

PROTOKÓŁ NUMER 7/2026
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 24.06.2026 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 27.05.2026 r.
4. Omówienie zagadnień:

4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji poprawionej Nieznormalizowanej Procedury Metodycznej 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. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE]

4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji poprawionej nieznormalizowanej metody badania o nazwie [REDAKTOWANE], w celu oceny skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE]

4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji poprawionej nieznormalizowanej metody badania o nazwie [REDAKTOWANE], w celu oceny skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE]

4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania o nazwie [REDAKTOWANE], w celu oceny skuteczności produktu biobójczego w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu [REDAKTOWANE]

4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania o nazwie [REDAKTOWANE], w celu oceny skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 19. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE]

4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania o nazwie [REDAKTOWANE], w celu oceny skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE]

4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej o nazwie [REDACTED], wraz z raportem z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] wobec gatunków: *Escherichia coli* A3, *Enterococcus faecium*, bakteriofag MS2 (DSMZ 13767), bakteriofag PhiX174 (DSMZ 19101), w grupie produktowej 5. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej o nazwie [REDACTED], wraz z raportem z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED], wobec gatunku *Chlorella vulgaris* (szczypty CCBA BA-0002 oraz SAG 211-11B) w grupie produktowej 2. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

4.9. Przedstawienie opinii w sprawie raportów z badań nazwie [REDACTED], w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED], w grupie produktowej 6. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badawczej o nazwie [REDACTED], wraz z raportem z badań, w celu oceny 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 akceptacji metodyki badawczej o nazwie [REDACTED], wraz z raportem z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED], wobec gatunku *Ixodes ricinus* w grupie produktowej 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji zmian w metodzie badawczej o nazwie [REDACTED] w zakresie temperatury dezynfekcji oraz zastosowanych metod badawczych analizy wyników, w celu rozszerzenia działania produktu biobójczego o nazwie [REDACTED], w grupie produktowej 3. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

4.13. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badawczej, w celu oceny skuteczności przeciwbakteryjnej produktu biobójczego o nazwie [REDACTED], przeznaczonego do nadawania właściwości przeciwdrobnoustrojowych powierzchniom nieporowatym, w grupie produktowej 7 i 9. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

4.14. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania o nazwie [REDACTED], w celu oceny skuteczności produktu biobójczego w grupie produktowej 18, po zaopiniowaniu wniosku przez Grupę Ekspercką ds. Insektycydów, Akarycydów, produktów do

zwalczania innych bezkręgowców oraz Repelentów i Atraktantów Komisji ds. Produktów Biobójczych, zgodnie z uchwałą nr 2/2026 z dnia 18.06.2026 r. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE]

5. Wolne wnioski

Biorący udział:

Członkowie Komisji:

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

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

1. Maciej Gut - pracownik Urzędu
2. dr Marek Juszcuk - pracownik Urzędu
3. Agnieszka Żabczyńska - pracownik Urzędu

Omówienie przebiegu posiedzenia

Ad. 1. Otwarcie posiedzenia

Otwarcia posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych dokonał Zastępca Przewodniczącej 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 27.05.2026

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 27.05.2026 został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja postanowiła przesłać wniosek w sprawie akceptacji poprawionej Nieznormalizowanej Procedury Metodycznej o nazwie [REDAKTOWANE], Grupie Ekspertów.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje poprawioną nieznormalizowaną metodę badania o nazwie [REDAKTOWANE], w celu oceny skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Poprawiona nieznormalizowana metoda badania o nazwie [REDACTED]
[REDACTED]
jest właściwa dla oceny skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 18

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje poprawioną nieznormalizowaną metodę badania o nazwie [REDACTED]
[REDACTED], w celu oceny skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Poprawiona nieznormalizowana metoda badania o nazwie [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED], jest właściwa dla oceny skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje poprawioną nieznormalizowaną metodę badania o nazwie [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED], w celu oceny skuteczności produktu biobójczego w grupie produktowej 19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Poprawiona nieznormalizowana metoda badania o nazwie [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED], nie jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego w grupie produktowej 19.

- Konieczne jest uzasadnienie procedury obliczania śmiertelności (punkt 4.4)
- Należy wyjaśnić kryterium odległości produktu biobójczego od miejsca ugryzienia.
- Konieczne jest podanie precyzyjnych kryteriów skuteczności produktu

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badania o nazwie [REDACTED]
[REDACTED], w celu oceny skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metoda badania o nazwie [REDACTED], nie jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 19.

- Metodyka powinna być przeznaczona tylko dla jednego gatunku zwierzęcia (docelowego - kuna)
- Badanie laboratoryjne nie gwarantuje uzyskania miarodajnych wyników, i powinno być wyłączone z tej metodyki
- Kryterium skuteczności powinno uwzględniać wyłącznie wyniki uzyskane w badaniu terenowym

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badania o nazwie [REDACTED], w celu oceny skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metoda badania o nazwie [REDACTED], nie jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 18.

Z uwagi na duże rozbieżności w biologii zaproponowanych organizmów testowych, sugeruje się podział na dwie oddzielne metodyki.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą o nazwie [REDACTED], wraz z raportem z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] wobec gatunków: *Escherichia coli* A3, *Enterococcus faecium*, bakteriofag MS2 (DSMZ 13767), bakteriofag PhiX174 (DSMZ 19101), w grupie produktowej 5.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda badawcza o nazwie [REDACTED], wraz z raportem z badań, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] wobec gatunków: *Escherichia coli* A3, *Enterococcus faecium*, bakteriofag MS2 (DSMZ 13767), bakteriofag PhiX174 (DSMZ 19101), w grupie produktowej 5.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodykę badawczą o nazwie [REDACTED], wraz z raportami z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED], wobec gatunku *Chlorella vulgaris* (szczoney CCBA BA-0002 oraz SAG 211-11B) w grupie produktowej 2.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka badawcza o nazwie [REDACTED], wraz z raportami z badań, nie jest odpowiedni dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED], wobec gatunku *Chlorella vulgaris* (szczoney CCBA BA-0002 oraz SAG 211-11B) w grupie produktowej 2, z uwagi na brak treści przywołanej metodyki.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje raporty z badań nazwie [REDACTED], w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED], w grupie produktowej 6.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Raporty z badań nazwie [REDACTED], nie są odpowiednie dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED], w grupie produktowej 6, z uwagi na brak treści metodyki, łącznie z kryteriami ważności testu.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą o nazwie [REDACTED], wraz z raportem z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED], wobec gatunku *Culex quinquefasciatus* w grupie produktowej 19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka badawcza o nazwie [REDACTED], wraz z raportem z badań, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED], wobec gatunku *Culex quinquefasciatus* w grupie produktowej 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą o nazwie [REDACTED]

██████████, wraz z raportem z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie ██████████
██████████, wobec gatunku *Ixodes ricinus* w grupie produktowej 19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka badawcza o nazwie ██████████
██████████, wraz z raportem z badań, jest właściwa dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie ██████████, wobec gatunku *Ixodes ricinus* w grupie produktowej 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje zmiany w metodzie badawczej o nazwie ██████████
██████████ w zakresie temperatury dezynfekcji oraz zastosowanych metod badawczych analizy wyników, w celu rozszerzenia działania produktu biobójczego o nazwie ██████████, w grupie produktowej 3.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Zmiany w metodzie badawczej o nazwie ██████████
██████████ w zakresie temperatury dezynfekcji oraz zastosowanych metod badawczych analizy wyników, są odpowiednie dla rozszerzenia działania produktu biobójczego o nazwie ██████████, w grupie produktowej 3.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą, w celu oceny skuteczności przeciwbakteryjnej produktu biobójczego o nazwie ██████████, przeznaczonego do nadawania właściwości przeciwdrobnoustrojowych powierzchniom nieporowatym, w grupie produktowej 7 i 9.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Przedmiotowa metodyka badawcza jest właściwa dla oceny skuteczności przeciwbakteryjnej produktu biobójczego o nazwie ██████████, przeznaczonego do nadawania właściwości przeciwdrobnoustrojowych powierzchniom nieporowatym, w grupie produktowej 7 i 9.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

4.14. Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badania o nazwie ██████████

[REDAKOWANE], w celu oceny skuteczności produktu biobójczego w grupie produktowej 18, po zaopiniowaniu wniosku przez Grupę Ekspertką ds. Insektycydów, Akarycydów, produktów do zwalczania innych bezkręgowców oraz Repelentów i Atraktantów Komisji ds. Produktów Biobójczych, zgodnie z uchwałą nr 2/2026 z dnia 18.06.2026 r..

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metoda badania o nazwie [REDAKOWANE]

[REDAKOWANE] nie jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego w grupie produktowej 18.

Komisja przyjmuje opinię Grupy Ekspertkiej ds. insektycydów, akarycydów, produktów do zwalczania innych bezkręgowców oraz repelentów i atraktantów Komisji ds. Produktów Biobójczych:

Metodyka niesłusznie zakłada możliwość pełnej ekstrapolacji wyników badań na osach, na skuteczność przeciwko szerszeniom ze względu na różną masę ciała, grubość oskórka i inne cechy biologiczne różniące te taksony.

Przedstawiona metodyka ponadto wymaga gruntownej poprawy w następujących obszarach:

1. Należy używać wzoru Abbotta dla obliczania skuteczności w części laboratoryjnej. Część metodyki dotyczącej badań laboratoryjnych jest opisana zbyt chaotycznie w związku z powyższym wymaga uporządkowania i doprecyzowania.
2. Skuteczność oblicza się dla powtórzeń, a nie dla uśrednionych wartości z powtórzeń.
3. Należy precyzyjnie określić liczbę powtórzeń w części laboratoryjnej i zdefiniować co stanowi powtórzenie, obecnie tabela 1 przedstawia niejasną informację gdyż nie wiadomo co oznacza „naczynie badane”, czy jest to równoznaczne z powtórzeniem czy ma inne znaczenie.
4. Należy zmienić grupę kontrolną w terenie na kontrolę pasywną (bez oprysku). W badaniach polowych niewskazane jest zamgławianie gniazd kontrolnych wodą.
5. Należy zrezygnować z "pełnej ekstrapolacji" na szerszenie lub dopisać do metodyki wymóg przetestowania w terenie minimum 5 gniazd rodzaju Vespa (szerszeń), jeśli produkt ma mieć je w swoim końcowym zastosowaniu.
6. Brak opisu i oceny skuteczności z użyciem kontroli w części terenowej metodyki. Zaproponowana liczba gniazd użytych do testowania jest zbyt mała – minimum powinno być użytych 5 gniazd testowych i 5 gniazd kontrolnych. Ocena skuteczności powinna być przeprowadzona w oparciu o wskaźnik nalotu.
7. Pomiar wskaźnika nalotu przez zaledwie 5 minut wieczorem jest zbyt krótki. Aktywność u wylotu gniazda wieczorem gwałtownie spada z minuty na minutę; 5-minutowe okienko może być obciążone dużym błędem. Pomiar powinien trwać minimum 15 minut, lecz tyle samo w gnieździe zabiegowym i kontrolnym.
8. Umieszczenie i otoczenie gniazd zabiegowych i kontrolnych powinno być udokumentowane fotograficznie.
9. Konieczne jest umieszczenie w metodyce opisu warunków BHP podczas wykonywania badania.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 5. Wolne wnioski

Kolejne posiedzenie Komisji odbędzie się w terminie zależnym od ilości nadesłanych wniosków, przewidywany termin 29 lipca 2026.

Zastępca Przewodniczącej Komisji
prof. dr hab. Barbara Gworek

