

**PROTOKÓŁ NUMER 2/2026**  
**Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**  
**W DNIU 25.02.2026 r.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 28.01.2025 r.
4. Omówienie zagadnień:

4.1. Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] dotyczącej oceny skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 19. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

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

4.3. Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] dotyczącej oceny skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

4.4. Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] dotyczącej oceny skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

4.5. Przedstawienie opinii w sprawie poprawionego wniosku o akceptację metody badawczej o nazwie [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE], w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE].

4.6. Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego [REDAKTOWANE] przeznaczonego do zwalczania gniazd (kolonii) owadów biegających, 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 1/2026 z dnia 23.01.2026 r. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

4.7. Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o akceptację metody badania skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeciwko: muchom (*Musca domestica*), karaczanom-prusakom (*Blattella germanica*, *Blatta orientalis*), roztoczom (*Dermanyssus gallinae*), osom (*Vespula Germanica*), w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

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

4.9. Przedstawienie opinii w sprawie poprawionego wniosku o akceptację nieznormalizowanej metodyki badań o nazwie [REDACTED], w celu oceny działania produktów biobójczych w postaci obroży przeznaczonej do zwalczania pcheł i kleszczy u psów i kotów, w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

4.10. Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDACTED], dotyczącej oceny skuteczności produktu biobójczego grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

4.11. Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o akceptację metody badawczej o nazwie [REDACTED], w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] wobec gatunku *Vespula vulgaris*, w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

4.12. Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o akceptację metody badawczej o nazwie [REDACTED], w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] wobec gatunku *Vespula vulgaris*, w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

4.13. Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o akceptację metodyki badań skuteczności [REDACTED] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego w grupie produktowej 22. Wniosek [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 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 jednogłośnie.

#### Ad. 3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 28.01.2025

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 28.01.2025 został przyjęty jednogłośnie.

#### Ad. 4. Omówienie zagadnień

**Ad. 4.1** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje wniosek o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE] w celu oceny skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 19.

#### **Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Nieznormalizowana metoda badania skuteczności o nazwie [REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE] jest właściwa dla oceny skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 19.

Uchwała została przyjęta 5 głosami, przy jednym wstrzymującym się z uwagi na brak określenia pory roku, oraz brak opisu pułapek.

**Ad. 4.2** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje wniosek o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDAKTOWANE], w celu oceny skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 18.

#### **Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Nieznormalizowana metoda badania skuteczności o nazwie [REDAKTOWANE] przeznaczona dla oceny skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 18, wymaga wyjaśnienia w następujących aspektach:

- Co oznacza „szczegółowe udokumentowanie pochodzenia populacji terenowych”?
- Badanie powinno być wykonane w równych proporcjach na osobnikach dorosłych i postaciach nimfalnych
- Badanie kontrolne powinno być wykonane z użyciem wody do oprysku powierzchni
- Cel wykonywania wielokrotnych odczytów uzupełniających od 2 do 60 minut po zakończeniu czterogodzinnej ekspozycji
- Kryteria skuteczności są niejasne w odniesieniu do czasu uzyskania efektu śmiertelności (24 godziny czy 7 dni?)
- Korekty wymaga zapis w tabeli 3.2 – jak interpretuje się wynik, jeśli śmiertelność wyniesie 90%?

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.3** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje wniosek o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDAKTOWANE] w celu oceny skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 18.

#### **Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Nieznormalizowana metoda badania skuteczności o nazwie [REDAKTOWANE] o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDAKTOWANE] w celu oceny skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 18, wymaga wyjaśnienia w następujących aspektach:

- Doprecyzowania wymaga opis rozmieszczenia klatek
- Badanie kontrolne powinno być przeprowadzone w identycznych warunkach jak badanie testowe, tj. przy użyciu trzech klatek

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.4** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje wniosek o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE] dotyczącej oceny skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 18.

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Wniosek o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE] w celu dla oceny skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 18, wymaga wyjaśnienia w następujących aspektach:

- Badanie powinno być wykonane w równych proporcjach na osobnikach dorosłych i postaciach niemfalnych
- Podane precyzyjnie powinny być powierzchnie futra z uwzględnieniem ekstrapolacji na wielkość zwierzęcia (małe, średnie, duże psy i koty)
- Podany powinien być kolor używanej tkaniny futerkowej
- Sformułowanie „subtelne pocieranie obroży” - ten etap doświadczenia powinien być opisany bardzo szczegółowo (kierunek, nacisk nacierania; liczba cykli)
- Dlaczego organizmów testowych nie umieszcza się na tkaninie futerkowej
- Kryteria skuteczności są niejasne w odniesieniu do czasu uzyskania efektu śmiertelności (24 godziny czy 7 dni?)
- Celu wykonywania odczytu efektu knock-down w czasie 5, 15, 30, 60 minut

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.5** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje poprawiony wniosek o akceptację metody badawczej o nazwie [REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE], w grupie produktowej 18.

**Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metoda badawcza o nazwie [REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE] wraz z raportem z badań, jest właściwa dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE], w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.6** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje wniosek o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDACTED]

[REDACTED] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], 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 1/2026 z dnia 23.01.2026 r.

#### **Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Nieznormalizowana metoda badania skuteczności o nazwie [REDACTED]

[REDACTED] nie jest właściwa dla oceny skuteczności produktu biobójczego [REDACTED], 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:

cyt.: „Nieznormalizowana metoda badania skuteczności o nazwie [REDACTED]

[REDACTED] nie jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego [REDACTED] przeznaczonego do zwalczania gniazd (kolonii) owadów biegających, w grupie produktowej 18.

Metodyka nie spełnia kryteriów Guidance on the BPR: Volume II Parts B+C Version 6.0 August 2023, gdyż brak jest w niej precyzyjnego określenia celu. Większość podanych stwierdzeń jest niejasnych – w szczególności określenie „inne owady biegające”. Zbyt szerokie spektrum grup owadów, dla badania których ma służyć metodyka. Nie można wszystkiego badać jedną metodyką bez uszczegółowienia konkretnych celów, a pojęcie ekstrapolacji nie znajduje praktycznego zastosowania w badaniu produktów biobójczych.

Guidance on the BPR: Volume II Parts B+C Version 6.0 August 2023 zaleca, aby tego rodzaju metodyka uwzględniała wszystkie trzy rodzaje testów: “A laboratory test showing residual efficacy; a simulated-use test showing mortality; a field trial according to the directions for use.” Zdaniem Grupy Ekspertkiej, spośród trzech powyższych procedur, najbardziej właściwym z metodycznego punktu widzenia będzie uwzględnienie w metodyce testu laboratoryjnego wykazującego skuteczność rezydualną, oraz testu symulowanego zastosowania. Jeżeli celem wnioskodawcy jest zarejestrowanie metodyki z badaniem zwalczania gniazd, to metodyka może dotyczyć wyłącznie mrówek - a w takim wypadku z tytułu należy usunąć stwierdzenie o innych owadach biegających.

Zwięzłe informacje o sposobie wykonania badania symulowanego zastosowania znajdują się we wspomnianych wytycznych na stronach 291 i 292. W szczególności zawarte tam informacje mówią o rozmiarach i konstrukcji areny, oraz formach użytkowych badanych preparatów. Zdaniem Grupy Ekspertkiej proponowana metodyka powinna wykluczać badanie nią preparatów w postaci aerozolu, z uwagi na proponowany niewielki rozmiar areny i możliwość działania gazowego w całym jej obszarze.

Zalecana jest korekta językowa i merytoryczna tekstu i ilustracji, na przykład: Punkt 2.2.2. Strona 4: Zamiast „ilości” powtórzeń powinno być „liczby” powtórzeń; Rys. 1, opis „Strzałka” powinien zamiast tego brzmieć „strzałka nad rysunkiem” - rysunek zawiera dwie inne strzałki, dlatego konieczne jest doprecyzowanie opisu; tabela 3 i inne.”

Uchwała została przyjęta jednogłośnie.

**Ad. 4.7** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje wniosek o akceptację metody badania skuteczności produktu biobójczego [REDACTED]

przeciwko: muchom (*Musca domestica*), karaczanom-prusakom (*Blattella germanica*, *Blatta orientalis*), roztoczom (*Dermanyssus gallinae*), osom (*Vespula Germanica*), w grupie produktowej 18.

#### **Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metoda badania skuteczności produktu biobójczego [REDACTED]

przeciwko: muchom (*Musca domestica*), karaczanom-prusakom (*Blattella germanica*, *Blatta orientalis*), roztoczom (*Dermanyssus gallinae*), osom (*Vespula Germanica*) w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 18, wymaga wyjaśnienia w następujących aspektach:

- Wymagane jest kryterium skuteczności uwzględniające zamglawianie na zimno i termiczne na gorąco
- Wymagane jest podanie wzoru obliczania skuteczności
- Wymagane jest doprecyzowanie kryterium skuteczności w kontekście stosowanego czasu działania oraz podanie interpretacji wyniku np. 85%

Uchwała została przyjęta jednogłośnie.

**Ad. 4.8** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje poprawiony wniosek o akceptację nieznormalizowanej metodyki badań o nazwie [REDACTED]

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

#### **Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Komisja do Spraw Produktów Biobójczych podtrzymuje negatywną opinię o metodyce [REDACTED]

[REDAKTOWANE], z uwagi na konieczność wyjaśnienia następujących aspektów:

- Precyzyjne podanie powierzchni futra z uwzględnieniem ekstrapolacji na wielkość zwierzęcia (małe, średnie, duże psy i koty)
- Postępowanie z tkaniną poddaną procesowi mycia z użyciem szamponu lub pianki
- Sposób badania produktów w postaci kropli i obroży

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.9** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje poprawiony wniosek o akceptację nieznormalizowanej metodyki badań o nazwie [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE], w celu oceny działania produktów biobójczych w postaci obroży przeznaczonej do zwalczania pcheł i kleszczy u psów i kotów, w grupie produktowej 18.

#### **Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Nieznormalizowana metodyka badań o nazwie [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE], w celu oceny działania produktów biobójczych w postaci obroży przeznaczonej do zwalczania pcheł i kleszczy u psów i kotów, w grupie produktowej 18, wymaga wyjaśnienia w następujących aspektach:

- Badanie powinno być wykonane w równych proporcjach na osobnikach dorosłych i postaciach nimfalnych
- Podane precyzyjnie powinny być powierzchnie futra z uwzględnieniem ekstrapolacji na wielkość zwierzęcia (małe, średnie, duże psy i koty)
- Podania koloru używanej tkaniny futerkowej
- Sformułowanie „subtelne pocieranie obroży” - ten etap doświadczenia powinien być opisany bardzo szczegółowo (kierunek, nacisk nacierania; liczba cykli)
- Braku umieszczenia organizmów testowych tkaninie futerkowej
- Dokładnej interpretacji odniesienia zapisów w tabeli w punkcie 3.2 do wykonywanych obserwacji (co oznacza np. „żerowanie”? jak oceniano efekt knock-down?)

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.10** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje wniosek o akceptację nieznormalizowanej metodyki badania skuteczności o nazwie [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE], w celu oceny skuteczności produktu biobójczego w grupie produktowej 18.

### **Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Nieznormalizowana metoda badania skuteczności o nazwie [REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE], w celu oceny skuteczności produktu biobójczego grupie produktowej 18, wymaga wyjaśnienia w następujących aspektach:

- Doprecyzowania opisu rozmieszczenia klatek
- Badanie kontrolne powinno być przeprowadzone w identycznych warunkach jak badanie testowe, tj. przy użyciu trzech klatek

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.11** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje wniosek o akceptację metody badawczej o nazwie [REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE], wraz z raportem z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] wobec gatunku *Vespula vulgaris*, w grupie produktowej 18.

### **Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

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

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.12** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje wniosek o akceptację metody badawczej o nazwie [REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE], w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] wobec gatunku *Vespula vulgaris*, w grupie produktowej 18.

### **Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metoda badawcza o nazwie [REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE], jest właściwa dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] wobec gatunku *Vespula vulgaris*, w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.13** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje wniosek o akceptację metodyki badań skuteczności [REDAKTOWANE], w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] w grupie produktowej 22.

### **Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Metodyka badań skuteczności [REDAKTOWANE], jest właściwa dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] w grupie produktowej 22.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

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

Przewidywany termin następnego posiedzenia Komisji: 11.03.2026

Przewodniczący Komisji  
prof. dr hab. Barbara Gworek