

**PROTOKÓŁ NR 6/2012**  
**Z POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**  
**W DNIU 26.09.2012**

**Porządek obrad posiedzenia:**

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 22.08.2012 r.
4. Omówienie zagadnień:
  - 4.1. Przekazanie informacji ze spotkania MEGB w dniach 12-14.09.2012.
  - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie możliwości rejestracji produktów zawierających DEET w większym stężeniu niż stężenie bezpieczne określone w raporcie z oceny substancji, zapytanie [REDACTED].
  - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie badań skuteczności produktu [REDACTED], zapytanie [REDACTED].
  - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie badań skuteczności produktów biobójczych do potwierdzenia działania wobec grzybów powodujących próchnienie drewna, próchnienia drewna w kontakcie z ziemią i wodą, insektów oraz skorupiaków i mięczaków morskich, zapytanie [REDACTED].
  - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie potrzeby umieszczania na etykietach informacji, że produkt jest szkodliwy dla nietoperzy i nie powinien być stosowany do konstrukcji drewnianych, z których mogą korzystać nietoperze, zapytanie [REDACTED].
  - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie badań skuteczności dla produktu biobójczego [REDACTED] w celu przygotowania opinii dotyczącej oceny skuteczności ww. produktu w odniesieniu do deklarowanego przeznaczenia, zapytanie [REDACTED].
  - 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie modyfikacji metodyki badania skuteczności normy EN WI 0038080, zapytanie [REDACTED].
  - 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji badań skuteczności produktu biobójczego wobec pleśni na podstawie badań skuteczności przeprowadzonych zgodnie z normą EN 152, zapytanie [REDACTED].
  - 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie badań skuteczności wg normy EN 12791 dla produktu biobójczego [REDACTED], zapytanie [REDACTED].
  - 4.10. Przedstawienie opinii w sprawie badań skuteczności dla produktu biobójczego [REDACTED], zapytanie [REDACTED].
  - 4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji metody AOAC do ustalenia skuteczności produktów stosowanych w aseptycznych procesach napełnienia, wniosek firmy [REDACTED].
  - 4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji badania środków dezynfekcyjnych metodą rozcieńczeń AOAC 955.14 przeciwko *Salmonella choleraesuis*, wniosek firmy [REDACTED].
  - 4.13. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji badania środków dezynfekcyjnych metodą rozcieńczeń AOAC 955.15 przeciwko *Staphylococcus aureus*, wniosek firmy [REDACTED].
  - 4.14. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji badania metodą AOAC 960.09, działanie bakteriobójcze i sanityzujące środków dezynfekujących, wniosek firmy [REDACTED].

- 4.15. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji badania środków dezynfekcyjnych metodą rozcieńczeń AOAC 964.02 przeciwko *Pseudomonas aeruginosa*, wniosek firmy [REDACTED].
- 4.16. Przedstawienie opinii w sprawie metody testowania do oceny działania bakteriobójczego, grzybobójczego oraz wirusobójczego środków dezynfekujących, wniosek firmy [REDACTED].
- 4.17. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień do nieznormalizowanej metody badań skuteczności produktu biobójczego w postaci aerozolu zwalczającego owady biegające – badanie poprzez oprysk powierzchni (B/I/3/2012), wniosek firmy [REDACTED].
- 4.18. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień do nieznormalizowanej metody badań skuteczności produktu biobójczego o działaniu gazowym zwalczającego owady latające (B/I/4a/2012), wniosek firmy [REDACTED].
- 4.19. Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanej metody określającej skuteczność produktu biobójczego w postaci aerozolu zwalczającego mole w pomieszczeniach (B/I/15/2012), wniosek firmy [REDACTED].
- 4.20. Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanej metody określającej skuteczność produktu biobójczego w postaci aerozolu zwalczającego mole w szafach (B/I/22/2012), wniosek firmy [REDACTED].
- 4.21. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień do nieznormalizowanej metody badań skuteczności produktu biobójczego w postaci naklejki na muchy (B/I/10/2012), wniosek firmy [REDACTED].
- 4.22. Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanej metody określającej skuteczność produktu biobójczego w postaci aerozolu zwalczającego osy w pomieszczeniach (B/I/14/2012), wniosek firmy [REDACTED].
- 4.23. Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanej metody określającej skuteczność produktu biobójczego o działaniu gazowym przeznaczonego do zwalczania owadów biegających – badanie na mrówkach (B/I/4d/2012), wniosek firmy [REDACTED].
- 4.24. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień do nieznormalizowanej metody badań skuteczności produktu biobójczego zwalczającego owady latające (B/I/8/2012), wniosek firmy [REDACTED].
- 4.25. Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanej metody określającej skuteczność produktu biobójczego o działaniu gazowym przeznaczonego do zwalczania owadów latających – badanie na molach (B/I/4c/2012), wniosek firmy [REDACTED].
- 4.26. Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanej metody określającej skuteczność produktu biobójczego o działaniu gazowym przeznaczonego do zwalczania owadów latających - badanie na osach (B/I/4b/2012), wniosek firmy [REDACTED].
- 4.27. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień do nieznormalizowanej metody badań skuteczności repelentnej produktu biobójczego wobec komarów (B/R/1/2012), wniosek firmy [REDACTED].
- 4.28. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień do metody badania skuteczności produktu biobójczego w postaci wkładów do elektrofumigatora przenośnego (B/I/6/2012), wniosek firmy [REDACTED].
- 4.29. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień do metody badania skuteczności produktu biobójczego w postaci Spray'u na pająki (B/I/11/2012), wniosek firmy [REDACTED].

- 4.30. Przedstawienie opinii w sprawie nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktów biobójczych KES-03/2012 „Metoda badania skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do odstraszania kun domowych”, wniosek [REDACTED].
- 4.31. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień do nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED].
- 4.32. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień do nieznormalizowanej metody badania skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], wniosek firmy [REDACTED].
- 4.33. Przedstawienie opinii w sprawie metodyki badania skuteczności owadobójczej produktu [REDACTED] wobec mrówek, wniosek firmy [REDACTED].
- 4.34. Przedstawienie opinii w sprawie metodyki badania skuteczności owadobójczej produktu [REDACTED] wobec os, wniosek firmy [REDACTED].
- 4.35. Przedstawienie opinii w sprawie metodyki badania skuteczności owadobójczej produktu [REDACTED] wobec much, wniosek firmy [REDACTED].
- 4.36. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień do metodyki badania skuteczności produktu [REDACTED] wobec owadów latających, wniosek firmy [REDACTED].
- 4.37. Przedstawienie opinii w sprawie uzupełnień do metodyki badania skuteczności produktu [REDACTED] wobec owadów, wniosek firmy [REDACTED].

5. Wolne wnioski.

**Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Biobójczych:**

Prof. dr hab. Barbara Gworek  
Mgr inż. Krzysztof Guttman  
Prof. dr hab. n. med. Grażyna Kostka  
Dr n. wet. Marek Lipiec  
Prof. dr hab. Barbara Różalska  
Prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz

**Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:**

Brak

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

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych Barbara Jaworska-Łuczak  
Dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji Sylwester Huszał  
Pracownik Departamentu Prawnego Ewelina Szalak  
Naczelnik Wydziału Oceny Badań Skuteczności Marek Juszczyk  
Naczelnik Wydziału Oceny Dokumentacji Ekotoksykologicznej Artur Kryszczuk  
p/o Naczelnika Wydziału Oceny Dokumentacji Toksykologicznej Elżbieta Lipska  
Pracownik Wydziału Oceny Dokumentacji Toksykologicznej Dorota Szczepankowska  
Młodszy Specjalista Joanna Mrówczyńska  
Pracownik Sekretariatu Wydziału Oceny Dokumentacji Janina Buczyńska

## **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 22.08.2012 r.

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się dnia 22.08.2012 r. zaakceptowano (5 głosami za).

### **Ad. 4** Omówienie zagadnień:

**Ad. 4.1** Przekazanie informacji ze spotkania MEGB w dniach 12-14.09.2012.

**Ad. 4.2** Celem zapewnienia bezpieczeństwa stosowania produktów zawierających substancję czynną N,N-dietylo-m-toluamid (DEET), maksymalny jej udział w produktach PT19 nie powinien przekraczać 20%.

Udział DEET w produkcie powyżej 20%, wiąże się z prawdopodobieństwem nieakceptowalnego ryzyka zagrożeń zdrowia.

DEET został włączony do załącznika I Dyrektywy 98/8/WE z wieloma zastrzeżeniami i zaleceniami, które powinny być uwzględnione przy autoryzacji produktów zawierających tę substancję czynną. Dotyczy to przede wszystkim zakazu ich stosowania u dzieci w wieku poniżej dwóch lat, ograniczonego stosowania u dzieci w przedziale wiekowym 2-12 lat, jak również ilości w jakiej należy stosować produkty i częstotliwości ich stosowania.

W przeprowadzonej ocenie ryzyka (w ramach programu przeglądu), dla reprezentatywnego produktu biobójczego ██████████ zawierającego 15% DEET, scenariusz narażenia uwzględniał dwukrotną aplikację produktu na skórę oraz 64% powierzchni ciała (głowa, ręce, dłonie, nogi i stopy). Przy wyznaczeniu akceptowanego poziomu narażenia (AEL) dla średnio-terminowego narażenia (maksymalnie 6 miesięcy) uwzględniono wyniki 90-dniowych badań dermalnych przeprowadzonych na szczurach, 82% absorpcję skórną oraz NOAEL = 1000 mg/kg m.c. x dzień<sup>-1</sup>. Przy ekstrapolacji wyników na człowieka przyjęto standardowy AF=100.

Wyniki odzwierciedlające narażenie (dla produktu zawierającego 15 i 20% DEET) i toksyczność, wyrażone % AEL dla różnych subpopulacji przedstawiono poniżej:

| <b>20% udział DEET w produkcie</b> | <b>15% udział DEET w produkcie</b> |
|------------------------------------|------------------------------------|
| Dorośli (mężczyźni) 80% AEL.       | 60% AEL                            |
| Dorośli (kobiety) 63% AEL          | 47% AEL                            |
| Dzieci powyżej 12 lat 98,6% AEL    | 74% AEL                            |
| Dzieci poniżej 12 lat 208% AEL     | 156% AEL                           |

Wyniki te wskazują, że 20% udział DEET może zapewnić podobne normy bezpieczeństwa jak dla produktu z 15% udziałem DEET, uwzględniając ryzyko akceptowalne tylko w przypadku gdy % AEL ≤ 100.

Komisja przy rozpatrzeniu możliwości zwiększenia udziału DEET w produktach PT19 wzięła również pod uwagę aktualną klasyfikację DEET z której wynika, że substancja ta wykazuje działanie drażniące na skórę i oczy (R36-38) oraz działanie szkodliwe po połknięciu (R22). I aczkolwiek nie zostały wyznaczone stężenia graniczne dla tych zagrożeń, zwiększenie udziału DEET w produktach PT19 (powyżej 15%) po uwzględnieniu kryteriów klasyfikacji mieszanin (Dyrektywa 1999/45/EC) będzie skutkowało ich przypisaniem dla produktów (Xn:R22 przy stężeniu  $\geq 25\%$  i Xi:R36-38 przy stężeniu  $\geq 20\%$ ).

Przy rozpatrzeniu tych zagrożeń należy jednak wziąć pod uwagę następujące przesłanki:

1/ analiza wyników badań działania drażniącego DEET (w ramach programu przeglądu) wskazuje, że DEET wykazuje słabe działanie drażniące na skórę. Również badania działania drażniącego oko nie dawały podstaw do przypisania DEET R36. I aczkolwiek w badaniach dawki powtarzanej stwierdzono działanie drażniące na skórę, na podkreślenie zasługuje fakt sprzecznych wyników badań w tym zakresie.

2/ Do produktów zawierających DEET dodawany jest środek (bitrex) zapobiegający przypadkowemu narażeniu drogą pokarmową.

Powyższe przesłanki wskazują na konieczność przy autoryzacji produktów PT19 ponownego rozpatrzenia zagrożeń związanych z potencjalnym działaniem drażniącym produktów zawierających 20% DEET, szczególnie u dzieci w wieku poniżej 12 lat

Uchwałę Nr 131/2012 przyjęto jednomyślnie (6 głosami za).

**Ad. 4.3** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje badania skuteczności produktu [REDAKTOWANE] wobec HIV, HBV i HCV.

Jeśli podmiot rejestrujący produkt biobójczy [REDAKTOWANE] przedstawił badania skuteczności wg metodyki EN 14476, które spełniły jej wymagania, to jest uprawniony do podania informacji o posiadaniu przez produkt pełnego działania wirusobójczego.

Jeśli zadeklarowano na etykiecie, że produkt działa wobec HIV, HBV i HCV (co poparto wynikami badań uzupełniających do badań wykonanych wg EN 14476) uprawnia to do zapisu dodatkowego ..... *w tym skutecznego wobec wirusów HIV, HBV i HCV.*

Jeśli przedstawione badania dotyczą tylko wykazania działania wobec wirusów HIV, HBV i HCV, ale nie obejmują badań z zastosowaniem organizmów obligatoryjnych z normy EN14476, deklaracja o skuteczności produktu może jedynie mieć postać *zapisu o ograniczonym działaniu bójczym wobec wirusów otoczkowych HIV, HBV i HCV.*

Uchwałę Nr 96/2012 przyjęto jednomyślnie (5 głosami za).

**Ad. 4.4** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje badania skuteczności produktów biobójczych do potwierdzenia działania wobec grzybów powodujących próchnienie drewna, próchnienie drewna w kontakcie z ziemią i wodą, insektów oraz skorupiaków i mięczaków morskich.

Wymagania określone są w normie PN-EN 599-1 tabele 3-5, dla każdej z klas użytkowania narastająco. Badania dla wyższej klasy przy odpowiedniej deklaracji (wskazującej działanie wg organizmów wskazanych w klasach niższych - zwłaszcza owadów) potwierdzają skuteczność dla klasy niższej. Odnośnie:

- podstawczaków potrzebne są badania wg PN-EN 113 w tym badanie wobec *Coriolus versicolor* na drewnie buka i/lub sosny (zależnie od tego czy skuteczność jest deklarowana dla drewna liściastego, dla drewna iglastego czy dla ich obu), poprzedzone starzeniem przez odparowanie wg PN-EN 73 i, oddzielnie, przez wymywanie wg PN-EN 84, przy czym dla stosowania w klasie 3 środków ochrony drewna (produktów biobójczych) bez pokrycia powłoką ochronną wymagane jest także badanie wg CEN/TS 839 poprzedzone starzeniem

przez odparowanie wg PN-EN 73 i, oddzielnie, przez wymywanie wg PN-EN 84 (z użyciem *Coriolus versicolor* na drewnie buka i/lub sosny w zależności od deklaracji stosowania, działania i przeznaczenia,

- rozkładu szarego, wymagane jest badanie wg PN-ENV 807 z starzeniem podanym w tej normie,

- warunków zewnętrznych bez kontaktu z ziemią, przy stosowaniu produktu biobójczego tylko z następnym pokryciem zabezpieczonego drewna powłoką ochronną – klasa 3, potrzebne są wyniki badania wg PN-EN 330

- odnośnie skuteczności w kontakcie z ziemią – klasa 4, jako test dodatkowy wskazane są badania wg PN-EN 252

- grzybów powodujących siniznę drewna wymagane jest badanie wg PN-EN 152 z starzeniem podanym w tej normie

- skuteczności w warunkach wody morskiej (skorupiaki i mięczaki), potrzebne są wyniki badań poligonowych wg PN-EN 275

- owadów technicznych szkodników drewna – **chrząszczy** wymagane są badania wg PN-EN 46-1 lub PN-EN 46-2 i/lub PN-EN 49-1 i/lub PN-EN 20-1 (w zależności od deklarowanego działania i wiedzy odnośnie organizmu najbardziej tolerancyjnego w stosunku do badanego biocydu) poprzedzone starzeniem przez odparowanie wg PN-EN 73 i, oddzielnie - od klasy 3, przez wymywanie wg PN-EN 84,

- owadów technicznych szkodników drewna - **termitów** wymagane są badania wg EN 118 poprzedzone starzeniem przez odparowanie wg PN-EN 73 i, oddzielnie - od klasy 3, przez wymywanie wg PN-EN 84.

Uchwałę Nr 97/2012 przyjęto jednomyślnie (5 głosami za).

**Ad. 4.5** Przedstawienie opinii w sprawie potrzeby umieszczania na etykietach informacji, że produkt jest szkodliwy dla nietoperzy i nie powinien być stosowany do konstrukcji drewnianych, z których mogą korzystać nietoperze, zapytanie [REDAKTOWANE]

Komisja Biobójcza potwierdza potrzebę ochrony nietoperzy, które są szczególnie narażone na produkty używane do konserwacji drewna, ponieważ mogą pozostawać przez długi czas w kontakcie z drewnem (zwłaszcza podczas hibernacji zimowej). Jednak stwierdzono, że zapytanie ma kontekst formalny, w opinii pani prezes Barbary Jaworskiej-Łuczak należy podjąć w tej kwestii decyzję formalną i poleciła kontakt z Departamentem Rejestracji PB.

**Ad. 4.6** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje badania skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w celu przygotowania opinii dotyczącej oceny skuteczności ww. produktu w odniesieniu do deklarowanego przeznaczenia.

Ze względu na nieokreślony cel zastosowania produktu oraz rozbieżność warunków przeprowadzenia badań zgodnie z przywołaną normą EN 1656.

Uchwałę Nr 99/2012 przyjęto jednomyślnie (5 głosami za).

**Ad. 4.7** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje modyfikację metodyki badania skuteczności produktu biobójczego firmy [REDAKTOWANE].

Modyfikacja metodyki badania skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do zabezpieczenia drewna na europalety (pr EN WI 0038080) polegająca na skróceniu ekspozycji testowanego drewna ze szkodliwymi grzybami z 3 miesięcy do 8 tygodni jest możliwa do zaakceptowania w przypadku badania drewna mokrego i gdy stopień porośnięcia próbek kontrolnych po 8 tygodniach będzie równy lub większy od wymaganego.

Uchwałę Nr 100/2012 przyjęto jednomyślnie (5 głosami za).

**Ad. 4.8** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje badania skuteczności produktu biobójczego przeciw pleśniam na podstawie wyników badań przeprowadzonych zgodnie z normą EN 152

Ocena skuteczności działania produktu biobójczego przeciw pleśniam na podstawie wyników badania z zastosowaniem grzybów powodujących siniznę nie jest prawidłowa, ponieważ pleśnie mają wyjątkowo niskie wymagania pokarmowe pozwalające na wyjątkowo łatwy rozwój w sprzyjających warunkach temperatury i wilgotności.

Uchwałę Nr 101/2012 przyjęto jednogłośnie (5 głosami za).

**Ad. 4.9** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje badanie skuteczności wg EN12791 dla produktu biobójczego [REDAKTOWANE] w celu przygotowania opinii dot. poprawności zastosowania preparatu referencyjnego tj. 60% propanolu w ww. badaniu.

Badania przeprowadzone zgodnie z normą EN12791.

Uchwałę Nr 102/2012 przyjęto jednogłośnie (5 głosami za).

**Ad. 4.10** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje badania skuteczności dla produktu biobójczego [REDAKTOWANE]. Metodyka użyta do badań jest adekwatna tylko do zastosowania w grupie PT11. Brak badań wg metody nośnikowej np. EN13697 lub innej adekwatnej metodyki. Brak badań wg metody z obciążeniem mikrobiologicznym wobec deklaracji produktu w grupie PT6 i PT13

Uchwałę Nr 103/2012 przyjęto jednogłośnie (5 głosami za).

**Ad. 4.11** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych zaopiniuje modyfikację metody AOAC po deklaracji podmiotu o przeznaczeniu produktu.

Brak danych zgodnych z Komunikatem Prezesa URPL, WM i PB z dnia 7.11.2006. w przedmiotowej sprawie.

Uchwałę Nr 104/2012 przyjęto jednogłośnie (5 głosami za).

**Ad. 4.12** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych zaopiniuje badania środków dezynfekcyjnych metodą rozcieńczeń AOAC 955.14 przeciwko *Salmonella choleraesuis*, po deklaracji podmiotu o przeznaczeniu produktu.

Brak danych zgodnych z Komunikatem Prezesa URPL, WM i PB z dnia 7.11.2006. w przedmiotowej sprawie.

Uchwałę Nr 105/2012 przyjęto jednogłośnie (5 głosami za).

**Ad. 4.13** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych zaopiniuje badania środków dezynfekcyjnych metodą rozcieńczeń AOAC 955.15 przeciwko *Staphylococcus aureus*, po deklaracji podmiotu o przeznaczeniu produktu.

Brak danych zgodnych z Komunikatem Prezesa URPL, WM i PB z dnia 7.11.2006. w przedmiotowej sprawie.

Uchwałę Nr 106/2012 przyjęto jednogłośnie (5 głosami za).

**Ad. 4.14** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych zaopiniuje badania metodą AOAC 960.09, działanie bakteriobójcze i sanityzujące środków dezynfekujących, po deklaracji podmiotu o przeznaczeniu produktu.

Brak danych zgodnych z Komunikatem Prezesa URPL, WM i PB z dnia 7.11.2006. w przedmiotowej sprawie.

Uchwałę Nr 107/2012 przyjęto jednogłośnie (5 głosami za).

**Ad. 4.15** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych zaopiniuje badania środków dezynfekcyjnych metoda rozcieńczeń AOAC 964.02 przeciwko *Pseudomonas aeruginosa*, po deklaracji podmiotu o przeznaczeniu produktu.

Brak danych zgodnych z Komunikatem Prezesa URPL, WM i PB z dnia 7.11.2006. w przedmiotowej sprawie.

Uchwałę Nr 108/2012 przyjęto jednomyślnie (5 głosami za).

**Ad. 4.16** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę testowania do oceny działania bakteriobójczego, grzybobójczego oraz wirusobójczego środków dezynfekujących, wniosek firmy [REDACTED].

Brak danych zgodnych z Komunikatem Prezesa URPL, WM i PB z dnia 7.11.2006. w przedmiotowej sprawie.

Uchwałę Nr 109/2012 przyjęto jednomyślnie (5 głosami za).

**Ad. 4.17** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badania skuteczności produktu biobójczego w postaci aerozolu zwalczającego owady biegające – badanie poprzez oprysk powierzchni (B/I/3/2012), wniosek firmy [REDACTED].

Wprowadzono wymagane uzupełnienia zalecane przez Komisję.

Uchwałę Nr 110/2012 przyjęto jednomyślnie (5 głosami za).

**Ad. 4.18** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badania skuteczności produktu biobójczego o działaniu gazowym zwalczającego owady latające (B/I/4a/2012), wniosek firmy [REDACTED].

Wprowadzono wymagane uzupełnienia zalecane przez Komisję.

Uchwałę Nr 111/2012 przyjęto jednomyślnie (5 głosami za).

**Ad. 4.19** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę badania skuteczności produktu biobójczego w postaci aerozolu zwalczającego mole w pomieszczeniach (B/I/15/2012), wniosek firmy [REDACTED].

Metodyka wymaga doprecyzowania warunków przeprowadzenia badania dotyczącego rodzaju zastosowanej tkaniny oraz informacji o dostępie dorosłych moli do tej tkaniny. Nie podano również ostatecznego czasu, po którym ma być osiągnięte kryterium skuteczności.

Uchwałę Nr 112/2012 przyjęto jednomyślnie (5 głosami za).

**Ad. 4.20** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę badania skuteczności produktu biobójczego w postaci aerozolu zwalczającego mole w szafach (B/I/22/2012), wniosek firmy [REDACTED].

Metodyka wymaga doprecyzowania warunków przeprowadzenia badania dotyczącego rodzaju zastosowanej tkaniny oraz informacji o dostępie dorosłych moli do tej tkaniny. Nie podano również ostatecznego czasu, po którym ma być osiągnięte kryterium skuteczności.

Uchwałę Nr 113/2012 przyjęto jednomyślnie (5 głosami za).

**Ad. 4.21** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę badania skuteczności produktu biobójczego w postaci naklejki na muchy (B/I/10/2012), wniosek firmy [REDACTED].

Nie spełniono wymagania przedstawionego w poprzedniej Uchwale dotyczącego kubatury.

Uchwałę Nr 114/2012 przyjęto jednomyślnie (5 głosami za).



**Ad. 4.22** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę badania skuteczności produktu biobójczego w postaci aerozolu zwalczającego osy w pomieszczeniach (B/I/14/2012), wniosek firmy [REDACTED].

Z uwagi na konieczność dokonania korekty w punkcie 3.1 dotyczącego organizmów testowych (mole).

Uchwałę Nr 115/2012 przyjęto jednomyślnie (5 głosami za).

**Ad. 4.23** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę badania skuteczności produktu biobójczego o działaniu gazowym przeznaczonego do zwalczania owadów biegających – badanie na mrówkach (B/I/4d/2012), wniosek firmy [REDACTED].

Niewystarczający opis procedury prowadzenia doświadczenia w części dotyczącej umieszczenia klatek zawierających mrówki i umieszczenia badanego preparatu w pomieszczeniu testowym.

Rozbieżność warunków przeprowadzenia badania kontrolnego z badaniem właściwym.

Brak ostatecznego czasu, po którym ma być osiągnięte kryterium skuteczności.

Brak minimalnej liczby mrówek przypadającej na określoną kubaturę.

Uchwałę Nr 116/2012 przyjęto jednomyślnie (5 głosami za).

**Ad. 4.24** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badania skuteczności produktu biobójczego zwalczającego owady latające (B/I/8/2012), wniosek firmy [REDACTED].

Wprowadzono wymagane uzupełnienia zalecone przez Komisję.

Uchwałę Nr 117/2012 przyjęto jednomyślnie (5 głosami za).

**Ad. 4.25** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę badania skuteczności produktu biobójczego o działaniu gazowym przeznaczonego do zwalczania owadów latających – badanie na molach (B/I/4c/2012), wniosek firmy [REDACTED].

Metodyka wymaga doprecyzowania warunków przeprowadzenia badania dotyczącego rodzaju zastosowanej tkaniny oraz informacji o dostępie dorosłych moli do tej tkaniny. Nie podano również ostatecznego czasu, po którym ma być osiągnięte kryterium skuteczności.

Brak informacji dotyczącej rozmieszczenia pojemnika z larwami i jajami w stosunku do płytki fumigacyjnej.

Uchwałę Nr 118/2012 przyjęto jednomyślnie (5 głosami za).

**Ad. 4.26** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę badania skuteczności produktu biobójczego o działaniu gazowym przeznaczonego do zwalczania owadów latających – badanie na osach (B/I/4b/2012), wniosek firmy [REDACTED].

Nie podano ostatecznego czasu, po którym ma być osiągnięte kryterium skuteczności.

Uchwałę Nr 119/2012 przyjęto jednomyślnie (5 głosami za).

**Ad. 4.27** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badania skuteczności repelentnej produktu biobójczego wobec komarów (B/R/1/2012), wniosek firmy [REDACTED].

Wprowadzono wymagane uzupełnienia zalecone przez Komisję.

Uchwałę Nr 120/2012 przyjęto jednomyślnie (5 głosami za).

**Ad. 4.28** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę badania skuteczności produktu biobójczego w postaci wkładów do elektrofumigatora przenośnego (B/I/6/2012), wniosek firmy [REDACTED].

W odniesieniu do badania produktu w pomieszczeniach zamkniętych:

-brak informacji o rozmieszczeniu klatek w zależności od kubatury pomieszczenia.  
- brak ostatecznego czasu zakończenia badania, po którym osiągnięto deklarowane kryterium skuteczności.

W odniesieniu do deklarowanego działania wkładów do elektrofumigatora na zewnątrz nie przedstawiono adekwatnej metodyki badania.

Uchwałę Nr 121/2012 przyjęto jednomyślnie (5 głosami za).

**Ad. 4.29** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badania skuteczności produktu biobójczego w postaci Spray'u na pająki (B/I/11/2012), wniosek firmy [REDACTED].

Wprowadzono wymagane uzupełnienia zalecone przez Komisję.

Uchwałę Nr 122/2012 przyjęto jednomyślnie (5 głosami za).

**Ad. 4.30** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badania skuteczności produktów biobójczych KES-03/2012 „Metoda badania skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do odstraszania kun domowych”, wniosek [REDACTED].

Metodyka spełnia wymagania.

Uchwałę Nr 123/2012 przyjęto jednomyślnie (5 głosami za).

**Ad. 4.31** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badania skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] wniosek firmy [REDACTED].

Wprowadzono wymagane uzupełnienia zalecone przez Komisję.

Uchwałę Nr 124/2012 przyjęto jednomyślnie (5 głosami za).

**Ad. 4.32** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badania skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] wniosek firmy [REDACTED].

Wprowadzono wymagane uzupełnienia zalecone przez Komisję.

Uchwałę Nr 125/2012 przyjęto jednomyślnie (5 głosami za).

**Ad. 4.33** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę badania skuteczności owadobójczej produktu biobójczego [REDACTED] wobec mrówek, wniosek firmy [REDACTED].

Brak jasnego określenia kryterium skuteczności oraz warunków (atmosferycznych) przeprowadzenia badania.

Uchwałę Nr 126/2012 przyjęto jednomyślnie (6 głosami za).

**Ad. 4.34** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badania skuteczności owadobójczej produktu biobójczego [REDACTED] wobec os, wniosek firmy [REDACTED].

Metodyka spełnia wymagania.

Uchwałę Nr 127/2012 przyjęto jednomyślnie (6 głosami za).

**Ad. 4.35** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę badania skuteczności owadobójczej produktu biobójczego [REDACTED] wobec much, wniosek firmy [REDACTED].

Brak sposobu oceny śmiertelności owadów testowych.

Brak układu kontrolnego w przeprowadzonych badaniach.

Uchwałę Nr 128/2012 przyjęto jednomyślnie (6 głosami za).

**Ad. 4.36** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badania skuteczności owadobójczej produktu biobójczego [REDACTED] wobec owadów latających, wniosek firmy [REDACTED].

Wprowadzono wymagane uzupełnienia zalecone przez Komisję.

Uchwałę Nr 129/2012 przyjęto jednomyślnie (6 głosami za).

**Ad. 4.37** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badania skuteczności owadobójczej produktu biobójczego [REDACTED] wobec owadów pełzających, wniosek firmy [REDACTED].

Wprowadzono wymagane uzupełnienia zalecone przez Komisję.

Uchwałę Nr 130/2012 przyjęto jednomyślnie (6 głosami za).

#### **Ad. 5 Wolne wnioski**

**Ad. 5.1** Zdaniem Komisji metodyki badania skuteczności preparatów biobójczych wobec owadów w pomieszczeniach powinny zawierać informacje o wielkości wentylacji pomieszczenia w m<sup>3</sup>/min lub jej braku. Natomiast niesłuszne z punktu widzenia metodycznego jest wprowadzanie dowolności otwierania drzwi lub okien w pomieszczeniach testowych, co może istotnie zmieniać wiarygodność wyników badań.

Uchwałę Nr 132/2012 przyjęto jednomyślnie (6 głosami za).

Ustalono termin następnego posiedzenia Komisji ds. Produktów Biobójczych na 31.10.2012 r. Na tym posiedzenie zakończono.

#### **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
7. Prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz

Protokołowała: Janina Buczyńska