

**PROTOKÓŁ NUMER 11/2025
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 10.12.2025 r.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 26.11.2025 r.
4. Omówienie zagadnień:

4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodologii badawczej o nazwie [REDACTED]
[REDACTED]
w celu potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED], na gatunkach *German and oriental cockroaches, ants, bed bugs, litter/darkling beetles, flies, mosquitoes, ticks*, w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDACTED]
[REDACTED] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego RTU przeznaczonego do zwalczania gniazd (kolonii) owadów biegających, w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

4.3. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania o nazwie [REDACTED]
[REDACTED] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do odstraszania dzików i zwierzyny płowej, w grupie produktowej 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji poprawionej nieznormalizowanej metodyki o nazwie [REDACTED], w celu oceny skuteczności produktów biobójczych firmy [REDACTED] w grupie produktowej 12. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metod badawczych o nazwach [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] oraz [REDACTED]
[REDACTED] w celu oceny skuteczności produktów biobójczych o nazwach [REDACTED] i [REDACTED], wobec gatunków *Blatta orientalis, Cimex lectularius, Monomorium pharaonis, Aedes aegypti, Blatella germanica, Musca domestica* w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

4.6. Przedstawienie opinii w sprawie poprawionej akceptacji metody badawczej o nazwie [REDACTED] w celu oceny działania produktów biobójczych (gotowych do użycia) w postaci płynu/aerozolu przeznaczonych do odstraszania kleszczy, w grupie produktowej 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej o nazwie [REDACTED] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED], na gatunku *Pholcus phalangioides*, w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji zmodyfikowanej normy [REDACTED], polegającej na uwzględnieniu w badaniu organizmów nie będących wymaganymi normą drobnoustrojami, wraz z raportem z badań, w celu określenia działania prątkobójczego produktów biobójczych o nazwach [REDACTED] oraz [REDACTED], w grupie produktowej 2 i 4. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji normy [REDACTED] oraz [REDACTED] w zakresie powierzchni przeznaczonej do badań, w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni wewnątrz butów, w grupie produktowej 2. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badań o nazwie [REDACTED], w celu oceny działania produktów biobójczych w postaci kropli, sprayu, szamponu, pianki czy obroży наносzonych na ciało psów lub kotów i przeznaczonych do odstraszania pcheł i kleszczy od psów oraz kotów, w grupie produktowej PT 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metod badawczych o nazwach [REDACTED] oraz [REDACTED], wraz z raportami z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED], na gatunkach *Nezara viridula*, *Halyomorpha halys* w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metod badawczych o nazwach [REDACTED], oraz [REDACTED] wraz z raportami z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] na gatunkach *Musca Domestica*, *Hyphantria cunea*, *Stomoxys calcitrans*, *Aedes Albopictus*, *Blatta orientalis*, *Cimex lectularius*, *Lepisma saccharina*, w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

4.13. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badawczej o nazwie [REDACTED] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] na gatunkach [REDACTED]

Candida albicans, Aspergillus brasiliensis w grupie produktowej 2. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

4.14. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metodyki badawczej o nazwie [REDACTED] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] na gatunkach *Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Legionella pneumophila* w grupie produktowej 2. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

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. Magdalena Rzewuska
6. prof. dr hab. n. med. Wojciech Wąsowicz

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

1. dr Marek Juszcuk - 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 26.11.2025

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 26.11.2025 został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodologię badawczą o nazwie [REDACTED]

[REDACTED], w celu potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED], na gatunkach *German and oriental cockroaches, ants, bed bugs, litter/darkling beetles, flies, mosquitoes, ticks*, w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodologia badawcza o nazwie [REDACTED], jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED], na gatunkach *German and oriental cockroaches, ants, bed bugs, litter/darkling beetles, flies, mosquitoes, ticks*, w grupie produktowej 18

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja nie podjęła uchwały w sprawie nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDACTED]

[REDACTED] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego RTU przeznaczonego do zwalczania gniazd (kolonii) owadów biegających, w grupie produktowej 18. Wniosek został skierowany do grupy ekspertów do spraw owadów celem wyjaśnienia niejasności dotyczących skuteczności działania produktu.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badania skuteczności o nazwie [REDACTED]

[REDACTED] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do odstraszenia dzików i zwierzyny płowej, w grupie produktowej 19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Nieznormalizowana metoda badania skuteczności o nazwie [REDACTED] nie jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego przeznaczonego do odstraszenia dzików i zwierzyny płowej, w grupie produktowej 19.

- Kryterium doboru miejsc obserwacji jest niejasne
- Brakuje informacji o liczbie poletek kontrolnych i doświadczalnych
- Opisana metodyka nie umożliwia rzetelnej oceny skuteczności produktu wobec zwierząt o różnym behawiorze w jednym badaniu
- Kryterium ważności testu jest niejasne
- Obliczenie skuteczności jest niejasne
- Opis walidacji testu jest błędny

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje poprawioną nieznormalizowaną metodykę o nazwie [REDACTED], w celu oceny skuteczności produktów biobójczych firmy [REDACTED] w grupie produktowej 12.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Poprawiona nieznormalizowana metodyka o nazwie [REDACTED], jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktów biobójczych firmy [REDACTED] w grupie produktowej 12.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metody badawcze o nazwach [REDACTED]

[REDACTED] oraz [REDACTED] w celu oceny skuteczności produktów biobójczych o nazwach [REDACTED] i [REDACTED], wobec gatunków *Blatta orientalis*, *Cimex lectularius*, *Monomorium pharaonis*, *Aedes aegypti*, *Blatella germanica*, *Musca domestica* w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metody badawcze o nazwach [REDACTED]

[REDACTED] oraz [REDACTED] są odpowiednie dla oceny skuteczności produktów biobójczych o nazwach [REDACTED] i [REDACTED], wobec gatunków *Blatta orientalis*, *Cimex lectularius*, *Monomorium pharaonis*, *Aedes aegypti*, *Blatella germanica*, *Musca domestica* w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy 1 wstrzymującym się, z uwagi na wątpliwości dotyczące skuteczności działania produktu.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje poprawioną metodę badawczą o nazwie [REDACTED] w celu oceny działania produktów biobójczych (gotowych do użycia) w postaci płynu/aerozolu przeznaczonych do odstraszania kleszczy, w grupie produktowej 19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Poprawiona metoda badawcza o nazwie [REDACTED] nie jest odpowiednia dla oceny działania produktów biobójczych (gotowych do użycia) w postaci płynu/aerozolu przeznaczonych do odstraszania kleszczy, w grupie produktowej 19.

Wymagane jest podanie kryterium skuteczności.

Komisja zwróciła uwagę na błąd: zamiast „Bolerioza” powinno być „Borelioza”

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą o nazwie [REDACTED] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED], na gatunku *Pholcus phalangioides*, w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda badawcza o nazwie [REDACTED] jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED], na gatunku *Pholcus phalangioides*, w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje zmodyfikowaną normę [REDACTED], polegającą na uwzględnieniu w badaniu organizmów nie będących wymaganymi normą drobnoustrojami, wraz z raportem z badań, w celu określenia działania prątkobójczego produktów biobójczych o nazwach [REDACTED] oraz [REDACTED], w grupie produktowej 2 i 4.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Zmodyfikowana norma [REDACTED], polegająca na uwzględnieniu w badaniu organizmów nie będących wymaganymi normą drobnoustrojami, wraz z raportem z badań, jest odpowiednia dla określenia działania prątkobójczego produktów biobójczych o nazwach [REDACTED] oraz [REDACTED], w grupie produktowej 2 i 4.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje modyfikację normy [REDACTED] oraz [REDACTED] w zakresie powierzchni przeznaczonej do badań, w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni wewnątrz butów, w grupie produktowej 2.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Modyfikacja normy [REDACTED] oraz [REDACTED] w zakresie powierzchni przeznaczonej do badań, nie jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni wewnątrz butów, w grupie produktowej 2.

Wymagany jest raport z badań uwzględniających modyfikacje norm [REDACTED] oraz [REDACTED].

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badań o nazwie [REDACTED]

[REDACTED], w celu oceny działania produktów biobójczych w postaci kropli, sprayu, szamponu, pianki czy obrożi наносzonych na ciało psów lub kotów i przeznaczonych do odstraszania pcheł i kleszczy od psów oraz kotów, w grupie produktowej PT 19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Nieznormalizowana metodyka badań o nazwie [REDACTED]

[REDACTED], nie jest odpowiednia dla oceny działania produktów biobójczych w postaci kropli, sprayu, szamponu, pianki czy obrożi наносzonych na ciało psów lub kotów i przeznaczonych do odstraszania pcheł i kleszczy od psów oraz kotów, w grupie produktowej PT 19.

- Wyjaśnienia wymaga sposób przeprowadzenia testu – nakładanie organizmów docelowych (kleszcze, pchły) na futerko, lub na „część podłogi niepokrytej tkaniną”. Przedstawiony opis jest rozbieżny w zapisie w punkcie 2.2.3 i w tabeli nr 1
- Kryterium skuteczności jest niejasne – brak odniesienia do czasu działania repelencyjnego produktu
- Wyjaśnienia wymaga zapis „osobniki dorosłe i nimfy kleszcza pospolitego w fazie nie pasożytniczej” (punkt 2.2.1)
- Doprecyzowania wymaga podanie liczby badanych osobników

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metody badawcze o nazwach

[REDACTED]
oraz [REDACTED]

[REDACTED], wraz z raportami z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED], na gatunkach *Nezara viridula*, *Halyomorpha halys* w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Komisja ds. Produktów Biobójczych nie rekomenduje zwalczania gatunków *Nezara viridula*, *Halyomorpha halys* produktami biobójczymi, z racji że te gatunki nie są uznawane w Polsce za szkodliwe.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metody badawcze o nazwach

[REDACTED], oraz [REDACTED]

[REDACTED] wraz z raportami z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED], na gatunkach *Musca Domestica*, *Hyphantria cunea*, *Stomoxys calcitrans*, *Aedes Albopictus*, *Blatta orientalis*, *Cimex lectularius*, *Lepisma saccharina*, w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Komisja ds. Produktów Biobójczych nie rekomenduje zwalczania gatunku *Hyphantria cunea* produktami biobójczymi, z racji że ten gatunek nie jest uznawany w Polsce za szkodliwe.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą o nazwie [REDAKTOWANE] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] na gatunkach *Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis* w grupie produktowej 2.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka badawcza o nazwie [REDAKTOWANE] jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] na gatunkach *Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis* w grupie produktowej 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodykę badawczą o nazwie [REDAKTOWANE] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] na gatunkach *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*, *Legionella pneumophila* w grupie produktowej 2.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metodyka badawcza o nazwie [REDAKTOWANE] jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] na gatunkach *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*, *Legionella pneumophila* w grupie produktowej 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 5. Wolne wnioski

Termin następnego posiedzenia będzie zależny od ilości nadestanych wniosków

Przewodniczący Komisji
prof. dr hab. Barbara Gworek