PROTOKÓŁ NUMER 2/2016
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 24.02.2016

Przed otwarciem posiedzenia wiceprezes Urzędu, Barbara Jaworska-Łuczak, przedstawiła Panią Aleksandrę Wilczyńską, mianowaną na Dyrektora Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych, oraz Panią Elżbietę Buchmiet mianowaną na Dyrektora Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych.

Posiedzeniu Komisji przewodniczył Zastępca Przewodniczącego, profesor dr hab. n med. Wojciech Wąsowicz.

Porządek obrad

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 13.01.2016 r.
4. Omówienie zagadnień:

4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności produktu biobójczego [redacted] w zakresie zwalczania jaj glisty świńskiej, w gr. 3. Wniosek firmy [redacted].

4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody zgodnej z normą [redacted] dla potwierdzenia skuteczności działania wirusobójczego wobec Adenovirus typ 5, Norovirus (badanie [redacted]) oraz sporobójczego wobec *Bacillus subtilis* (badanie [redacted]), *Clostridium difficile* dla produktu [redacted], w gr. 2. Wniosek [redacted] z firmy [redacted] w imieniu firmy [redacted].

4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody zgodnej z normą [redacted] dla potwierdzenia skuteczności działania wirusobójczego wobec Adenovirus typ 5, Norovirus (badanie [redacted]) oraz sporobójczego wobec *Bacillus subtilis* (badanie [redacted]), *Clostridium difficile* (badanie [redacted]) dla produktu [redacted], w gr. 2. Wniosek [redacted] z firmy [redacted] w imieniu firmy [redacted].

4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody zgodnej z normą [redacted] dla potwierdzenia skuteczności działania wirusobójczego wobec Enterovirus Polio 1 dla produktu [redacted], w gr. 2. Wniosek [redacted] z firmy [redacted] w imieniu firmy [redacted].

4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody zgodnej z normą [redacted] oraz [redacted] dla potwierdzenia skuteczności działania wirusobójczego i sporobójczego dla produktu [redacted] w gr. 2 i w gr. 4. Wniosek [redacted] z firmy [redacted] w imieniu firmy [redacted].

4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badania skuteczności ([redacted] Pesticides - Biological evaluation of materials that release an insecticide upon heating) dla produktu [redacted], w gr. 18. Wniosek [redacted] z firmy [redacted]. w imieniu firmy [redacted].

4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badania skuteczności ([redacted] Pesticides - Biological properties – Efficacy of mosquito repellents) dla

produktu [redacted], w gr. 18. Wniosek [redacted] z firmy [redacted]. w imieniu firmy [redacted].

4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badania skuteczności ([redacted] Efficacy of the Thermacell Repellent Device Against Caged Mosquitoes Outdoors) dla produktu [redacted] w gr. 18. Wniosek [redacted] z firmy [redacted] w imieniu firmy [redacted].

4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badania skuteczności ([redacted] Comparison of the Efficacies of the [redacted] Repellent Device and [redacted] Mosquito Repellent Against Caged Mosquitoes Outdoors) dla produktu [redacted] w gr. 18. Wniosek [redacted] z firmy [redacted] w imieniu firmy [redacted].

4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badania skuteczności opisanej w raporcie: Evaluation of the Anti Mosquito Efficacy of Actizanzabreak ([redacted]) in Field Against Asian tiger Mosquito *Aedes albopictus* (Italy). Unpublished dla produktu [redacted] w gr. 18. Wniosek [redacted] z firmy [redacted]. w imieniu firmy [redacted].

4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania preparatów dezynfekcyjnych z grupy 2: [redacted] przeciwko bakteriom *Ralstonia solanacearum* przy ich zastosowaniu do dezynfekcji powierzchni skażonych bakteriami z rodzaju Ralstonia (Rs). Wniosek firmy [redacted].

4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji uzupełnień laboratoryjnej metodyki oceny skuteczności repelencyjnej preparatów biocydowych wobec kleszczy i/lub pcheł (sygnatura: [redacted]). Wniosek firmy [redacted].

4.13. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji zmiany normy [redacted] w odniesieniu do produktu [redacted] i [redacted] przeznaczonych do dezynfekcji powierzchni w gr. 2, 4. Wniosek [redacted] z firmy [redacted] w imieniu firmy [redacted].

4.14. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody oceny działania repelentnego obroży zawierającej ekstrakt z margosy (miodly indyjskiej) 4,5 % Laboratory Assessement of efficacy of a flea repellent collar dla potwierdzenia skuteczności produktu w formie obroży dla kotów przeznaczonej do odstraszania pcheł, w gr. 19. Wniosek [redacted] z firmy [redacted] w imieniu firmy [redacted].

4.15. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody oceny działania repelentnego obroży zawierającej ekstrakt z margosy (miodly indyjskiej) 4,5 % Laboratory Assessement of efficacy of a flea repellent collar dla potwierdzenia skuteczności produktu w formie obroży dla psów przeznaczonej do odstraszania pcheł, w gr. 19. Wniosek Pani [redacted] z firmy [redacted] w imieniu firmy [redacted].

4.16. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody oceny działania repelentnego obroży zawierającej ekstrakt z margosy (miodly indyjskiej) 4,8 % Laboratory Assessement of efficacy of a flea repellent collar dla potwierdzenia skuteczności produktu w formie obroży dla psów i kotów przeznaczonej do odstraszania pcheł, w gr. 19. Wniosek Pani [redacted] z firmy [redacted] w imieniu firmy [redacted].

4.17. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji normy [redacted] do oceny skuteczności produktów do dezynfekcji wody basenowej: [redacted]

[redacted]
w gr. 2. Wniosek Pani [redacted] z firmy [redacted] w imieniu firmy [redacted].

4.18. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody "Badanie skuteczności obroży przeciwpasożytniczych o działaniu biobójczym przeznaczonych do zwalczania stawonogów pasożytniczych (pcheł, wszy, wszołów, kleszczy), w gr. 18. Wniosek [redacted].

4.19. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyk (CA-Dec12-Doc.6.2.a-Final Manual for the Authorization of Pesticides - EU part- Biocides- Chapter 7 Efficacy - version 1.1; January 2013 oraz C[redacted] r.) badania skuteczności produktu [redacted] wobec osy pospolitej, ptaszyńca kurzego i kleszcza, w gr. 18. Wniosek [redacted] w imieniu firmy [redacted].

4.20. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyk (CA-Dec12-Doc.6.2.a-Final Manual for the Authorization of Pesticides - EU part- Biocides- Chapter 7 Efficacy - version 1.1; January 2013 oraz [redacted] insektycydów do zwalczania much w pomieszczeniach hodowlanych) badania skuteczności produktu [redacted] wobec bolimuszki kleparki i pleśniakowca lśniącego, w gr. 18. Wniosek [redacted] w imieniu firmy [redacted].

4.21. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody "Laboratoryjna metoda oceny skuteczności repelencyjnej preparatów biocydowych wobec pcheł ([redacted]). Wniosek firmy [redacted].

4.22. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności do celów rejestracji produktu [redacted] w gr. 18. Wniosek firmy [redacted].

4.23. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badania skuteczności do celów rejestracji produktu [redacted] w gr. 18. Wniosek firmy [redacted].

5. Wolne wnioski

5.1 Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki [redacted] dla produktu [redacted], w gr. 12. Wniosek [redacted] w imieniu firmy [redacted]

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
Dr Magdalena Rzewuska
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 Produktach Biobójczych i Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych
2. Karol Piekarczyk – pracownik Departamentu Prawnego

3. Marek Juszczuk, Agnieszka Maruszewska-Kucharska – pracownicy Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych i Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych

Omówienie przebiegu posiedzenia

Ad. 1. Otwarcie posiedzenia.

Otwarcia posiedzenia dokonał zastępca przewodniczącego Komisji prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz.

Ad. 2. Przyjęcie porządku dziennego

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

Ad. 3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 13.01.2016

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 13.01.2016 zaakceptowano jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności produktu biobójczego [redacted] w zakresie zwalczania jaj glisty świńskiej, w gr. 3. Wniosek firmy [redacted].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [redacted] w zakresie zwalczania jaj glisty świńskiej, w gr. 3. Skuteczność produktu powinna być jednak poświadczona badaniami wykonanymi w warunkach zbliżonych do praktycznego stosowania produktu (z obciążeniem organicznym).

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę zgodną z normą [redacted] dla potwierdzenia skuteczności działania wirusobójczego wobec Adenovirus typ 5, Norovirus (badanie [redacted]) oraz sporobójczego wobec *Bacillus subtilis* (badanie [redacted]), *Clostridium difficile* dla produktu [redacted], w gr. 2. Wniosek [redacted] z firmy [redacted] w imieniu firmy [redacted].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania wirusobójczego wobec Adenovirus typ 5, Norovirus oraz sporobójczego wobec *Bacillus subtilis*, *Clostridium difficile* dla produktu [redacted], w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę zgodną z normą [redacted] dla potwierdzenia skuteczności działania wirusobójczego wobec Adenovirus typ 5, Norovirus (badanie [redacted]) oraz sporobójczego wobec *Bacillus subtilis* (badanie [redacted]), *Clostridium difficile* (badanie [redacted]) dla produktu [redacted], w gr.

2. Wniosek [redacted] z firmy [redacted] w imieniu firmy [redacted].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:
Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania wirusobójczego wobec Adenovirus typ 5, Norovirus oraz sporobójczego wobec *Bacillus subtilis*, *Clostridium difficile* dla produktu [redacted], w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę zgodną z normą [redacted] dla potwierdzenia skuteczności działania wirusobójczego wobec Enterovirus Polio 1 dla produktu [redacted] w gr. 2. Wniosek [redacted] z firmy [redacted] w imieniu firmy [redacted].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:
Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania wirusobójczego wobec Enterovirus Polio 1 dla produktu [redacted] w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę zgodną z normą [redacted] oraz [redacted] dla potwierdzenia skuteczności działania wirusobójczego i sporobójczego dla produktu [redacted], w gr. 2 i w gr. 4. Wniosek [redacted] z firmy [redacted] w imieniu firmy [redacted].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:
Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania wirusobójczego i sporobójczego dla produktu [redacted] w gr. 2 i w gr. 4.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badania skuteczności ([redacted] Pesticides - Biological evaluation of materials that release an insecticide upon heating) dla produktu [redacted], w gr. 18. Wniosek [redacted] z firmy [redacted] w imieniu firmy [redacted].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:
Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [redacted], w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badania skuteczności ([redacted]: Pesticides - Biological properties – Efficacy of mosquito repellents) dla produktu [redacted], w gr. 18. Wniosek [redacted] z firmy [redacted] w imieniu firmy [redacted].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:
Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [redacted], w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badania skuteczności ([redacted]: Efficacy of the [redacted] Repellent Device Against Caged Mosquitoes Outdoors) dla produktu [redacted], w gr. 18. Wniosek [redacted] z firmy [redacted] w imieniu firmy [redacted].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:
Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [redacted], w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badania skuteczności ([redacted]: Comparison of the Efficacies of the [redacted] Repellent Device and [redacted] Mosquito Repellent Against Caged Mosquitoes Outdoors) dla produktu [redacted], w gr. 18. Wniosek [redacted] z firmy [redacted]. w imieniu firmy [redacted].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:
Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [redacted], w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badania skuteczności opisaną w raporcie: Evaluation of the Anti Mosquito Efficacy of Actizanzabreak ([redacted]) in Field Against Asian tiger Mosquito *Aedes albopictus* (Italy). Unpublished dla produktu [redacted], w gr. 18. Wniosek [redacted] z firmy [redacted] w imieniu firmy [redacted].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:
Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktu biobójczego [redacted], w gr. 18.

Uchwała została przyjęta 4 głosami, przy 2 wstrzymujących się z uwagi na wątpliwości odnośnie sposobu i miejsc stosowania – nie wymieniono zbiorników wodnych, oraz braku jasno określonych kryteriów skuteczności.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badania preparatów dezynfekcyjnych z grupy 2: [redacted] przeciwko bakteriom *Ralstonia solanacearum* przy ich zastosowaniu do

dezynfekcji powierzchni skażonych bakteriami z rodzaju Ralstonia (Rs). Wniosek firmy [redacted].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności działania produktów biobójczych [redacted] przeciwko bakteriom *Ralstonia solanacearum* w zakresie dezynfekcji powierzchni gładkich i nienasiąkliwych, w gr. 2.

Uchwała została przyjęta 4 głosami, przy jednym wstrzymującym się i jednym przeciwnym, z uwagi na brak:
- opisu oraz pochodzenia szczepu bakterii (Ralstonia Solanacearum), który użyto do badań
- dokładnych kryteriów oceny wrażliwości, jakie stosowano w teście krążkowo-dyfuzyjnym (tzw. breakpoints)
- określenia, jakiej gęstości była zawiesina bakterii, którą stosowano jako inokulum, a także rozmiarów stosowanych płytek i folii.
- określenia liczby wyrosłych kolonii

Nie wykonano również badań skuteczności w warunkach obciążenia substancjami organicznymi.

Ad. 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje laboratoryjną metodykę oceny skuteczności repelencyjnej preparatów biocydowych wobec kleszczy i/lub pcheł (sygnatura: [redacted]). Wniosek firmy [redacted].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka została uzupełniona zgodnie z uwagami i jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności repelencyjnej produktu biobójczego wobec kleszczy i/lub pcheł, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje zmiany normy [redacted] w odniesieniu do produktu [redacted] przeznaczonych do dezynfekcji powierzchni w gr. 2, 4. Wniosek [redacted] z firmy [redacted] w imieniu firmy [redacted].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Modyfikacja normy [redacted] jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [redacted], w gr. 2 i 4.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę oceny działania repelentnego obroży zawierającej ekstrakt z margosy (miodly indyjskiej) 4,5 % Laboratory Assessement of efficacy of a flea repellent collar dla potwierdzenia skuteczności produktu w formie obroży dla kotów przeznaczonej do odstraszania pcheł, w gr. 19. Wniosek [redacted] z firmy [redacted] w imieniu firmy [redacted].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności repelentnej obroży dla kotów zawierającej ekstrakt z margosy (miodly indyjskiej) 4,5 %, przeznaczonej do odstraszania pcheł, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.
Należy wyjaśnić, dlaczego w materiałach pojawia się różnica w ocenie skuteczności badania (4 lub 3 miesiące).

Ad. 4.15 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę oceny działania repelentnego obroży zawierającej ekstrakt z margosy (miodly indyjskiej) 4,5 % Laboratory Assessement of efficacy of a flea repellent collar dla potwierdzenia skuteczności produktu w formie obroży dla psów przeznaczonej do odstraszania pcheł, w gr. 19. Wniosek [redacted] z firmy [redacted] w imieniu firmy [redacted].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:
Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności repelentnej obroży dla psów zawierającej ekstrakt z margosy (miodly indyjskiej) 4,5 %, przeznaczonej do odstraszania pcheł, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.
Należy wyjaśnić, dlaczego w materiałach pojawia się różnica w ocenie skuteczności badania (4 lub 3 miesiące).

Ad. 4.16 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę oceny działania repelentnego obroży zawierającej ekstrakt z margosy (miodly indyjskiej) 4,8 % Laboratory Assessement of efficacy of a flea repellent collar dla potwierdzenia skuteczności produktu w formie obroży dla psów i kotów przeznaczonej do odstraszania pcheł, w gr. 19. Wniosek [redacted] z firmy [redacted] w imieniu firmy [redacted].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:
Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności repelentnej obroży dla psów i kotów zawierającej ekstrakt z margosy (miodly indyjskiej) 4,8 %, przeznaczonej do odstraszania pcheł, w gr. 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.17 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikację normy [redacted] do oceny skuteczności produktów do dezynfekcji wody basenowej: [redacted], w gr. 2. Wniosek [redacted] z firmy [redacted] w imieniu firmy [redacted].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:
Modyfikacje norm [redacted] są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych [redacted] w zakresie dezynfekcji wody basenowej w gr. 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.18 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę "Badanie skuteczności obroży przeciwpasożytniczych o działaniu biobójczym przeznaczonych do zwalczania stawonogów pasożytniczych (pcheł, wszy, wszołów, kleszczy), w gr. 18. Wniosek [redacted].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:
Przy ocenie śmiertelności pasożytów nie wzięto pod uwagę efektu porażenia, nie określono również kryterium ważności testu. Nie podano w metodyce czasu po którym ma wystąpić 100% śmiertelność organizmów docelowych (kryterium skuteczności).

Uchwała została przyjęta 5 głosami, przy jednym wstrzymującym się z uwagi na opinię, że skuteczność określono w sposób wystarczający.

Ad. 4.19 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę (CA-Dec12-Doc.6.2.a-Final Manual for the Authorization of Pesticides - EU part- Biocides-Chapter 7 Efficacy - version 1.1; January 2013 oraz [redacted]) badania skuteczności produktu [redacted] wobec osy pospolitej, ptaszyńca kurzego i kleszcza, w gr. 18. Wniosek [redacted] w imieniu firmy [redacted]

Uzasadnienie zajętego stanowiska:
Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu [redacted] wobec osy pospolitej, ptaszyńca kurzego i kleszcza, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.
Uwaga: kryterium skuteczności określone w metodyce jest zbyt niskie (51%) – należy to wyjaśnić, także zakresy skuteczności wobec różnych owadów powinny zostać określone oddzielnie.

Ad. 4.20 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę (CA-Dec12-Doc.6.2.a-Final Manual for the Authorization of Pesticides - EU part- Biocides-Chapter 7 Efficacy - version 1.1; January 2013 oraz [redacted] – ocena skuteczności insektycydów do zwalczania much w pomieszczeniach hodowlanych) badania skuteczności produktu [redacted] wobec bolimuszki kleparki i pleśniakowca lśniącego, w gr. 18. Wniosek [redacted] w imieniu firmy [redacted].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:
Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu [redacted] wobec bolimuszki kleparki i pleśniakowca lśniącego, w gr. 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.21 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę "Laboratoryjna metoda oceny skuteczności repelencyjnej preparatów biocydowych wobec pcheł ([redacted]). Wniosek firmy [redacted].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka wymaga uzupełniania o podanie wymaganego minimalnego czasu ochrony repelencyjnej. Należy sprecyzować minimalny czas obserwacji, w którym ocenia się ile owadów opuściło słoik oraz częstotliwość powtarzania próby.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.22 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności do celów rejestracji produktu [redacted] w gr. 18. Wniosek firmy [redacted].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:
Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [redacted] w gr. 18

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.23 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badania skuteczności do celów rejestracji produktu [redacted] w gr. 18. Wniosek firmy [redacted].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:
Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [redacted] w gr. 18

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.24 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę [redacted] dla produktu [redacted], w gr. 12. Wniosek [redacted] w imieniu firmy [redacted].

Uzasadnienie zajętego stanowiska:
Metodyka jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [redacted], w gr. 12.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 5 Wolne wnioski
Proponowany termin posiedzenia Komisji: ostatnia środa marca.

Gr. 2.

Przewodnicząca Komisji
Prof. dr hab. Barbara Gworek