

PROTOKÓŁ NUMER 06/2025
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 30.07.2025 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 25.06.2025 r.
4. Omówienie zagadnień:

4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji raportów z badań o nazwach:

[REDAKTED]
potwierdzających skuteczność produktu biobójczego o nazwie [REDAKTED] przeznaczonego do odstraszania: Komarów *Aedes albopictus*, *Culex quinquefasciatus*; oraz Kleszczy – *Ixodes ricinus*, w grupie produktowej 19. Wniosek [REDAKTED] w imieniu [REDAKTED]

4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji zmian w nieznormalizowanej metodzie oceny skuteczności działania preparatów biobójczych w postaci repelentów przeznaczonych do odstraszania dzików, lisów, saren, jeleni, borsuków i kun, o nazwie [REDAKTED], w grupie produktowej 19. Wniosek [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED]

4.3. Przedstawienie opinii w zakresie uzasadnienia do negatywnie zaopiniowanego wniosku o akceptację zmian w nieznormalizowanej metodzie oceny skuteczności działania produktu biobójczego, przeznaczonego do oprysku bezpośredniego, do zwalczania biedronki azjatyckiej i/lub wtyka amerykańskiego i/lub tarczówki marmurkowej w warunkach terenowych [REDAKTED] w grupie produktowej 18, w związku z pismem [REDAKTED] z dnia 11.06.2025 r.

4.4. Przedstawienie opinii w zakresie uzasadnienia do negatywnie zaopiniowanego wniosku o akceptację zmian w nieznormalizowanej metodzie o nazwie [REDAKTED] - Metoda oceny skuteczności aerozolu lub płynu do zwalczania owadów biegających w stosunku do mrówek i/lub pająków i/lub kleszczy i/lub karaluchów i/lub pluskiew domowych - badanie w terenie, w grupie produktowej 18, w związku z pismem [REDAKTED] z dnia 01.07.2025 r.

4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji poprawionej własnej metody badania skuteczności produktu repelencyjnego nanoszonego na sierść odstraszającego kleszcze, przeprowadzonej na dorosłych rasach psów dużych ras, celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 19. Wniosek [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED]

4.6. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej o nazwie [REDAKTED]

[REDAKTED], wraz z raportem z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTED], na gatunkach: *Aedes albopictus*, *Culex pipiens*, *Ixodes ricinus* w grupie produktowej 19. Wniosek [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED]

4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej o nazwie [REDACTED] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED], na gatunkach: *Lepisma saccharina*, *Ctenocephalides felis*, *Hyalomorpha halys*, *Dermonyssus gallinae* w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej o nazwie [REDACTED] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED], na gatunkach: *Lepisma saccharina*, *Ctenocephalides felis*, *Hyalomorpha halys*, *Dermonyssus gallinae* w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej o nazwie [REDACTED] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED], na gatunkach: *Ctenocephalides felis*, *Lepisma saccharina*, *Dermonyssus gallinae*, w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej o nazwie [REDACTED] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED], na gatunkach: *Lepisma saccharina*, *Dermonyssus gallinae*, w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej o nazwie „[REDACTED]” w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED], na gatunkach: *Musca domestica*, *Culex pipiens*, w grupie produktowej 18. Wniosek Pana Łukasza Nosal w imieniu firmy [REDACTED].

4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji raportów z badań o nazwie [REDACTED] oraz [REDACTED] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED], na gatunkach *Ixodes ricinus* oraz *Aedes aegypti*, w grupie produktowej 19. 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. n. med. Wojciech Wąsowicz
5. prof. dr hab. Barbara Różalska
6. dr hab. Magdalena Rzewuska

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. Izabela Szymkuć - 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 25.06.2025

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 25.06.2025 został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodyki badawcze o nazwach:

[REDAKTOWANE],
opisane w raportach, potwierdzających skuteczność produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE],
[REDAKTOWANE] przeznaczonego do odstraszania: Komarów - *Aedes albopictus*, *Culex quinquefasciatus*; oraz
Kleszczy – *Ixodes ricinus*, w grupie produktowej 19.

Uzasadnienie zajętą stanowiska:

Metodyki badawcze o nazwach:

[REDAKTOWANE], opisane w raportach, są odpowiednie dla potwierdzenia
skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] przeznaczonego do odstraszania:

Komarów - *Aedes albopictus*, *Culex quinquefasciatus*; oraz Kleszczy – *Ixodes ricinus*, w grupie produktowej 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.2 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje zmiany w nieznormalizowanej metodzie o nazwie [REDAKTOWANO] oceny skuteczności działania preparatów biobójczych w postaci repelentów przeznaczonych do odstraszania dzików, lisów, saren, jeleni, borsuków i kun, w grupie produktowej 19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Zmiany w nieznormalizowanej metodzie o nazwie [REDAKTOWANO] nie są odpowiednie dla potwierdzenia oceny skuteczności działania preparatów biobójczych w postaci repelentów przeznaczonych do odstraszania dzików, lisów, saren, jeleni, borsuków i kun, w grupie produktowej 19.

Z uwagi na inny niż kuny behavior dodanych gatunków docelowych, ocena skuteczności preparatów biobójczych jest trudna do przeprowadzenia – z uwagi na ocenę aktywności zwierząt badanych, z wyjątkiem dzików.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.3 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych nie rozpatrzyła wniosku o akceptację zmian w nieznormalizowanej metodzie oceny skuteczności działania produktu biobójczego, przeznaczonego do oprysku bezpośredniego, do zwalczania biedronki azjatyckiej i/lub wtyka amerykańskiego i/lub tarczówki marmurkowatej w warunkach terenowych [REDAKTOWANO] w grupie produktowej 18, z uwagi na brak opisu dodatkowo zgłoszonych gatunków.

Ad. 4.4 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych nie rozpatrzyła wniosku o akceptację zmian w nieznormalizowanej metodzie o nazwie [REDAKTOWANO]
[REDAKTOWANO], w grupie produktowej 18, ze względu na brak opisu dodatkowo zgłoszonych gatunków.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje poprawioną własną metodę badania skuteczności produktu repelencyjnego nanoszonego na sierść odstraszającego kleszcze, przeprowadzoną na dorosłych rasach psów dużych ras, celem potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Poprawiona własna metoda badania skuteczności produktu repelencyjnego nanoszonego na sierść odstraszającego kleszcze, przeprowadzona na dorosłych rasach psów dużych ras, nie jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 19.

Metodyka wymaga doprecyzowania w zakresie:

- Opisu obszaru przeprowadzonych badań – m.in. metodyki występowania kleszczy na danym terenie oraz podania minimalnej ich liczby koniecznej do zakwalifikowania terenu do badania.
- Punktu 3c – kwalifikacja zwierząt do badania musi uwzględniać możliwe wcześniejsze zastosowanie repelentów o dłuższym czasie działania niż 24 godziny.
- Opis badania w tygodniu drugim wymaga korekty – powinno być: „grupa kontrolna bez ponownego zabezpieczenia repelentem”.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.6 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], na gatunkach: *Aedes albopictus*, *Culex pipiens*, *Ixodes ricinus* w grupie produktowej 19.

Uzasadnienie zajętą stanowiska:

Metoda badawcza o nazwie [REDACTED], wraz z raportem z badań, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED], na gatunkach: *Aedes albopictus*, *Culex pipiens*, *Ixodes ricinus* w grupie produktowej 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę badawczą o nazwie [REDACTED] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED], na gatunkach: *Lepisma saccharina*, *Ctenocephalides felis*, *Hyalomorpha halys*, *Dermonyssus gallinae* w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętą stanowiska:

Metoda badawcza o nazwie [REDACTED] nie jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED], na gatunkach: *Lepisma saccharina*, *Ctenocephalides felis*, *Hyalomorpha halys*, *Dermonyssus gallinae* w grupie produktowej 18.

Metoda wymaga uzupełnienia w zakresie:

- Podania sposobu zastosowania produktu – czy produkt jest przeznaczony do oprysku bezpośredniego czy oprysku powierzchni
- Uzasadnienia stosowania produktu biobójczego do zwalczania gatunku *Hyalomorpha halys*

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę badawczą o nazwie [REDACTED] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED]

[redacted], na gatunkach: *Lepisma saccharina*, *Ctenocephalides felis*, *Hyalomorphha halys*, *Dermonyssus gallinae* w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza o nazwie [redacted] nie jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [redacted], na gatunkach: *Lepisma saccharina*, *Ctenocephalides felis*, *Hyalomorphha halys*, *Dermonyssus gallinae* w grupie produktowej 18.

Metoda wymaga uzupełnienia w zakresie:

- Podania sposobu zastosowania produktu – czy produkt jest przeznaczony do oprysku bezpośredniego czy oprysku powierzchni
- Uzasadnienia stosowania produktu biobójczego do zwalczania gatunku *Hyalomorphha halys*

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.9 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą o nazwie [redacted] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [redacted], na gatunkach: *Ctenocephalides felis*, *Lepisma saccharina*, *Dermonyssus gallinae*, w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza o nazwie [redacted] jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [redacted], na gatunkach: *Ctenocephalides felis*, *Lepisma saccharina*, *Dermonyssus gallinae*, w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę badawczą o nazwie [redacted] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [redacted], na gatunkach: *Lepisma saccharina*, *Dermonyssus gallinae*, w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Metoda badawcza o nazwie [redacted] nie jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [redacted], na gatunkach: *Lepisma saccharina*, *Dermonyssus gallinae*, w grupie produktowej 18.

Metoda wymaga uzupełnienia w zakresie podania sposobu zastosowania produktu – czy produkt jest przeznaczony do oprysku bezpośredniego czy oprysku powierzchni

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje metodę badawczą o nazwie [REDACTED] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED], na gatunkach: *Musca domestica*, *Culex pipiens*, w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Metoda badawcza o nazwie [REDACTED] nie jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED], na gatunkach: *Musca domestica*, *Culex pipiens*, w grupie produktowej 18.

Metodyka wymaga wyjaśnienia w zakresie rozbieżności tytułu metodyki z wykonywanym badaniem.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje raporty z badań o nazwie [REDACTED] oraz [REDACTED], w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED], na gatunkach *Ixodes ricinus* oraz *Aedes aegypti*, w grupie produktowej 19.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Raporty z badań o nazwie [REDACTED] oraz [REDACTED] są odpowiednie dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED], na gatunkach *Ixodes ricinus* oraz *Aedes aegypti*, w grupie produktowej 19.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 5. Wolne wnioski

Ad. 5.1 Termin kolejnego posiedzenia Komisji będzie zależny od liczby zgłoszonych wniosków.

Przewodniczący Komisji
prof. dr hab. Barbara Gworek