

PROTOKÓŁ NUMER 1/2018  
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH  
W DNIU 31.01.2018

Porządek obrad

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 29.11.2017 r.
4. Omówienie zagadnień:
  - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie zatwierdzenia uchwały nr 2/2017 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. insektycydów, akarycydów i produktów do zwalczania innych bezkręgowców oraz repelentów i atraktantów Komisji do spraw Produktów Biobójczych. Wniosek Pani Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych Barbary Jaworskiej-Łuczak.
  - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki: [REDAKTED]  
[REDAKTED], w gr. 2. Wniosek [REDAKTED] w imieniu [REDAKTED].
  - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej ASTM E 1428: Ocena skuteczności środków przeciw bakteryjnych w polimerycznych substancjach stałych przeciwko barwieniu przez kolonie *Streptomyces* sp. ATCC 25607 (Organizm barwiący na różowo) oraz raportu z badań pod względem metodologicznym celem oceny skuteczności produktu biobójczego [REDAKTED], w gr. 9. Wniosek [REDAKTED] w imieniu [REDAKTED].
  - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDAKTED] oraz raportu z badań celem oceny skuteczności wobec glonów *Chlorella pyrenoidosa*, *Pleurococcus* sp. produktu [REDAKTED] w postaci pasty, w gr. 9. Wniosek [REDAKTED] w imieniu [REDAKTED].
  - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki [REDAKTED] oraz raportu z badań pod względem metodologicznym celem oceny skuteczności produktu biobójczego [REDAKTED], w gr. 8. Wniosek [REDAKTED] w imieniu [REDAKTED].
  - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji zmiany metody EN 13697 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa metoda określania działania bakteriobójczego i grzybobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych używanych w sektorze żywnościowym, warunkach przemysłowych i domowych oraz zakładach użyteczności publicznej w odniesieniu do nieporowatych powierzchni - Wymagania i metoda badania bez działania mechanicznego (faza 2/etap 2) celem oceny skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do dezynfekcji w obszarze medycznym, w gr. 2. Wniosek [REDAKTED] oraz [REDAKTED] z [REDAKTED].
  - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji zmiany w metodzie EN 14349: Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa powierzchniowa metoda określania bakteriobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze weterynarii na nieporowatych powierzchniach, bez działania mechanicznego -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2) celem oceny

skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do dezynfekcji (działanie bakteriobójcze) w obszarze weterynaryjnym w warunkach praktycznego zastosowania na powierzchniach nieporowatych, gr. 3. Wniosek [REDACTED] oraz [REDACTED] z [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

- 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji zmiany w metodzie EN 16437: Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa powierzchniowa metoda określania bakteriobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze weterynarii na porowatych powierzchniach, bez działania mechanicznego -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2) celem oceny skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do dezynfekcji (działanie bakteriobójcze) w obszarze weterynaryjnym w warunkach praktycznego zastosowania na powierzchniach porowatych, gr. 3. Wniosek [REDACTED] oraz [REDACTED] z [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
- 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki oceny skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do traktowania sanizujących farb na etapie produkcji oraz do obróbki sanizującej rurociągów i zbiorników stanowiących część zakładu produkcji farb, w gr. 6. Wniosek [REDACTED].
- 4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki EN 14476:2013+A1:2015/pr A2:2016 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area - Test method and requirements (Phase 2/Step 1) oraz raportu z badań celem oceny skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] wobec wybranych szczepów wirusów: murine norowirus, rotawirus, vaccina virus, w gr. 4 oraz [REDACTED] wobec wybranych szczepów wirusów: adenowirus, murine norowirus, rotawirus, vaccina virus, w gr. 2. Wniosek [REDACTED] oraz [REDACTED] z [REDACTED] w imieniu Werner [REDACTED].
- 4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki: [REDACTED] [REDACTED] celem oceny produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania much, w gr. 18. Wniosek [REDACTED].
- 4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody ASTM E 1259-01 oraz raportu z badań skuteczności celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do zabezpieczania paliw przed rozwojem mikroorganizmów i zapobiegania powstawania śluzów zanieczyszczających paliwa w gr. 12. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
- 4.13. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody: Control of Neglected Tropical diseases WHO Pesticide Evaluation Scheme. Guidance for Efficacy Testing of Mosquito Repellent for Human Skin (WHO/HTM/NTD/WHOPES/2009.4) oraz raportu z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci cieczy przeznaczonego do stosowania na skórę w celu odstraszenia komarów *Stegomyia aegypti*, w gr. 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].
- 4.14. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności wg wytycznych Product Test Guidelines OPPTS 810.3700: Insect repellents for human skin and outdoor premises oraz Control of Neglected Tropical diseases WHO Pesticide Evaluation Scheme. Guidance for Efficacy Testing of Mosquito Repellent for Human Skin (WHO/HTM/NTD/WHOPES/2009.4) oraz raportu z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED].

[redacted] w postaci cieczy przeznaczonego do stosowania na skórę w celu odstraszania komarów *Stegomyia albopicta* w gr. 19. Wniosek [redacted] w imieniu [redacted].

- 4.15. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badania skuteczności wykonanej zgodnie z wytycznymi Product Test Guidelines OPPTS 810.3700: Insect repellents for human skin and outdoor premises oraz raportu z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [redacted] w postaci cieczy przeznaczonego do stosowania na skórę w celu odstraszania kuczmanów *Culicoides* spp., w gr. 19. Wniosek [redacted] w imieniu [redacted].
- 4.16. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody ASTM D 5590-00 i ASTM D 5589 oraz raportu z badań pod względem metodologicznym w celu oceny skuteczności produktów biobójczych [redacted] i [redacted] w gr. 7. Wniosek [redacted] oraz [redacted] z [redacted] w imieniu [redacted].
- 4.17. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody ASTM D 2574-06 Metoda oceny odporności farb emulsyjnych w opakowaniach na działanie mikroorganizmów. Standard test method for resistance of emulsion paints in the container to attack by microorganisms oraz raportu z badań pod względem metodologicznym w celu oceny skuteczności produktu biobójczego [redacted] w gr. 6. Wniosek [redacted] oraz [redacted] z [redacted] w imieniu [redacted].
- 4.18. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji raportu z badań pod względem metodologicznym w celu oceny skuteczności produktu biobójczego [redacted] w zakresie konserwacji zapraw cementowych, w gr. 10. Wniosek [redacted] oraz [redacted] z [redacted] w imieniu [redacted].
- 4.19. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji [redacted] [redacted], w gr. 18. Wniosek [redacted].
- 4.20. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji [redacted] [redacted], w gr. 18. Wniosek [redacted].
- 4.21. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji [redacted] [redacted], w gr. 18. Wniosek [redacted].
- 4.22. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji [redacted] [redacted], w gr. 18. Wniosek [redacted].

## 5. Wolne wnioski

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji:

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

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

1. Elżbieta Buchmiet – Dyrektor Departamentu Informacji o PB i Wyrobach Poddanych Działaniu PB
2. Marek Juszcuk – pracownik Urzędu
3. Izabela Szymkuć – Departament Prawny
4. Monika Kloss – pracownik Urzędu

### **Omówienie przebiegu posiedzenia**

**Zebraniu przewodniczył Prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz, Zastępca Przewodniczącego Komisji.**

#### **Ad 1. Otwarcie posiedzenia.**

Otwarcia posiedzenia dokonał Prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz.

#### **Ad 2. Przyjęcie porządku dziennego**

Prof. Wąsowicz, po powitaniu członków Komisji i wszystkich osób obecnych na posiedzeniu przystąpił do przyjęcia porządku obrad. Porządek obrad został przyjęty jednomyślnie.

#### **Ad 3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 29.11.2017**

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 29.11.2017, który uwzględniał uwagi profesora Fojutowskiego przyjęto jednomyślnie.

#### **Ad 4. Omówienie zagadnień**

**Ad 4.1** Stanowisko Komisji do Spraw Produktów Biobójczych na temat Uchwały nr 2/2017 Grupy eksperckiej znajduje się w punkcie 5.1.

**Ad 4.2** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę:

[REDAKTURA] , w gr. 2. Wniosek  
[REDAKTURA] w imieniu [REDAKTURA].

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

Metodyka wymaga:

- sprecyzowania tynku akrylowego użytego do badań;
- określenia pojemności kolb oraz grubości krążka, a także wymiarów płytek Petriego oraz ilości pożywki z glonami;

- uwzględnienia kontroli pozytywnej lub uzasadnienia jej niestosowania;
- zwrócenie uwagi na wymagany dopuszczalny stopień wzrostu glonów, który wydaje się być zbyt liberalny, przy założeniu 25%.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad 4.3** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje zastosowanie metody ASTM E 1428: Ocena skuteczności środków przeciwbakteryjnych w polimerycznych substancjach stałych przeciwko barwieniu przez kolonie *Streptomyces* sp. ATCC 25607 (Organizm barwiący na różowo) oraz raport z badań pod względem metodologicznym celem oceny skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 9. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metoda ASTM E 1428: Ocena skuteczności środków przeciwbakteryjnych w polimerycznych substancjach stałych przeciwko barwieniu przez kolonie *Streptomyces* sp. ATCC 25607 (Organizm barwiący na różowo) oraz raport z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] wobec kolonii *Streptomyces* sp. ATCC 25607, w gr. 9.

Zwrócono uwagę na zachodzenie na siebie zakresów zmian powierzchni wskazanych do klasyfikacji w stopniach 2-4.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad 4.4** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę [REDACTED] oraz raport z badań pod względem metodologicznym celem oceny skuteczności bójczej wobec glonów *Chlorella pyrenoidosa*, *Pleurococcus* sp. produktu [REDACTED] w postaci pasty, w gr. 9. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka wymaga:

- określenia pojemności kolb oraz grubości próbki PCV, a także wymiarów płytek Petriego oraz ilości pożywki z glonami;
- określenia ilości oraz stężenia inoculum;
- sprecyzowania warunków naświetlania UV (długości fali, mocy, odległość od badanego obiektu).

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad 4.5** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje zastosowanie metody [REDACTED] oraz raport z badań pod względem metodologicznym celem oceny skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 8. Wniosek [REDACTED] oraz [REDACTED] z [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metoda [REDACTED] oraz raport z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], w gr. 8.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad 4.6** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje zmianę metody EN 13697 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa metoda określania działania bakteriobójczego i grzybobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych używanych w sektorze żywnościowym, warunkach przemysłowych i domowych oraz zakładach użyteczności publicznej w odniesieniu do nieporowatych powierzchni - Wymagania i metoda badania bez działania mechanicznego (faza 2/etap 2) celem oceny skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do dezynfekcji w obszarze medycznym, w gr. 2. Wniosek [REDACTED] oraz [REDACTED] z THETA Doradztwo Techniczne.

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Nie ma podstaw do uznania tej zmiany i zastosowania jej jako metodyki ogólnej. Wymagane jest przedstawienie merytorycznego uzasadnienia zastosowania zmiany w metodzie EN 13697 wobec istnienia obowiązujących standardów uwzględniających proponowane zmiany.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad 4.7** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje zmianę metody EN 14349: Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa powierzchniowa metoda określania bakteriobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze weterynarii na nieporowatych powierzchniach, bez działania mechanicznego -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2) celem oceny skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do dezynfekcji (działanie bakteriobójcze) w obszarze weterynaryjnym w warunkach praktycznego zastosowania na powierzchniach nieporowatych, gr. 3. Wniosek [REDACTED] oraz [REDACTED] z [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Brak merytorycznego uzasadnienia zastosowania zmiany w metodzie EN 14349.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad 4.8** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje zmianę metody EN 16437: Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa powierzchniowa metoda określania bakteriobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze weterynarii na porowatych powierzchniach, bez działania mechanicznego -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2) celem oceny skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do dezynfekcji (działanie bakteriobójcze) w obszarze weterynaryjnym w warunkach praktycznego zastosowania na powierzchniach porowatych, gr. 3. Wniosek [REDACTED] oraz [REDACTED] z [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

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

Brak merytorycznego uzasadnienia zastosowania zmiany w metodzie EN 16437.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad 4.9** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę oceny skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do traktowania sanizujących farb na etapie produkcji oraz do obróbki sanizującej rurowciągów i zbiorników stanowiących część zakładu produkcji farb, w gr. 6. Wniosek [REDACTED].

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

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] [REDACTED] przeznaczonego do traktowania sanizujących farb na etapie produkcji oraz do obróbki sanizującej rurowciągów i zbiorników stanowiących część zakładu produkcji farb, w gr. 6.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad 4.10** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje zastosowanie metody EN 14476:2013+A1:2015/pr A2:2016 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area - Test method and requirements (Phase 2/Step 1) oraz raport z badań pod względem metodologicznym celem oceny skuteczności produktów biobójczych [REDACTED] [REDACTED] wobec wybranych szczepów wirusów: murine norowirus, rotawirus, vaccina wirus, w gr. 4 oraz [REDACTED] [REDACTED] wobec wybranych szczepów wirusów: adenowirus, murine norowirus, rotawirus, vaccina wirus, w gr. 2. Wniosek [REDACTED] [REDACTED] oraz [REDACTED] [REDACTED] z [REDACTED] [REDACTED] w imieniu [REDACTED] [REDACTED].

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

Zastosowanie metody EN 14476:2013+A1:2015/pr A2:2016 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area - Test method and requirements (Phase 2/Step 1) oraz raport z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia ograniczonej skuteczności wirusobójczej produktów biobójczych [REDACTED] [REDACTED] wobec wybranych szczepów wirusów: murine norowirus, rotawirus, vaccina wirus, w gr. 4 oraz [REDACTED] [REDACTED] wobec wybranych szczepów wirusów: adenowirus, murine norowirus, rotawirus, vaccina wirus, w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad 4.11** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] celem oceny produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania much, w gr. 18. Wniosek [REDACTED] [REDACTED].

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

Metodyka: [REDACTED]

[REDACTED] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do zwalczania much, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta czterema głosami przy jednym wstrzymującym się ze względu na nieuwzględnienie wskazanego efektu knock-down owadów w warunkach uznania działania produktu biobójczego za skuteczne.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad 4.12** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę ASTM E 1259-01 oraz raport z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do zabezpieczania paliw przed rozwojem mikroorganizmów i zapobiegania powstawania śluzów zanieczyszczających paliwa w gr. 12. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metoda ASTM E 1259-01 oraz raport z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do zabezpieczania paliw przed rozwojem mikroorganizmów i zapobiegania powstawania śluzów zanieczyszczających paliwa w gr. 12.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad 4.13** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę: Control of Neglected Tropical Diseases WHO Pesticide Evaluation Scheme. Guidance for Efficacy Testing of Mosquito Repellent for Human Skin (WHO/HTM/NTD/WHOPES/2009.4) oraz raport z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci cieczy przeznaczonego do stosowania na skórę w celu odstraszenia komarów *Stegomyia aegypti*, w gr. 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metoda: Control of Neglected Tropical Diseases WHO Pesticide Evaluation Scheme. Guidance for Efficacy Testing of Mosquito Repellent for Human Skin (WHO/HTM/NTD/WHOPES/2009.4) oraz raport z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w postaci cieczy przeznaczonego do stosowania na skórę w celu odstraszenia komarów *Stegomyia aegypti*, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad 4.14** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności wg wytycznych Product Test Guidelines OPPTS 810.3700: Insect repellents for human skin and outdoor premises oraz Control of Neglected Tropical Diseases WHO Pesticide Evaluation Scheme. Guidance for Efficacy Testing of Mosquito Repellent for Human Skin (WHO/HTM/NTD/WHOPES/2009.4) oraz raport z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED].



██████████ w postaci cieczy przeznaczonego do stosowania na skórę w celu odstraszenia komarów *Stegomyia albopicta* w gr. 19. Wniosek ██████████ w imieniu ██████████ ██████████.

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metodyka badania skuteczności wg wytycznych Product Test Guidelines OPPTS 810.3700: Insect repellents for human skin and outdoor premises i Control of Neglected Tropical Diseases WHO Pesticide Evaluation Scheme. Guidance for Efficacy Testing of Mosquito Repellent for Human Skin (WHO/HTM/NTD/WHOPE/2009.4) oraz raport z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego ██████████ w postaci cieczy przeznaczonego do stosowania na skórę w celu odstraszenia komarów *Stegomyia albopicta* w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad 4.15** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności wykonanej zgodnie z wytycznymi Product Test Guidelines OPPTS 810.3700: Insect repellents for human skin and outdoor premises oraz raport z badań pod względem metodologicznym celem potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego ██████████ ██████████ w postaci cieczy przeznaczonego do stosowania na skórę w celu odstraszenia kuczmanów *Culicoides* spp., w gr. 19. Wniosek ██████████ w imieniu ██████████ ██████████.

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metodyka wykonana zgodnie z wytycznymi Product Test Guidelines OPPTS 810.3700: Insect repellents for human skin and outdoor premises oraz raport z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego ██████████ w postaci cieczy przeznaczonego do stosowania na skórę w celu odstraszenia kuczmanów *Culicoides* spp., w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad 4.16** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę oraz raport z badań pod względem metodologicznym w celu oceny skuteczności produktów biobójczych ██████████ i ██████████ w gr. 7. Wniosek ██████████ oraz ██████████ z ██████████ w imieniu ██████████.

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Ze względu na brak wglądu w oryginały metod ASTM D 5590-00 i ASTM D 5589 oraz niezrozumiały opis metody w języku polskim (m.in. „Wyniki przedstawione w niniejszym raporcie są wynikiem określenia wartości ważenia”, „farby (wysokość 300 µl)”, konieczne jest przedstawienie kopii metod ASTM D 5590-00 i ASTM D 5589.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad 4.17** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę oraz raport z badań pod względem metodologicznym w celu oceny skuteczności produktu biobójczego ██████████ w gr. 6. Wniosek ██████████ oraz ██████████.

[REDACTED] z [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka oraz raport z badań pod względem metodologicznym są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w gr. 6. Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad 4.18** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje raport z badań pod względem metodologicznym w celu oceny skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w zakresie konserwacji zapraw cementowych, w gr. 10. Wniosek [REDACTED] z [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Raport z badań pod względem metodologicznym jest odpowiedni dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] w zakresie konserwacji zapraw cementowych, w gr. 10.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad 4.19** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje [REDACTED] w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka wymaga poprawy w szeregu pozycji, m.in.:

- sposób aplikacji środka biobójczego;
- wielkość powierzchni pomieszczenia - areny;
- wielkość kolonii;
- placebo zastosowanego do karmienia mrówek w kontroli

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**4.20** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje [REDACTED] w gr. 18. Wniosek [REDACTED].

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Konieczna jest poprawa kryterium skuteczności, musi zostać podana dolna granica skuteczności (granica nie może być preferowana). Niesprecyzowane zostały parametry i ilości wody zastosowanej w kontroli oraz produktu biobójczego.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad 4.21** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje [REDACTED].

[REDAKTED], w gr. 18.  
Wniosek [REDAKTED].

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metoda wymaga sprecyzowania:

- wielkości aren;
- dopuszczalnego najdłuższego czasu dla uznania produktu biobójczego za skuteczny;
- sposobu ustalania, że mrówki są martwe

a także użycia tytułu metody zgodnego z wnioskiem.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad 4.22** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje [REDAKTED]

[REDAKTED], w gr. 18. [REDAKTED]

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metoda wymaga sprecyzowania:

- dopuszczalnego najdłuższego czasu dla uznania produktu biobójczego za skuteczny,
- sposobu ustalania, że mrówki są martwe,
- kryterium skuteczności adekwatnego do wykonywanych pomiarów, w których nie określa się śmiertelności,

a także użycia tytułu metody zgodnego z wnioskiem.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad 5** Wolne wnioski

**Ad 5.1** Komisja przyjmuje stanowisko zawarte w uchwale nr 2/2017 z posiedzenia Grupy Ekspertckiej ds. insektycydów, akarycydów i produktów do zwalczania innych bezkręgowców oraz repelentów i atraktantów.

Komisja zgłasza uwagę, że przedstawiona uchwała nie wyjaśnia ewentualnego zróżnicowania wrażliwości różnych gatunków owadów np. komarów lokalnych i zawleczonych na stosowane u nas preparaty – biocydy.

**Ad 5.2** Następne posiedzenie Komisji odbędzie się w terminie zależnym od ilości wniosków zgłoszonych do Urzędu.

Przewodnicząca Komisji  
Prof. dr hab. Barbara Gworek