

**PROTOKÓŁ NUMER 4/2026
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 25.03.2026 r.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 25.02.2026 r.
4. Omówienie zagadnień:
 - 4.1. Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o akceptację metody badawczej o nazwie [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE], wobec gatunku *Aedes albopictus*, w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE]
 - 4.2. Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o akceptację metody badawczej o nazwie [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE], wobec gatunku *Cimex lectularius*, w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE]
 - 4.3. Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o akceptację metody badawczej o nazwie [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE], wobec gatunków *Musca domestica*, *Aedes albopictus*, *Culex pipiens*, w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE]
 - 4.4. Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o akceptację metody badawczej o nazwie [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE], wobec gatunków *Blatta orientalis*, *Blattella germanica*, *Lasius niger*, *Cimex lectularius*, w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE]
 - 4.5. Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o akceptację metody badawczej o nazwie [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE], wobec gatunków *Blatta orientalis*, *Blattella germanica*, *Lasius niger*, w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE]
 - 4.6. Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o akceptację metody badawczej o nazwie [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE], wobec gatunków *Pholcus phalangioides*, w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE]

4.7. Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o akceptację metody badawczej o nazwie [REDACTED], w celu oceny skuteczności produktu biobójczego wobec gatunków *E. coli*, *S. xylosum*, *M. luteus*, *C. tropicalis*, *A. awamori*, w grupie produktowej 6. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

4.8. Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o akceptację metody badawczej o nazwie [REDACTED], w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED], wobec gatunków *Chlorella vulgaris* CCBA 0002, *Desmodesmus subspicatus* 86.81 SAG, *Pseudokirchnerella subcapitata* 61.81 SAG, wraz z raportem z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego w grupie produktowej 2 i 4. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

4.9. Przedstawienie opinii w sprawie poprawionego wniosku o akceptację metody badawczej o nazwie [REDACTED] wraz z raportem badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego w formie suchych chusteczek, z przeznaczeniem w grupach produktowych 2 i 4. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

4.10. Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o akceptację raportu z badań o nazwie [REDACTED], w celu potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED], wobec gatunku *Culex Quinquefasciatus* w grupie produktowej 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

4.11. Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o akceptację Nieznormalizowanej Procedury Metodycznej o nazwie „[REDACTED]”, w celu oceny skuteczności biobójczej preparatów do opryskiwania powierzchni i rozpylania w pomieszczeniach w stosunku do pluskiew (*Cimex lectularius* L.) w badaniach terenowych, w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

4.12. Przedstawienie opinii w sprawie poprawionego wniosku o modyfikację metodyki badania skuteczności biobójczej, polegającej na rozszerzeniu zakresu o ocenę aktywności przeciwgrzybiczej, według normy [REDACTED] polegającej na rozszerzeniu metody o możliwość oceny skuteczności przeciwgrzybiczej wobec szczepów wzorcowych *Candida albicans* ATCC 10231, oraz *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 wraz z raportem z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego w grupie produktowej 2. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

4.13. Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDACTED] w celu oceny działania preparatów biobójczych przeznaczonych do zwalczania gniazd (kolonii) mrówek, w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

4.14. Przedstawienie opinii w sprawie poprawionego wniosku o akceptację metody badania skuteczności produktu biobójczego [REDACTED]

Wniosek [REDAKTOWANE], w grupie produktowej 18.
w imieniu [REDAKTOWANE]

5. Wolne wnioski

Biorący udział:

Członkowie Komisji:

1. prof. dr hab. Barbara Gworek
2. mgr inż. Krzysztof Guttman
3. dr n. wet. Marek Lipiec
4. prof. dr hab. Barbara Różalska
5. prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz

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

1. dr Marek Juszczyk - pracownik Urzędu
2. Maciej Gut – pracownik Urzędu
3. Agnieszka Żabczyńska - pracownik Departamentu Prawnego

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 11.03.2026

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 11.03.2026 został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą o nazwie [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE], wobec gatunku *Aedes albopictus*, w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda badawcza o nazwie [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE], wobec gatunku *Aedes albopictus*, w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą o nazwie [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE], wobec gatunku *Cimex lectularius*, w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza o nazwie [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE], wobec gatunku *Cimex lectularius*, w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą o nazwie [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE], wobec gatunków *Musca domestica*, *Aedes albopictus*, *Culex pipiens*, w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza o nazwie [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE], wobec gatunków *Musca domestica*, *Aedes albopictus*, *Culex pipiens*, w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą o nazwie [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE], wobec gatunków *Blatta orientalis*, *Blattella germanica*, *Lasius niger*, *Cimex lectularius*, w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza o nazwie [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE], wobec gatunków *Blatta orientalis*, *Blattella germanica*, *Lasius niger*, *Cimex lectularius*, w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą o nazwie [REDAKTOWANE] wraz z raportami z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE], wobec gatunków *Blatta orientalis*, *Blattella germanica*, *Lasius niger*, w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza o nazwie [REDAKTOWANE] — Choice Test Simulated Use Test” wraz z raportami z badań, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE], wobec gatunków *Blatta orientalis*, *Blattella germanica*, *Lasius niger*, w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą o nazwie [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE], wobec gatunków *Pholcus phalangioides*, w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza o nazwie [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE], wobec gatunków *Pholcus phalangioides*, w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę badawczą o nazwie [REDAKTOWANE], w celu oceny skuteczności produktu biobójczego wobec gatunków *E. coli*, *S. xylosus*, *M. luteus*, *C. tropicalis*, *A. awamori*, w grupie produktowej 6.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza o nazwie [REDAKTOWANE], nie jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego wobec gatunków *E. coli*, *S. xylosus*, *M. luteus*, *C. tropicalis*, *A. awamori*, w grupie produktowej 6.

Przedmiotowa metoda badawcza wymaga korekty opisu zgodnego z komunikatem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę badawczą o nazwie [REDACTED], wraz z raportem z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] wobec gatunków *Chlorella vulgaris* CCBA 0002, *Desmodesmus subspicatus* 86.81 SAG, *Pseudokirchnella subcapitata* 61.81 SAG, w grupie produktowej 2 i 4.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda badawcza o nazwie [REDACTED], wraz z raportem z badań, nie jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] wobec gatunków *Chlorella vulgaris* CCBA 0002, *Desmodesmus subspicatus* 86.81 SAG, *Pseudokirchnella subcapitata* 61.81 SAG, w grupie produktowej 2 i 4.

Komisja ds. Produktów Biobójczych oczekuje przedstawienia wykazu modyfikacji normy PN-EN 13697 wraz z uzasadnieniem dotyczącym badania aktywności glonobójczej, oraz raportu z badań glonobójczości produktu biobójczego o nazwie [REDACTED].

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje poprawioną metodę badawczą o nazwie [REDACTED] wraz z projektem raportu badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego w formie suchych chusteczek, z przeznaczeniem w grupach produktowych 2 i 4.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Poprawiony opis metody badawczej o nazwie [REDACTED], dotyczący etapu nawilżania suchych chusteczek, uznano za wystarczający. Natomiast przedstawiony raport z badań nie jest kompletny i wymaga konkretnego uzupełnienia o uzyskane wyniki.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje raport z badań o nazwie [REDACTED], w celu potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] wobec gatunku *Culex Quinquefasciatus* w grupie produktowej 19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Raporta z badań o nazwie [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE], jest odpowiedni dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE], wobec gatunku *Culex Quinquefasciatus* w grupie produktowej 19.

Uchwała została przyjęta 4 głosami przy 1 wstrzymującym się z uwagi na wątpliwości odnośnie skuteczności działania preparatu biobójczego.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje Nieznormalizowaną Procedurę Metodyczną o nazwie [REDAKTOWANE], w celu oceny skuteczności biobójczej preparatów do opryskiwania powierzchni i rozpylania w pomieszczeniach w stosunku do pluskiew (*Cimex lectularius* L.) w badaniach terenowych, w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana Procedura Metodyczna o nazwie [REDAKTOWANE], nie jest odpowiednia dla oceny skuteczności biobójczej preparatów do opryskiwania powierzchni i rozpylania w pomieszczeniach w stosunku do pluskiew (*Cimex lectularius* L.) w badaniach terenowych, w grupie produktowej 18.

Przedmiotowa Procedura Metodyczna wymaga wyjaśnienia w zakresie:

- Czy badany w terenowych warunkach produkt powinien być wcześniej oceniany w warunkach laboratoryjnych pod kątem skuteczności wobec pluskiew
- Jaka formułacja produktu przewidziana jest do tego rodzaju badań
- Czy podczas początkowej oceny infestacji przewiduje się obserwację tylko ilościową (wabiące pułapki klejowe), czy również metody nieilościowe – jak przedstawiono w tabeli nr 3
- Jaki przewidziany jest minimalny stopień infestacji dla uznania miejsca za odpowiednie (tabela nr 1)
- Czy badanie polowe może być wykonywane przez profesjonalistów, czy przez użytkowników powszechnych
- Czy ocena skuteczności produktu może odbywać się w aktualnej obecności mieszkańców (mieszkania w blokach, domy jednorodzinne)

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje poprawioną modyfikację metodyki badania skuteczności biobójczej, polegającej na rozszerzeniu zakresu o ocenę aktywności przeciwgrzybiczej, według normy [REDAKTOWANE] polegającej na rozszerzeniu metody o możliwość oceny skuteczności przeciwgrzybiczej wobec szczepów wzorcowych *Candida albicans* ATCC 10231, oraz *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 wraz

z raportem z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego w grupie produktowej 2.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Poprawiona metodyka badania skuteczności biobójczej, polegająca na rozszerzeniu zakresu o ocenę aktywności przeciwgrzybiczej, według normy [REDAKTOWANE] polegającej na rozszerzeniu metody o możliwość oceny skuteczności przeciwgrzybiczej wobec szczepów wzorcowych *Candida albicans* ATCC 10231, oraz *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 wraz z raportem z badań, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego w grupie produktowej 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje wniosek o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] w celu oceny działania preparatów biobójczych przeznaczonych do zwalczania gniazd (kolonii) mrówek, w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Wniosek o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] jest odpowiedni dla oceny działania preparatów biobójczych przeznaczonych do zwalczania gniazd (kolonii) mrówek, w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje poprawioną metodę badania skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE], w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Poprawiona metoda badania skuteczności jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE], w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 5. Wolne wnioski

Komisja omawiała wnioski których zakres wykraczał poza opiniowanie skuteczności metodyki badawczej produktu biobójczego.

Przewidywany termin następnego posiedzenia Komisji: 24.04.2026

Przewodniczący Komisji
prof. dr hab. Barbara Gworek
