tkanin, w gr. 9.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w postaci płynu gotowego do użycia przeznaczonego do impregnacji tkanin, w gr. 9.

Uchwała została 6 głosami przy jednym wstrzymującym się z uwagi na określenie różnych szczepów *Escherichia coli* przy braku określenia innych mikroorganizmów. Ponadto, użyto różnego inoculum.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania pasożytów z gatunku *Cryptosporidium parvum*, w gr. 3.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDACTED] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania pasożytów z gatunku *Cryptosporidium parvum*, w gr. 3.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania pasożytów z gatunku *Ascaris suum*, w gr. 3.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDACTED] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania pasożytów z gatunku *Ascaris suum*, w gr. 3.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje wniosek o akceptację nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do dezynfekcji powietrza przez użytkowników powszechnych, w gr. 2.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Wniosek wymaga uzupełnienia o:

- szczegóły i informacje na temat obszaru zastosowania i długość działania produktu
- uzasadnienie zastosowania w metodyce wymienionych organizmów testowych
- oświadczenie, że produkt o nazwie Aircules jest tożsamy z produktem o nazwie ECOPP air disinfectant przedstawionym w raporcie
- przeredagowanie wniosku według wymagań zawartych w Komunikacie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 7 listopada 2016 r.

Uchwała została przyjęta 6 głosami przy jednym wstrzymującym się z uwagi na wystarczające przedstawienie nieznormalizowanej metody.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego, w gr. 6, 11 i 12.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDACTED] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w gr. 6, 11 i 12.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego m.in. do zwalczania rybaka cukrowego, wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń, w gr. 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego m.in. do zwalczania rybaka cukrowego, wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonych m.in. do zwalczania szerszeni i roztoczy kurzu domowego, wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń, w gr. 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego m.in. do zwalczania szerszeni i roztoczy kurzu domowego, wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowane metodyki wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDACTED], przeznaczonych do zwalczania owadów latających, owadów kroczących oraz dzikich gniazd os i szerszeni występujących na wsi, domach lub ogrodach, w gr. 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowane metodyki wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [REDACTED], przeznaczonych do zwalczania owadów latających, owadów kroczących oraz dzikich gniazd os i szerszeni występujących na wsi, domach lub ogrodach, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczanego do dezynfekcji obuwia, w gr. 2.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Uzupełniona metodyka [REDACTED] wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczanego do dezynfekcji obuwia, w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie. Należy dodatkowo określić, który poziom stosowania produktu jest stosowany.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci sprayu do aplikacji bezpośrednio na skórę zwierząt, przeznaczanego do odstraszenia much i gryzących owadów latających, w gr. 19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka [REDACTED] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci sprayu do aplikacji bezpośrednio na skórę zwierząt, przeznaczanego do odstraszenia much i gryzących owadów latających, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta 6 głosami przy jednym wstrzymującym się.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci sprayu do aplikacji bezpośrednio na skórę zwierząt, przeznaczanego do odstraszenia much i gryzących owadów latających, w gr. 19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka

[REDACTED] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci sprayu do aplikacji bezpośrednio na skórę zwierząt, przeznaczonego do odstraszania much i gryzących owadów latających, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta 6 głosami przy jednym wstrzymującym się.

Ad. 5 Wolne wnioski.

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

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek