

**PROTOKÓŁ NR 6/2013**  
**Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH W DNIU**  
**26.06.2013 r., godz. 10.30.**

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 29.05.2013 r.
4. Omówienie zagadnień:
  - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie metodyki "Laboratory trial to determine the efficacy of chlorfenapyr treatments against multiple species" dla produktu [REDACTED] wobec owadów biegających oraz chrząszczy – szkodników produktów magazynowych, wniosek firmy [REDACTED].
  - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie metodyki "Laboratory trial to determine the efficacy of an SC formulation against 8 ant species" dla produktu [REDACTED] wobec mrówek, wniosek Irmy [REDACTED].
  - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie metodyki badania skuteczności wobec komarów dla produktu [REDACTED], wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
  - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie metody określającej skuteczność produktu biobójczego w postaci aerozolu lub płynu do zwalczania pająków w pomieszczeniach - oprysk powierzchni, działanie pozostałościowe B/I/22/2012, wniosek firmy [REDACTED].
  - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie metody określającej skuteczność produktu biobójczego do odstraszania kretów w warunkach terenowych B/R/5/2013), wniosek firmy [REDACTED].
  - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień do metody określającej skuteczność produktu biobójczego do niszczenia gniazd os i szerszeni w warunkach terenowych: B/I/7/2013, wniosek firmy [REDACTED].
  - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień do metody określającej skuteczność produktu biobójczego do stosowania na odzież w celu odstraszania kleszczy: B/R/3/2013, wniosek firmy [REDACTED].
  - 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie metody określającej skuteczność produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania owadów latających (muchy w klatkach B/I/13/2013), wniosek firmy [REDACTED].
  - 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie metodyki badania skuteczności wobec bakterii *Staphylococcus aureus* oraz *Klebsiella pneumoniae* dla produktu [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED].
  - 4.10. Przedstawienie opinii w sprawie metodyki „Zm 022- Metoda badania preparatów przeznaczonych do odstraszania kleszczy”, wniosek [REDACTED].
  - 4.11. Przedstawienie opinii w sprawie metody badania skuteczności „Oznaczanie skuteczności działania biocydów jako produktów konserwujących farby do malowania ścian na bazie wody” wobec bakterii i grzybów w gr. 6 dla produktu [REDACTED], wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED]. w imieniu firmy [REDACTED].

- 4.12. Przedstawienie opinii w sprawie metody badania skuteczności „Oznaczenie skuteczności działania biocydów jako produktów konserwujących dla skoncentrowanego płynu do mycia naczyń na podstawie metodyki Ph. Eur: badanie działania konserwującego na produkty stosowane miejscowo” wobec bakterii i grzybów w gr. 6 dla produktu [REDACTED], wniosek [REDACTED] [REDACTED], w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.13. Przedstawienie opinii w sprawie metody badania skuteczności „Oznaczenie skuteczności działania biocydów jako produktów chroniących przed działaniem drobnoustrojów zgodnie z metodyką American Petroleum Institute RP 88” wobec bakterii tlenowych i beztlenowych i grzybów w gr. 6 i 12 dla produktu [REDACTED], wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.14. Przedstawienie opinii w sprawie metody badania skuteczności „Oznaczenie skuteczności biocydów przeciwko działaniu drobnoustrojów” wobec organizmów tlenowych i beztlenowych w gr. 12 dla produktu [REDACTED], wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.15. Przedstawienie opinii w sprawie metody badania skuteczności „Oznaczenie skuteczności biocydów przeciwko działaniu bakterii w układach odwórczonej osmozy” wobec bakterii *Pseudomonas aeruginosa* w gr. 11 dla produktu Protectol GA 50, wniosek Pani Aleksandry Gniado z firmy TSGE d.o.o. sp. z o.o. w imieniu firmy BASF Polska Sp. z o.o. [REDACTED]
- Przedstawienie opinii w sprawie metody badania skuteczności „Oznaczenie skuteczności biocydów przeciwko działaniu drobnoustrojów” wobec bakterii tlenowych i beztlenowych w gr. 11 dla produktu [REDACTED] wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.17. Przedstawienie opinii w sprawie metody badania skuteczności „Oznaczenie skuteczności biocydów przeciwko działaniu drobnoustrojów zgodnie z ASTM E600-91” w gr. 12 dla produktu [REDACTED], wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.18. Przedstawienie opinii w sprawie metody badania skuteczności „Oznaczenie skuteczności biocydów przeciwko działaniu drobnoustrojów” wobec bakterii w gr. 11 dla produktu [REDACTED], wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.19. Przedstawienie opinii w sprawie metody badania skuteczności „Oznaczenie skuteczności działania biocydów w ochronie przed działaniem drobnoustrojów wg metody EN 1040” w gr. 11 dla produktu [REDACTED], wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.20. Przedstawienie opinii w sprawie metody badania skuteczności „Oznaczenie skuteczności działania biocydów w ochronie przed działaniem drobnoustrojów” wobec bakterii tlenowych i beztlenowych w gr. 11 dla produktu [REDACTED], wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED]. w imieniu firmy [REDACTED].
- Przedstawienie opinii w sprawie metody badania skuteczności „Oznaczenie skuteczności działania biocydów w ochronie przed działaniem drobnoustrojów wg metody ASTM E723-97” w gr. 6 dla produktu [REDACTED], wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

- 4.22. Przedstawienie opinii w sprawie metody badania skuteczności „Oznaczenie skuteczności działania biocydów w ochronie przed działaniem drobnoustrojów wg metody ASTM E600-91” w gr. 12 dla produktu [REDACTED], wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.23. Przedstawienie opinii w sprawie metody badania skuteczności „Oznaczenie skuteczności działania biocydów w ochronie przed działaniem drobnoustrojów wg metody IBRG - draft 3 sierpień 2005” w gr. 6 dla produktu [REDACTED], wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.24. Przedstawienie opinii w sprawie metody badania skuteczności „Oznaczenie skuteczności działania biocydów w ochronie przed działaniem drobnoustrojów wg metody IBRG - draft 5.2 czerwiec 2001” w gr. 6 dla produktu [REDACTED], wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.25. Przedstawienie opinii w sprawie metody badania skuteczności „Oznaczenie skuteczności działania biocydów w ochronie przed działaniem drobnoustrojów” w gr. 6 i 12 dla produktu [REDACTED], wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.26. Przedstawienie opinii w sprawie metody badania skuteczności „Oznaczenie skuteczności działania biocydów w ochronie przed działaniem drobnoustrojów wg metody ASTM E645-91” w gr. 11 dla produktu [REDACTED], wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.27. Przedstawienie opinii w sprawie metody badania skuteczności „Oznaczenie skuteczności działania biocydów jako produktów konserwujących reprezentatywne artykuły gospodarstwa domowego zgodnie z metodyką European Pharmacopoeia 6.0, 5.1.3” wobec bakterii i grzybów gr. 6 dla produktu [REDACTED], wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.28. Przedstawienie opinii w sprawie metody badania skuteczności „Oznaczenie skuteczności działania biocydów w płynach do obróbki metali, zgodnie z IBRG MWF” wobec bakterii tlenowych, drożdży, grzybów nitkowatych oraz mykobakterii w gr. 13 dla produktu [REDACTED], wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.29. Przedstawienie opinii w sprawie metody badania skuteczności „Oznaczenie skuteczności działania biocydów jako substancji konserwujących w roztworze skrobi” w gr. 6 dla produktu [REDACTED], wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.30. Przedstawienie opinii w sprawie metody badania skuteczności „Oznaczenie skuteczności działania biocydów w walce z *Mycobacterium chelonae* w płynach do obróbki metali zgodnie z metodą International Biodeterioration Research Group draft 5. Nov 2001” w gr. 13 dla produktu [REDACTED], wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.31. Przedstawienie opinii w sprawie metody określającej skuteczność produktu biobójczego o działaniu gazowym przeznaczonego do likwidacji komarów w warunkach terenowych B/I/14/2013, wniosek firmy [REDACTED].

- 4.32. Przedstawienie opinii w sprawie metody określającej skuteczność produktu biobójczego o działaniu gazowym przeznaczonego do likwidacji meszek w warunkach terenowych B/I/15/2013, wniosek firmy [REDACTED].
- 4.33. Przedstawienie opinii w sprawie metody określającej skuteczność przenośnego produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania komarów (komary w klatkach) B/I/16/2013, wniosek firmy [REDACTED].
- 4.34. Przedstawienie opinii w sprawie metody określającej skuteczność produktu biobójczego w postaci repelentu o działaniu gazowym przeznaczonego do odstraszania komarów w warunkach terenowych B/R/5/2013, wniosek firmy [REDACTED].
- 4.35. Przedstawienie opinii w sprawie metody określającej skuteczność produktu biobójczego w postaci repelentu o działaniu gazowym przeznaczonego do odstraszania meszek w warunkach terenowych B/R/6/2013, wniosek firmy [REDACTED].
- 4.36. Przedstawienie opinii w sprawie metody badań skuteczności wobec *Alphitobius diaperinus* dla produktów [REDACTED] w gr. 18, wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.37. Przedstawienie opinii w sprawie metody badań skuteczności wobec owadów biegających *Bletella germanica*, *Blatta orientalis*, *Lasius niger* dla produktów [REDACTED] w gr. 18, wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.38. Przedstawienie opinii w sprawie metody badań skuteczności wobec owadów latających takich jak mucha domowa *Musca domestica* dla produktów Deltamethrin 2,5% SC, Deltasect w gr. 18, wniosek Pani Katarzyny Gniadek z firmy Theta Doradztwo Techniczne w imieniu firmy Sharda Europe b.v.b.a.
- [REDACTED] Przedstawienie opinii w sprawie metody badań skuteczności wobec owadów komarów *Aedes albopictus* dla produktów [REDACTED] oraz [REDACTED] w gr. 18, wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.40. Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanej metody badań skuteczności [REDACTED] z [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED].

## 5. Wolne wnioski.

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji:

Prof. dr hab. Barbara Gworek,

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

Mgr inż. Krzysztof Guttman,

Prof. dr hab. n. med. Grażyna Kostka

Dr. n. wet. Marek Lipiec

Prof. dr hab. Barbara Różalska

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

Barbara Jaworska-Łuczak - Wiceprezes Pionu Produktów Biobójczych

Joanna Kraszewska – pracownik Departamentu Oceny Produktów Biobójczych

Rafał Giziński – pracownik Departamentu Prawnego

Agnieszka Maruszewska-Kucharska – pracownik Sekretariatu

## **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**

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 29.05.2013**

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 29.05.2013 zaakceptowano jednomyślnie (6 głosami za).

### **Ad. 4. Omówienie zagadnień**

**4.1** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę "Laboratory trial to determine the efficacy of chlorfenapyr treatments against multiple species" dla produktu [REDACTED] wobec owadów biegających oraz chrząszczy – szkodników produktów magazynowych, wniosek firmy [REDACTED].

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

Brak:

- liczby organizmów w grupie kontrolnej
- czasu niezbędnego dla uzyskania deklarowanej skuteczności

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.2** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę "Laboratory trial to determine the efficacy of an SC formulation against 8 ant species" dla produktu [REDACTED] wobec mrówek, wniosek firmy [REDACTED].

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

Brak:

- liczby organizmów w grupie kontrolnej
- czasu niezbędnego dla uzyskania deklarowanej skuteczności

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.3** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badania skuteczności wobec komarów dla produktu [REDACTED], wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

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

Brak

- wskazania minimalnej liczby ukąszeń dla uznania, że aktywność owadów jest wystarczająca

- wskazania granic kryteriów dla uznania produktu za nieskuteczny

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.4** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność produktu biobójczego w postaci aerozolu lub płynu do zwalczania pajaków w pomieszczeniach - oprysk powierzchni, działanie pozostałościowe B/I/55/2012, wniosek firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Niewystarczająca liczba organizmów docelowych dla uznania wiarygodności badania.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.5** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność produktu biobójczego do odstraszania kretów w warunkach terenowych B/R/5/2013), wniosek firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. PT 19.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.6** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność produktu biobójczego do niszczenia gniazd os i szerszeni w warunkach terenowych: B/I/7/2013, wniosek firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metodyka została uzupełniona zgodnie ze wskazaniem Komisji. W obecnej formie jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. PT 18

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.7** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność produktu biobójczego do stosowania na odzież w celu odstraszania kleszczy: B/R/3/2013, wniosek firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Brak:

- określenia minimalnego czasu dla uzyskania 90% skuteczności
- sposobu wykorzystania wyników badania kontrolnego

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.8** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania owadów latających (muchy w klatkach B/I/13/2013), wniosek firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Brak sprecyzowania liczby owadów umieszczonych w każdej z klatek użytych do doświadczenia. Przedstawiony zapis w pkt 2.2.3.2 sugeruje możliwość stosowania dowolnej liczby owadów w jednej klatce. Brak określenia sposobu wykorzystania wyników KD50 oraz KD90 w ocenie skuteczności produktu (pkt 2.2.3.2).

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.9** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badania skuteczności wobec bakterii *Staphylococcus aureus* oraz *Klebsiella pneumoniae* dla produktu [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Brak przeznaczenia i sposobu stosowania produktu. Brak uzasadnienia do przyjęcia odstępstw od wymogów normy EN 13697 szczególnie w zakresie kryteriów skuteczności i zestawu organizmów testowych.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.10** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę „Zm 022-Metoda badania preparatów przeznaczonych do odstraszania kleszczy”, wniosek [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Brak określenia w kryteriach skuteczności minimalnego czasu dla uzyskania wymaganej skuteczności produktu. Niezrozumiały jest zapis dotyczący czasu trwania badania do wystąpienia porażenia lub śmierci kleszcza, przy zakładanym odstraszającym działaniu produktu.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.11** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności „Oznaczanie skuteczności działania biocydów jako produktów konserwujących farby do malowania ścian na bazie wody” wobec bakterii i grzybów w gr. 6 dla produktu [REDACTED], wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED], w imieniu firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. PT 6. Jednakże Komisja zwraca uwagę że przedmiotowy produkt zawiera toksyczny związek (przy narażeniu drogą oddechową).

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.12** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności „Oznaczanie skuteczności działania biocydów jako produktów konserwujących dla skoncentrowanego płynu do mycia naczyń na podstawie metodyki Ph. Eur: badanie działania konserwującego na produkty stosowane miejscowo” wobec bakterii i grzybów w gr. 6 dla produktu [REDAKTOWANE], wniosek [REDAKTOWANE] z firmy [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

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

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. PT 6. Jednakże Komisja zwraca uwagę że przedmiotowy produkt zawiera toksyczny związek.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.13** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności „Oznaczanie skuteczności działania biocydów jako produktów chroniących przed działaniem drobnoustrojów zgodnie z metodyką American Petroleum Institute RP 88” wobec bakterii tlenowych i beztlenowych i grzybów w gr. 6 i 12 dla produktu [REDAKTOWANE] 50, wniosek [REDAKTOWANE] z firmy [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

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

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. PT 6 i 12.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.14** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badania skuteczności „Oznaczanie skuteczności biocydów przeciwko działaniu drobnoustrojów” wobec organizmów tlenowych i beztlenowych w gr. 12 dla produktu [REDAKTOWANE], wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

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

Niejasny jest zapis redukcji badanego inokulum o 6 log przy stosowaniu gęstości zawiesiny wyjściowej  $10^5$  CFU/ml.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.15** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności „Oznaczanie skuteczności biocydów przeciwko działaniu bakterii w układach



odwróconej osmozy” wobec bakterii *Pseudomonas aeruginosa* w gr. 11 dla produktu [REDACTED], wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. PT 11.

Uchwała została podjęta jednomyślnie

**4.16** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności „Oznaczanie skuteczności biocydów przeciwko działaniu drobnoustrojów” wobec bakterii tlenowych i beztlenowych w gr. 11 dla produktu [REDACTED], wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. PT 11

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.17** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności „Oznaczanie skuteczności biocydów przeciwko działaniu drobnoustrojów zgodnie z ASTM E600-91” w gr. 12 dla produktu [REDACTED], wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. PT 12

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.18** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności „Oznaczanie skuteczności biocydów przeciwko działaniu drobnoustrojów” wobec bakterii w gr. 11 dla produktu [REDACTED], wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. PT 11.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.19** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności „Oznaczanie skuteczności działania biocydów w ochronie przed działaniem drobnoustrojów wg metody EN 1040”, która stanowi modyfikację tej normy dla produktu

██████████ w gr. 11, wniosek ██████████ w imieniu firmy ██████████  
W związku z powyższym wnosi się o uogólnienie zapisów dotyczących kryteriów skuteczności.

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. PT 11.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.20** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności „Oznaczanie skuteczności działania biocydów w ochronie przed działaniem drobnoustrojów” wobec bakterii tlenowych i beztlenowych w gr. 11 dla produktu ██████████, wniosek ██████████ w imieniu firmy ██████████.

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. PT 11

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.21** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności „Oznaczanie skuteczności działania biocydów w ochronie przed działaniem drobnoustrojów wg metody ASTM E723-97” w gr. 6 dla produktu ██████████, wniosek Pani ██████████ w imieniu firmy ██████████

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. PT 6

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.22** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności „Oznaczanie skuteczności działania biocydów w ochronie przed działaniem drobnoustrojów wg metody ASTM E600-91” w gr. 12 dla produktu ██████████, wniosek ██████████ w imieniu firmy ██████████.

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. PT 12.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.23** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności „Oznaczanie skuteczności działania biocydów w ochronie przed działaniem

drobnoustrojów wg metody IBRG - draft 3 sierpień 2005” w gr. 6 dla produktu [REDACTED], wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. PT 6

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.24** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności „Oznaczanie skuteczności działania biocydów w ochronie przed działaniem drobnoustrojów wg metody IBRG - draft 5.2 czerwiec 2001” w gr. 6 dla produktu [REDACTED], wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. PT 6

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.25** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności „Oznaczanie skuteczności działania biocydów w ochronie przed działaniem drobnoustrojów” w gr. 6 i 12 dla produktu [REDACTED], wniosek Pani Aleksandry Gniado w imieniu firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. PT 6 i 12

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.26** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności „Oznaczanie skuteczności działania biocydów w ochronie przed działaniem drobnoustrojów wg metody ASTM E645-91” w gr. 11 dla produktu [REDACTED], wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. PT 11

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.27** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności „Oznaczanie skuteczności działania biocydów jako produktów konserwujących reprezentatywne artykuły gospodarstwa domowego zgodnie z metodyką European

Pharmacopeia 6.0, 5.1.3” wobec bakterii i grzybów gr. 6 dla produktu [REDACTED], wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. PT 6

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.28** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności „Oznaczanie skuteczności działania biocydów w płynach do obróbki metali, zgodnie z IBRG MWF” wobec bakterii tlenowych, drożdży, grzybów nitkowatych oraz mykobakterii w gr. 13 dla produktu [REDACTED], wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. PT 13

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.29** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności „Oznaczanie skuteczności działania biocydów jako substancji konserwujących w roztworze skrobi” w gr. 6 dla produktu [REDACTED], wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. PT 6.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.30** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności „Oznaczanie skuteczności działania biocydów w walce z *Mycobacterium chelonae* w płynach do obróbki metali zgodnie z metodą International Biodeterioration Research Group draft 5. Nov 2001” w gr. 13 dla produktu [REDACTED], wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego w gr. PT 13.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.31** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność produktu biobójczego o działaniu gazowym przeznaczanego do likwidacji komarów w warunkach terenowych B/I/14/2013, wniosek firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka samodzielnie może mieć zastosowanie jedynie w odniesieniu do potwierdzenia wcześniej ustalonego działania biobójczego w warunkach laboratoryjnych (redukcja liczby ukąszeń nie jest jednoznaczna z wykazaniem działania bójczego). Należy doprecyzować ocenę aktywności komarów (1 ukąszenie w ciągu 1 minuty jest niewystarczające do stwierdzenia aktywności - pkt 2.2.3). Czasy zliczania ukąszeń komarów przy badaniu produktu nie są takie same jak przy ocenie aktywności przed zastosowaniem produktu (czas przedłużony do 3 minut).

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.32** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność produktu biobójczego o działaniu gazowym przeznaczanego do likwidacji meszek w warunkach terenowych B/I/15/2013, wniosek firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka samodzielnie może mieć zastosowanie jedynie w odniesieniu do potwierdzenia wcześniej ustalonego działania biobójczego w warunkach laboratoryjnych (redukcja liczby lądowań nie jest jednoznaczna z wykazaniem działania bójczego). Należy doprecyzować ocenę aktywności meszek (1 lądowanie w ciągu 1 minuty jest niewystarczające do stwierdzenia aktywności - pkt 2.2.3).

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.33** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność przenośnego produktu biobójczego przeznaczanego do zwalczania komarów (komary w klatkach) B/I/16/2013, wniosek firmy [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Zdaniem Komisji metodyka nie jest odpowiednia dla badania przedstawionej formułacji produktu (elektrofumigator umieszczany w klatce o wymiarach 15x15x15 cm, na otwartym terenie, pkt 2.2.3.2). Ponadto, brak sprecyzowania liczby owadów umieszczonych w każdej z klatek użytych do doświadczenia. Przedstawiony zapis w pkt 2.2.3.2 sugeruje możliwość stosowania dowolnej liczby owadów w jednej klatce. Brak określenia sposobu wykorzystania wyników KD50 oraz KD90 w ocenie skuteczności produktu (pkt 2.2.3.2).

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.34** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność produktu biobójczego w postaci repelentu o działaniu gazowym przeznaczanego do odstraszenia komarów w warunkach terenowych B/R/7/2013, wniosek firmy [REDACTED].

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

Należy doprecyzować ocenę aktywności komarów (1 ukąszenie w ciągu 1 minuty jest niewystarczające do stwierdzenia aktywności - pkt 2.2.3). Czasy zliczania ukąszeń komarów przy badaniu produktu nie są takie same jak przy ocenie aktywności przed zastosowaniem produktu (czas przedłużony do 3 minut).

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.35** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę określającą skuteczność produktu biobójczego w postaci repelentu o działaniu gazowym przeznaczonego do odstraszenia meszek w warunkach terenowych B/R/6/2013, wniosek firmy [REDACTED]

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

Należy doprecyzować ocenę aktywności meszek (1 lądowanie w ciągu 1 minuty jest niewystarczające do stwierdzenia aktywności - pkt 2.2.3).

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.36** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badań skuteczności wobec *Alphitobius diaperinus* dla produktów [REDACTED] w gr. 18, wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

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

Dokładna procedura działań jest niejasna i wymaga uzupełnienia o:

- opis podziału powierzchni na punkty testowe i oddzielenia ich od punktów kontrolnych oraz opis przygotowania podłoża do badań (podłogi po wyprowadzeniu zwierząt)
- wykorzystanie wyników badań uzyskanych dla produktów referencyjnych
- czytelny zapis wzoru Hendersona-Tiltona
- sposób wykorzystania zliczonych osobników martwych

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.37** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badań skuteczności wobec owadów biegających *Bletella germanica*, *Blatta orientalis*, *Lasius niger* dla produktów [REDACTED] w gr. 18, wniosek [REDACTED] z firmy [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

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

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

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.38** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badań skuteczności wobec owadów latających takich jak mucha domowa *Musca domestica* dla produktów [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 w gr. PT 18

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.39** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badań skuteczności wobec owadów komarów *Aedes albopictus* dla produktów [REDACTED] oraz [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 w gr. PT 18

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.40** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badań skuteczności [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED] w zakresie działania grzybobójczego produktu.

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metoda jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania grzybobójczego produktu biobójczego w gr. 1. Do wykazania działania grzybobójczego produktu niezbędne jest zastosowanie metody ilościowej.

Uchwała została podjęta jednomyślnie.

**4.41** Zapytanie [REDACTED] – w zakresie odstępstwa od metodyki PN-EN 113 – kontrola aktywności rozkładowej grzybów – umieszczenie po jednej próbce w każdym naczyniu hodowlanym.

Komisja negatywnie opiniuje możliwość odstępstwa od metodyki PN-EN 113

**Członkowie Komisji:**

1. Prof. dr hab. Barbara Gworek
2. Dr hab. inż. Andrzej Fojutowski, prof. ITD
3. Mgr inż. Krzysztof Guttman
4. Prof. dr hab. n. med. Grażyna Kostka
5. Dr n. wet. Marek Lipiec

6. Prof. dr hab. Barbara Różalska