

odstraszania gryzących owadów latających u psów w warunkach terenowych, w gr. 19. Wniosek [REDACTED].

4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki badań "[REDACTED]

"[REDACTED]" celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci płynu, sprayu lub żelu, do aplikacji bezpośrednio na skórę człowieka, przeznaczonego do odstraszania komarów i gryzących owadów latających w warunkach terenowych, w gr. 19. Wniosek [REDACTED].

4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej "[REDACTED]

"[REDACTED]" wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDACTED]

[REDACTED] w postaci obrozy odstraszających kleszcze, pchły, komary i muchy, w gr. 19. Wniosek [REDACTED].

4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badań

"[REDACTED]" wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci urządzenia grzewczego z wkładami (maty celulozowe) nasączonymi substancją czynną (praletryną) do zwalczania komarów, na zewnątrz pomieszczeń, w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

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

[REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] jako wkładu do urządzenia działającego przeciw komarom z gatunku komara pospolitego (*Culex pipiens*) i komara tygrysięgo (*Aedes albopictus*), w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

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

"[REDACTED] PRZECIWKO *Culex pipiens* oraz *Aedes albopictus* (Room test) wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] jako wkładu do urządzenia działającego przeciw komarom, z gatunku komara pospolitego *Culex pipiens* i komara tygrysięgo *Aedes albopictus*, do stosowania w pomieszczeniach o powierzchni 30 m³ w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanych metodyk: "[REDACTED]

[REDACTED] - produkt [REDACTED] (występujący w raporcie pod nazwą [REDACTED]) przebadany przeciwko *Tetramorium caespitum* and *Tapinoma erraticum*; "[REDACTED]

[REDACTED] (występujący w raporcie pod nazwą [REDACTED]) przebadany przeciwko *Lasius niger* wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu [REDACTED] w postaci żelu do zwalczania mrówek, do

stosowania wewnątrz i na zewnątrz budynków, w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanych metodyk: "[REDACTED]
[REDACTED] - produkt [REDACTED] (występujący w raporcie pod nazwą [REDACTED]) przebadany przeciwko *Tetramorium caespitum* and *Tapinoma erraticum*; "[REDACTED]
[REDACTED] - produkt [REDACTED] (występujący w raporcie pod nazwą [REDACTED]) przebadany przeciwko *Lasius niger* wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu [REDACTED] w postaci żelu do zwalczania mrówek, do stosowania wewnątrz i na zewnątrz budynków, w gr. 18. Wniosek [REDACTED]

4.12. 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]

4.13. 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]

4.14. 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]

4.15. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej nieznormalizowanej metodyki badań skuteczności produktów biobójczych wobec wirusa ptasiej grypy R 132/03 wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDACTED] - wobec wirusa ptasiej grypy, w gr. 3. 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. 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

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 23.02.2022

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 23.02.2022 został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badań: „[redacted]” wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [redacted] w postaci aerozolu na bazie wyciągu z *Chryzantema cinerariaefolium* przeznaczonego do zwalczania owadów latających i biegających, w gr. 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka badań: „[redacted]” wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [redacted] w postaci aerozolu na bazie wyciągu z *Chryzantema cinerariaefolium* przeznaczonego do zwalczania owadów latających i biegających, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę "[redacted]" celem potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej, grzybobójczej (w tym drożdżobójczej) produktów biobójczych firmy [redacted], w gr. 6.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Uzupełniona nieznormalizowana metodyka " [REDACTED]
[REDACTED])" jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności bakteriobójczej, grzybobójczej (w tym drożdżobójczej) produktów biobójczych firmy [REDACTED], w gr. 6.

Uchwała została przyjęta 5 głosami, przy jednym wstrzymującym się, z uwagi na wątpliwości odnośnie szerokiego spektrum działania produktów.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowane metodyki [REDACTED]

celem potwierdzenia skuteczności owadobójczego produktu biobójczego w grupie 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowane metodyki [REDACTED]

[REDAKTOWANE]
są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności owadobójczego produktu biobójczego w grupie 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badań "[REDAKTOWANE]

" [REDAKTOWANE] " celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego w postaci spray'u do aplikacji bezpośrednio na skórę zwierząt przeznaczonego do odstraszania gryzących owadów latających u psów w warunkach terenowych, w gr. 19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka badań "[REDAKTOWANE]

wymaga doprecyzowania w zakresie m. in.:

- ustalenia warunków pogodowych,
- ustalenia warunków przeprowadzenia badania - w tym sposobu postępowania ze zwierzętami pomiędzy punktami pomiarowymi, z jednoczesnym wymogiem zachowania odległości min. 5 metrów między psami,
- uwzględnienia rasy psów (krótkowłosa/długowłosa), lub co najmniej ich wielkości, z adekwatnością psów w kontroli z psami w badaniu właściwym,
- określić maksymalny dopuszczalny okres między wykonaniem oznaczeń aktywności środowiska (owadów), a badaniem działania produktu biobójczego,
- liczby zwierząt na których będzie ustalana aktywność środowiska (owadów),
- podania wymagań do ustalenia atrakcyjności psa dla owadów,
- wskazania dwóch wymagań co do ważności testu, ponieważ brak wyjaśnienia, czy mają występować wspólnie decydując o ważności testu, czy też tylko jedno z nich jest obowiązujące,
- sposobu określania gatunku owada, gdyż podany w metodzie jest niewystarczający,
- ustalenia warunków aktywności owadów.

Opisana metodyka badania terenowego powinna być poprzedzona badaniami działania produktu biobójczego wykonanymi w warunkach laboratoryjnych na organizmach testowych.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę badań "[REDAKTOWANE]

względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci urządzenia grzewczego z wkładami (maty celulozowe) nasączonymi substancją czynną (praletryną) do zwalczania komarów, na zewnątrz pomieszczeń, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą

„ [REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] jako wkładu do urządzenia działającego przeciw komarom z gatunku komara pospolitego (*Culex pipiens*) i komara tygrysięgo (*Aedes albopictus*), w gr. 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza „ [REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] jako wkładu do urządzenia działającego przeciw komarom z gatunku komara pospolitego (*Culex pipiens*) i komara tygrysięgo (*Aedes albopictus*), w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą

„ [REDACTED] przeciwko *Culex pipiens* oraz *Aedes albopictus* (Room test) wraz raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] jako wkładu do urządzenia działającego przeciw komarom, z gatunku komara pospolitego *Culex pipiens* i komara tygrysięgo *Aedes albopictus*, do stosowania w pomieszczeniach o powierzchni 30 m³, w gr. 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza „ [REDACTED] przeciwko *Culex pipiens* oraz *Aedes albopictus* (Room test) wraz raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] jako wkładu do urządzenia działającego przeciw komarom, z gatunku komara pospolitego *Culex pipiens* i komara tygrysięgo *Aedes albopictus*, do stosowania w pomieszczeniach o powierzchni 30 m³, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie. Nie określono wymagań odnośnie terminu ważności preparatu.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowane metodyki: "

" - produkt (występujący w raporcie pod nazwą) przebadany przeciwko *Tetramorium caespitum* and *Tapinoma erraticum*;

" - produkt (występujący w raporcie pod nazwą) przebadany przeciwko *Lasius niger* wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu w postaci żelu do zwalczania mrówek, do stosowania wewnątrz i na zewnątrz budynków, w gr. 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowane metodyki: "

" - produkt (występujący w raporcie pod nazwą) przebadany przeciwko *Tetramorium caespitum* and *Tapinoma erraticum*;

" - produkt (występujący w raporcie pod nazwą) przebadany przeciwko *Lasius niger* wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu w postaci żelu do zwalczania mrówek, do stosowania wewnątrz i na zewnątrz budynków, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowane metodyki: "

" - produkt (występujący w raporcie pod nazwą) przebadany przeciwko *Tetramorium caespitum* and *Tapinoma erraticum*;

" - produkt (występujący w raporcie pod nazwą) przebadany przeciwko *Lasius niger* wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu w postaci żelu do zwalczania mrówek, do stosowania wewnątrz i na zewnątrz budynków, w gr. 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowane metodyki: "

" - produkt (występujący w raporcie pod nazwą) przebadany przeciwko *Tetramorium caespitum* and *Tapinoma erraticum*;

" - produkt (występujący w raporcie pod nazwą) przebadany przeciwko *Lasius niger* wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności

produktu [REDACTED] w postaci żelu do zwalczania mrówek, do stosowania wewnątrz i na zewnątrz budynków, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą „ [REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego, owadobójczego [REDACTED], w gr. 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza „ [REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego, owadobójczego [REDACTED], w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą „ [REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego, owadobójczego [REDACTED], w gr. 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza „ [REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego, owadobójczego [REDACTED], w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą „ [REDACTED] wraz z raportami z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego, owadobójczego [REDACTED], w gr. 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza „ [REDACTED]

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

Uchwała została przyjęta jednogłośnie.

Ad. 4.15 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną nieznormalizowaną metodykę badań skuteczności produktów biobójczych wobec wirusa ptasiej grypy R 132/03 wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDACTED] - wobec wirusa ptasiej grypy, w gr. 3.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Uzupełniona nieznormalizowana metodyka badań skuteczności produktów biobójczych wobec wirusa ptasiej grypy R 132/03 wraz z raportem z badań pod względem metodologicznym jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych: [REDACTED] - wobec wirusa ptasiej grypy, w gr. 3.

Uchwała została przyjęta jednogłośnie.

Ad. 5 Wolne wnioski.

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek