

- 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnienia metodyki badań skuteczności produktu o kodzie [REDACTED] stosowanego do zwalczania mrówek *Lasius niger* ([REDACTED]), w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki [REDACTED] w zakresie PT 1. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.11. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień do wniosku o akceptację metodyki badania skuteczności obroży insektobójczej dla psów i kotów (pchły i kleszcze), w gr. 18. Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.12. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień do aktualizacji metodyki o sygnaturze [REDACTED]. Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.13. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnienia nieznormalizowanej, terenowej metody określającej skuteczność produktu biobójczego, zwalczającego osobniki dorosłe much, w pojemnikach na śmieci, ([REDACTED]). Wniosek firmy [REDACTED].
- 4.14. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki [REDACTED] badania skuteczności produktu [REDACTED], wobec komarów, w gr. 19. Wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.15. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki [REDACTED] badania skuteczności produktu [REDACTED], wobec kleszczy, w gr. 19. Wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.16. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki [REDACTED] badania skuteczności produktu [REDACTED], wobec komarów, w gr. 19. Wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.17. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki [REDACTED] badania skuteczności produktu [REDACTED], wobec kleszczy, w gr. 19. Wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

5. Wolne wnioski.

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji:

Prof. dr hab. Barbara Gworek

Dr hab. inż. Andrzej Fojutowski, prof. ITD

Dr. n. wet. Marek Lipiec

Prof. dr hab. Barbara Różalska

Prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz

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

Barbara Jaworska-Łuczak - Wiceprezes Pionu Produktów Biobójczych

Marek Juszcuk - Naczelnik Wydziału Oceny Skuteczności Produktów Biobójczych

Katarzyna Kluczkowska-Szymonik – pracownik Departamentu Prawnego

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

Komisja jednomyślnie przyjęła porządek obrad.

Ad. 3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 30.07.2014

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 30.07.2014 zaakceptowano jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie zaopiniowała metodykę badania skuteczności do celów rejestracji produktu [REDACTED] w gr. 18. Wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 18.

Komisja zwróciła uwagę na niedostateczne uszczegółowienie metodyki.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie zaopiniowała metodykę o sygnaturze [REDACTED].

[REDACTED]. Wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie zaopiniowała nieznormalizowaną metodykę określającą skuteczność przenośnego produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania komarów ([REDACTED]). Wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie zaopiniowała nieznormalizowaną metodykę badania skuteczności biobójczej produktów oraz raportów z badań potwierdzających ich skuteczność (płyta naścienna: PT 10) [REDACTED]

Wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego, w gr. 10.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie zaopiniowała metodykę badania skuteczności owadobójczej ([REDACTED]) formułacji produktu o kodzie [REDACTED], wobec owadów latających takich jak komary *Culex pipiens* i *Aedes albopictus*, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego o kodzie [REDACTED] wobec owadów latających takich jak komary *Culex pipiens* i *Aedes albopictus*, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie zaopiniowała metodykę badania skuteczności repelentu stosowanego na skórę ([REDACTED]) o kodzie [REDACTED], przeznaczonego do odstraszania komarów, w gr. 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego o kodzie [REDACTED], przeznaczonego do odstraszania komarów, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie zaopiniowała metodykę badania skuteczności ([REDACTED]) produktu [REDACTED], kod [REDACTED] przeciwko komarom, w gr. 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [REDACTED], o kodzie [REDACTED], przeciwko komarom, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie zaopiniowała metodykę badania skuteczności owadobójczej ([REDACTED]) formulacji produktu o kodzie [REDACTED] wobec moli odzieżowych i ich larw, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego, o kodzie [REDACTED], wobec moli odzieżowych i ich larw, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie zaopiniowała metodykę badania skuteczności produktu o kodzie [REDACTED] stosowanego do zwalczania mrówek *Lasius niger* ([REDACTED]), w gr. 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego, o kodzie [REDACTED] stosowanego do zwalczania mrówek *Lasius niger*, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie zaopiniowała metodykę [REDACTED] w zakresie PT 1. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. 1.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych wstrzymała się z wydaniem opinii dotyczącej metodyki badania skuteczności obroży insektobójczej dla psów i kotów (pchły i kleszcze), w gr. 18. Wniosek firmy [REDACTED].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Uzupełnienia wymaga:

- sposób wykorzystania wyników dodatkowego kryterium oceny skuteczności w badaniu przeciw pchłom,
- określenie kwalifikacji skuteczności produktu biobójczego w zakresie zmniejszenia liczby insektów w granicach 60-70%.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie zaopiniowała metodykę o sygnaturze [REDAKTOWANE]. Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie zaopiniowała nieznormalizowaną, terenową metodę określającą skuteczność produktu biobójczego, zwalczającego osobniki dorosłe much, w pojemnikach na śmieci, ([REDAKTOWANE]). Wniosek firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie zaopiniowała metodykę [REDAKTOWANE] badania skuteczności produktu [REDAKTOWANE], wobec komarów, w gr. 19. Wniosek [REDAKTOWANE] z firmy [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE], wobec komarów, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.15 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie zaopiniowała metodykę [REDAKTOWANE] badania skuteczności produktu [REDAKTOWANE], wobec kleszczy, w gr. 19. Wniosek [REDAKTOWANE] z firmy [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [REDAKTOWANE], wobec kleszczy, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.16 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie zaopiniowała metodykę [redacted] badania skuteczności produktu [redacted], wobec komarów, w gr. 19. Wniosek [redacted] z firmy [redacted] w imieniu firmy [redacted].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [redacted], wobec komarów, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.17 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie zaopiniowała metodykę [redacted] badania skuteczności produktu [redacted], wobec kleszczy, w gr. 19. Wniosek [redacted] z firmy [redacted] w imieniu firmy [redacted].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [redacted], wobec kleszczy, w gr. 19.

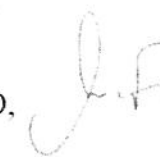
Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

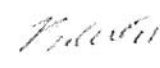
Ad. 5 Wolne wnioski


Członkowie Komisji zgłosili potrzebę uaktualnienia listy uczestników posiedzenia podpisujących uchwały.

Sugerowany termin kolejnego posiedzenia Komisji: 24.09.2014

Prof. dr hab. Barbara Gworek, 

Dr hab. inż. Andrzej Fojutowski, prof. ITD, 

Mgr inż. Krzysztof Guttman, 

Dr n. wet. Marek Lipiec 

Prof. dr hab. Barbara Różalska 

Prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz 