

PROTOKÓŁ NUMER 05/2024
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 22.05.2024 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 24.04.2024 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanych metod badania skuteczności produktu biobójczego: [REDACTED] oraz pięciu sprawozdań z badań skuteczności pn. [REDACTED] które wykonane zostały zgodnie z wyżej wskazaną metodą i 2) Metody [REDACTED] oraz sprawozdania z badania skuteczności projektu [REDACTED] które wykonane zostało zgodnie z tą metodą, celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w grupie produktowej 2, 4, 5 i 11. Wniosek [REDACTED]
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanych metod badania skuteczności produktu biobójczego: Metody [REDACTED] oraz pięciu sprawozdań z badań skuteczności pn. [REDACTED] które wykonane zostały zgodnie z wyżej wskazaną metodą i 2) Metody [REDACTED] oraz sprawozdania z badania skuteczności projektu [REDACTED] które wykonane zostało zgodnie z tą metodą, celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w grupie produktowej 2, 4, 5 i 11. Wniosek [REDACTED]
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanych metod badania skuteczności produktu biobójczego: Metody [REDACTED] oraz pięciu sprawozdań z badań skuteczności pn. [REDACTED] które wykonane zostały zgodnie z wyżej wskazaną metodą i 2) Metody [REDACTED] oraz sprawozdania z badania skuteczności projektu [REDACTED] które wykonane zostało zgodnie z tą metodą, celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w grupie produktowej 2, 4, 5 i 11. Wniosek [REDACTED]
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanych metod badania skuteczności produktu biobójczego: Metody [REDACTED] oraz pięciu sprawozdań z badań skuteczności pn. [REDACTED] które wykonane zostały zgodnie z wyżej wskazaną metodą i 2) Metody [REDACTED] oraz sprawozdania z badania skuteczności projektu [REDACTED], które wykonane zostało zgodnie z tą metodą, celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w grupie produktowej 2, 4, 5 i 11. Wniosek [REDACTED]
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] wraz z raportem z badań w celu określenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obroży/płynu do [REDACTED]

- nakrapiania przeznaczonych do odstraszania kleszczy (*Dermacentor reticulatus* lub *Ixodes ricinus*), w grupie produktowej 19. Wniosek [REDACTED]
- 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] wraz z raportem z badań w celu określenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obrożi/płynu do nakrapiania przeznaczonych do odstraszania pcheł (*Ctenocephalides Canis/ Ctenocephalides felis*), w grupie produktowej 19. Wniosek [REDACTED]
- 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] wraz z raportem z badań w celu określenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obrożi/płynu do nakrapiania przeznaczonych do odstraszania kleszczy (*Dermacentor reticulatus* lub *Ixodes ricinus*), w grupie produktowej 19. Wniosek [REDACTED]
- 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] wraz z raportem z badań w celu określenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obrożi/płynu do nakrapiania przeznaczonych do odstraszania pcheł (*Ctenocephalides Canis/ Ctenocephalides felis*), w grupie produktowej 19. Wniosek [REDACTED]
- 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] wraz z raportem z badań w celu określenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obrożi/płynu do nakrapiania przeznaczonych do odstraszania kleszczy (*Dermacentor reticulatus* lub *Ixodes ricinus*), w grupie produktowej 19. Wniosek [REDACTED]
- 4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] wraz z raportem z badań w celu określenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obrożi/płynu do nakrapiania przeznaczonych do odstraszania pcheł (*Ctenocephalides Canis/ Ctenocephalides felis*), w grupie produktowej 19. Wniosek [REDACTED]
- 4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnionej uaktualnionej procedury badawczej [REDACTED] "Określenie metodą *in vitro* skuteczności akarycydów w stosunku do roztoczy *Dermanyssus gallinae* mającej zastosowanie dla produktów biobójczych z grupy produktowej 18, opracowanej w celu dostosowania formy procedury badawczej do obowiązujących obecnie w [REDACTED] dokumentów Systemu Zarządzania Jakością Badań. Wniosek [REDACTED]
- 4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji badań [REDACTED] + *Legionella pneumophila* w dwóch czasach kontaktu 5 min oraz 12h w odniesieniu do produktu biobójczego: [REDACTED] w płynie, w grupie produktowej PT 11. Wniosek [REDACTED]
- 4.13. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] wraz z raportem z badań w celu określenia skuteczności działania produktów biobójczych w postaci ciekłej, przeznaczonych do zwalczania owadów latających (metodą opryskiwania lub malowania powierzchni), w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED]
- 4.14. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDACTED] wraz z raportem z badań w celu określenia skuteczności produktów biobójczych, w postaci obrożi/płynu do nakrapiania/szamponu przeznaczonych do zwalczania kleszczy (*Dermacentor reticulatus* lub *Ixodes ricinus*) u psów/kotów, w grupie produktowej 19. Wniosek [REDACTED]
5. **Wolne wnioski:** korekta omyłki pisarskiej w uchwale nr [REDACTED] (przekazanie do podpisu poprawionej uchwałę z nowym numerem [REDACTED])

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. n. med. Wojciech Wąsowicz
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. Marta Osówniak – Dyrektor Departamentu (DIB)
2. dr Marek Juszcuk - pracownik Urzędu
3. Joanna Józwiak - pracownik Urzędu
4. Agnieszka Żabczyńska - 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 24.04.2024

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 24.04.2024 został przyjęty jednomyślnie.

Ad 4. Omówienie zagadnień

Ad 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowane metody badania skuteczności produktu biobójczego: 1) Metody [REDAKTOWANE] oraz pięciu sprawozdań z badań skuteczności pn. [REDAKTOWANE], które wykonane zostały zgodnie z wyżej wskazaną metodą i 2) Metody [REDAKTOWANE] oraz sprawozdania z badania skuteczności projektu [REDAKTOWANE], które wykonane zostało zgodnie z tą metodą, celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w grupach produktowych 2, 4, 5 i 11.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowane metody badania skuteczności produktu biobójczego: 1) Metody [REDACTED]
[REDACTED] oraz pięciu sprawozdań z badań skuteczności pn. [REDACTED]
[REDACTED] które wykonane zostały zgodnie z wyżej wskazaną metodą i 2) Metody [REDACTED]
[REDACTED] oraz sprawozdania z badania skuteczności projektu [REDACTED], które wykonane zostało zgodnie z tą metodą, są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w grupach produktowych 2, 4, 5 i 11.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowane metody badania skuteczności produktu biobójczego: 1) Metody [REDACTED]
[REDACTED] oraz pięciu sprawozdań z badań skuteczności pn. [REDACTED]
[REDACTED], które wykonane zostały zgodnie z wyżej wskazaną metodą i 2) Metody [REDACTED]
[REDACTED] oraz sprawozdania z badania skuteczności projektu [REDACTED] które wykonane zostało zgodnie z tą metodą, celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w grupach produktowych 2, 4, 5 i 11.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowane metody badania skuteczności produktu biobójczego: 1) Metody [REDACTED]
[REDACTED] oraz pięciu sprawozdań z badań skuteczności pn. [REDACTED]
[REDACTED] które wykonane zostały zgodnie z wyżej wskazaną metodą i 2) Metody [REDACTED]
[REDACTED] oraz sprawozdania z badania skuteczności projektu [REDACTED], które wykonane zostało zgodnie z tą metodą, są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w grupach produktowych 2, 4, 5 i 11.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowane metody badania skuteczności produktu biobójczego: 1) Metody [REDACTED]
[REDACTED] oraz pięciu sprawozdań z badań skuteczności pn. [REDACTED]
[REDACTED] które wykonane zostały zgodnie z wyżej wskazaną metodą i 2) Metody [REDACTED]
[REDACTED] oraz sprawozdania z badania skuteczności projektu [REDACTED] które wykonane zostało zgodnie z tą metodą, celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w grupach produktowych 2, 4, 5 i 11.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowane metody badania skuteczności produktu biobójczego: 1) Metody [REDACTED]
[REDACTED]

oraz pięciu sprawozdań z badań skuteczności pn. [REDACTED] które wykonane zostały zgodnie z wyżej wskazaną metodą i 2) Metody [REDACTED] oraz sprawozdania z badania skuteczności projektu [REDACTED] które wykonane zostało zgodnie z tą metodą, są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w grupach produktowych 2, 4, 5 i 11.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowane metody badania skuteczności produktu biobójczego: 1) Metody [REDACTED] oraz pięciu sprawozdań z badań skuteczności pn. [REDACTED] które wykonane zostały zgodnie z wyżej wskazaną metodą i 2) Metody [REDACTED] oraz sprawozdania z badania skuteczności projektu [REDACTED] które wykonane zostało zgodnie z tą metodą, celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w grupach produktowych 2, 4, 5 i 11.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowane metody badania skuteczności produktu biobójczego: 1) Metody [REDACTED] oraz pięciu sprawozdań z badań skuteczności pn. [REDACTED] które wykonane zostały zgodnie z wyżej wskazaną metodą i 2) Metody [REDACTED] oraz sprawozdania z badania skuteczności projektu [REDACTED] które wykonane zostało zgodnie z tą metodą, są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w grupach produktowych 2, 4, 5 i 11.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obroży/płynu do nakrapiania przeznaczonych do odstraszania kleszczy (*Dermacentor reticulatus* lub *Ixodes ricinus*) w grupie produktowej 19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka [REDACTED] nie jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obroży/płynu do nakrapiania przeznaczonych do odstraszania kleszczy (*Dermacentor reticulatus* lub *Ixodes ricinus*) w grupie produktowej 19.

Metodyka wymaga uzupełnienia w zakresie:

- Podania kryteriów ważności testu.
- Wyjaśnienia: jak hodowane są kleszcze (strona 1 pp. a) ?
- Określenia miejsca wyznaczonej linii strefy przejścia kleszcza na skórze psa.

- Określenia stadium rozwojowego kleszczy w użytym badaniu.
- Wyjaśnienia obserwacji z zachowania kleszczy u osobników kontrolnych.
- Błędneho zapisu strona 1 pt. c (organizmem testowym nie jest pies a kleszcze).
- Podania wzoru na obliczania skuteczności odstraszenia organizmów.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obroży/płynu do nakrapiania przeznaczonych do odstraszenia pcheł (*Ctenocephalides Canis/ Ctenocephalides felis*) w grupie produktowej 19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka [REDAKTOWANE] nie jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obroży/płynu do nakrapiania przeznaczonych do odstraszenia pcheł (*Ctenocephalides Canis/ Ctenocephalides felis*) w grupie produktowej 19.

Metodyka wymaga uzupełnienia w zakresie:

- Podania kryteriów ważności testu.
- Wyjaśnienia: jak hodowane są pchły (strona 1 pp. a) ?
- Określenia miejsca wyznaczonej linii strefy przejścia pchły na skórze psa.
- Wyjaśnienia obserwacji z zachowania pchły u osobników kontrolnych.
- Błędneho zapisu strona 1 pt. c (organizmem testowym nie jest pies a pchły).
- Poprawy zapisu strona 4 wers 12.
- Podania wzoru na obliczania skuteczności odstraszenia organizmów.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obroży/płynu do nakrapiania przeznaczonych do odstraszenia kleszczy (*Dermacentor reticulatus* lub *Ixodes ricinus*) w grupie produktowej 19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka [REDAKTOWANE] nie jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obroży/płynu do nakrapiania przeznaczonych do odstraszenia kleszczy (*Dermacentor reticulatus* lub *Ixodes ricinus*) w grupie produktowej 19.

Metodyka wymaga uzupełnienia w zakresie:

- Podania kryteriów ważności testu.
- Wyjaśnienia: jak hodowane są kleszcze (strona 1 pp. a) ?
- Określenia stadium rozwojowego kleszczy w użytych badaniu.

- Wyjaśnienia obserwacji z zachowania kleszczy w badaniu kontrolnym.
- Błędnego zapisu strona 1 pt. c (organizmem testowym nie jest sztuczna skóra a kleszcze).

Podania wzoru na obliczenia skuteczności odstraszania organizmów.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obroży/płynu do nakrapiania przeznaczonych do odstraszania pcheł (*Ctenocephalides Canis/ Ctenocephalides felis*) w grupie produktowej 19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka [REDAKTOWANE] jest nie odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obroży/płynu do nakrapiania przeznaczonych do odstraszania pcheł (*Ctenocephalides Canis/ Ctenocephalides felis*) w grupie produktowej 19.

Metodyka wymaga uzupełnienia w zakresie:

- Podania kryteriów ważności testu.
- Uszczegółowienia doświadczenia (podania rozmiarów komory hodowlanej i cylindra).
- Wyjaśnienia: jak hodowane są pchły (strona 1 pp. a) ?
- Wyjaśnienia obserwacji z zachowania pcheł w badaniu kontrolnym.
- Poprawy błędnego zapisu strona 1 pt. c (organizmem testowym nie jest sztuczna skóra a pchły).
- Podania wzoru na obliczenia skuteczności odstraszania organizmów.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obroży/płynu do nakrapiania przeznaczonych do odstraszania kleszczy (*Dermacentor reticulatus* lub *Ixodes ricinus*) w grupie produktowej 19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka [REDAKTOWANE] nie jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obroży/płynu do nakrapiania przeznaczonych do odstraszania kleszczy (*Dermacentor reticulatus* lub *Ixodes ricinus*) w grupie produktowej 19.

Metodyka wymaga uzupełnienia w zakresie:

- wyjaśnienia różnicy przebiegu badania według metodyki o sygnaturze [REDAKTOWANE] a [REDAKTOWANE]
- Podania kryteriów ważności testu.
- Wyjaśnienia: jak hodowane są kleszcze (strona 1 pp. a) ?

- Określenia stadium rozwojowego kleszczy w użytych badaniu.
- Wyjaśnienia obserwacji z zachowania kleszczy w badaniu kontrolnym.
- Błędnego zapisu strona 1 pt. c (organizmem testowym nie jest sztuczna skóra a kleszcze).
- Podania wzoru na obliczania skuteczności odstraszenia organizmów.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOR] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obroży/płynu do nakrapiania przeznaczonych do odstraszenia pcheł (*Ctenocephalides Canis/Ctenocephalides felis*) w grupie produktowej 19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka [REDAKTOR] nie jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obroży/płynu do nakrapiania przeznaczonych do odstraszenia pcheł (*Ctenocephalides Canis/Ctenocephalides felis*) w grupie produktowej 19.

Metodyka wymaga uzupełnienia w zakresie:

- Wyjaśnienia różnicy przebiegu badania według metodyki o sygnaturze [REDAKTOR] a [REDAKTOR]
- Podania kryteriów ważności testu.
- Uszczegółowienia doświadczenia (podania rozmiarów komory hodowlanej i cylindra).
- Wyjaśnienia: jak hodowane są pchły (strona 1 pp. a) ?
- Wyjaśnienia obserwacji z zachowania pcheł w badaniu kontrolnym.
- Poprawy błędnego zapisu strona 1 pt. c (organizmem testowym nie jest sztuczna skóra a pchły).
- Podania wzoru na obliczania skuteczności odstraszenia organizmów.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje uzupełnioną uaktualnioną procedurę badawczą [REDAKTOR] "Określenie metodą in vitro skuteczności akarycydów w stosunku do roztoczy *Dermanyssus gallinae* mającej zastosowanie dla produktów biobójczych z grupy produktowej 18, opracowanej w [REDAKTOR], celem dostosowania formy procedury badawczej do obowiązujących obecnie w [REDAKTOR] dokumentów Systemu Zarządzania Jakością Badań w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Uzupełniona uaktualniona procedura badawcza [REDAKTOR] "Określenie metodą in vitro skuteczności akarycydów w stosunku do roztoczy *Dermanyssus gallinae* mającej zastosowanie dla produktów biobójczych z grupy produktowej 18, opracowanej w [REDAKTOR] jest odpowiednia do dostosowania formy procedury badawczej do obowiązujących obecnie w [REDAKTOR] dokumentów Systemu Zarządzania Jakością Badań w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta pięcioma głosami przy jednym wstrzymującym się.

Ad 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje badania [REDAKTOWANE] + Legionella pneumophila w dwóch czasach kontaktu 5 min oraz 12h, celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w płynie w grupie produktowej 11.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Badania [REDAKTOWANE] + Legionella pneumophila w dwóch czasach kontaktu 5 min oraz 12h, są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w płynie w grupie produktowej 11.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci ciekłej, przeznaczonych do zwalczania owadów latających (metodą opryskiwania lub malowania powierzchni) w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka [REDAKTOWANE] nie jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci ciekłej, przeznaczonych do zwalczania owadów latających (metodą opryskiwania lub malowania powierzchni) w grupie produktowej 18.

Metodyka wymaga uzupełnienia w zakresie:

- Sposobu hodowli os (strona 3 pt. 2).
- Określenia rodzaju powierzchni nośnika (porowata czy gładka).
- Sposobu sporządzania daszka i wyjaśnienie czy preparat nanoszony na nośniki ma wyschnąć?
- Zasadności umieszczenia pojemnika z pokarmem na krótki czas w tak małej komorze 60x40x30 cm.
- Postępowania po wykonaniu zabiegu (pt. 3 pp. a 8-9 wiersz).
- Podania wzoru na obliczania skuteczności śmierci organizmów testowych.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDAKTOWANE] celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obroży/płynu do nakrapiania/szamponu przeznaczonych do zwalczania kleszczy (Dermacentor reticulatus lub Ixodes ricinus) u psów/kotów w grupie produktowej 19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka [REDAKTOWANE] nie jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w postaci obroży/płynu do nakrapiania/szamponu przeznaczonych do zwalczania kleszczy (Dermacentor reticulatus lub Ixodes ricinus) u psów/kotów w grupie produktowej 19.

Metodyka wymaga uzupełnienia w zakresie:

- Podania kryteriów ważności testu.
- Wyjaśnienia: jak hodowane są kleszcze (strona 1 pp. a) ?
- Sposobu stosowania szamponu w odniesieniu do wyznaczania linii strefy przejścia kleszczy na skórze psa.
- Określenia stadium rozwojowego kleszczy w użytych badaniu.
- Wyjaśnienia obserwacji z zachowania kleszczy u osobników kontrolnych.
- Błędnego zapisu strona 1 pt. c (organizmem testowym nie jest pies a kleszcze).
- Podania wzoru na obliczania skuteczności odstraszenia organizmów.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 5. Wolne wnioski

Ad 5.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje wniosek o korektę uchwały nr [REDAKTOWANE] poprzez usunięcie omyłki pisarskiej i o zatwierdzenie poprawionej uchwały z nowym numerem [REDAKTOWANE])

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad 5.2 Komisja ponownie zwróciła uwagę na bardzo krótki termin na rozpatrywanie materiałów.

Ad 5.3 Członkowie Komisji zapoznali się z materiałami dotyczącymi projektu Regulaminu Pracy Komisji wraz z załącznikami:

- wzór tekstu uchwały
- wzór tekstu protokołu
- wzór deklaracji o braku konfliktu interesów

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek