

**PROTOKÓŁ NUMER 1/2026**  
**Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**  
**W DNIU 28.01.2026 r.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 17.12.2025 r.
4. Omówienie zagadnień:

4.1. Przedstawienie opinii w sprawie poprawionego wniosku o modyfikację normy [REDAKTED] (obligatoryjne szczepy bakterii, grzybów plus *Trichophyton rubrum*) oraz [REDAKTED] w zakresie powierzchni przeznaczonych do badań, w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDAKTED] przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni wewnątrz butów, w grupie produktowej 2. Wniosek [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED]

4.2. Przedstawienie opinii w sprawie poprawionego wniosku o modyfikację metodyki badania skuteczności biobójczej, [REDAKTED] polegającej na rozszerzeniu metody o możliwość oceny skuteczności przeciwgrzybiczej wobec szczepów wzorcowych *Candida albicans* ATCC 10231, oraz *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404, w grupie produktowej 2. Wniosek [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED]

4.3. Przedstawienie opinii w sprawie poprawionego wniosku o akceptację nieznormalizowanej metodyki badań o nazwie [REDAKTED] dla produktów w postaci zawieszki, wewnątrz pomieszczeń i zwalczających mole spożywcze (*Plodia interpunctella*) poprzez kontakt z substancją czynną uwalniającą się z powierzchni zawieszki, rejestrowanych w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED]

4.4. Przedstawienie opinii w sprawie poprawionego wniosku o modyfikację metodyk badawczych [REDAKTED] oraz [REDAKTED], w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do dezynfekcji wody w basenach, jak również konserwacji wód/płynów technologicznych, w grupie produktowej 2 oraz 11. Wniosek [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED]

4.5. Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDAKTED] w celu oceny działania preparatów biobójczych przeznaczonych do zwalczania owadów latających, w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTED] w imieniu [REDAKTED].

4.6. Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDACTED] w celu oceny działania preparatów biobójczych przeznaczonych do zwalczania kleszczy przy zastosowaniu techniki oprysku, w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED]

4.7. Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDACTED] w celu oceny działania preparatów biobójczych stosowanych do opryskiwania powierzchni wewnątrz pomieszczeń, które zwalczają owady biegające poprzez ich kontakt z opryskaną powierzchnią, w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

4.8. Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDACTED] w celu oceny działania produktów biobójczych w postaci preparatów do oprysku powierzchni zwalczających mrówki poprzez kontakt osobników z powierzchnią poddaną aplikacji środka, w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

4.9. Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDACTED] w celu oceny działania preparatów biobójczych przeznaczonych do odstraszenia od psów (*Canis lupus familiaris*) i kotów (*Felis catus domesticus*) pasożytniczych pcheł (*Ctenocephalides* sp.) i kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*), w grupie produktowej 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

4.10. Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDACTED] w celu oceny działania produktów biobójczych w postaci samouwalniających się aerozoli stosowanych w pomieszczeniach mieszkalnych, użytkowych i gospodarczych przeciw owadom biegającym, w grupie produktowej 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

4.11. Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o akceptację zmodyfikowanej metodyki badań skuteczności dla oceny działania grupy produktów biobójczych [REDACTED] w celu potwierdzenia działania wirusobójczego tych produktów wobec wirusów osłonkowych dla dezynfekcji powierzchni z

czynnikiem mechanicznym w obszarze medycznym, w grupie produktowej 2. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

**4.12.** Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o akceptację metodyki badawczej o nazwie [REDACTED], w grupie produktowej 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

**4.13.** Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o akceptację metody badawczej o nazwie [REDACTED], wraz z raportem z badań, w celu oceny skuteczności biobójczej produktu o właściwościach bójczych wobec wirusa powodującego Afrykański pomór świń (ang. African Swine Fever, ASF), w grupie produktowej 3. Wniosek [REDACTED] w imieniu [REDACTED].

**4.14.** Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o akceptacji metody badawczej [REDACTED] z modyfikacją, wraz z raportem z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED], w grupie produktowej 5. Wniosek [REDACTED] w imieniu [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. Zuzanna Kasikowska - 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 17.12.2025

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 17.12.2025 został przyjęty jednomyślnie.

#### **Ad. 4. Omówienie zagadnień**

**Ad. 4.1** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje poprawiony wniosek o modyfikację normy [REDACTED] (obligatoryjne szczepy bakterii, grzybów plus *Trichophyton rubrum*) oraz EN 16777 w zakresie powierzchni przeznaczonych do badań, w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni wewnątrz butów, w grupie produktowej 2.

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

Poprawiony wniosek o modyfikację normy [REDACTED] (obligatoryjne szczepy bakterii, grzybów plus *Trichophyton rubrum*) oraz [REDACTED] w zakresie powierzchni przeznaczonych do badań, nie jest odpowiedni dla oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni wewnątrz butów, w grupie produktowej 2.

Załączony materiał jest niewystarczający do oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] wobec *Trichophyton rubrum*.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.2** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje poprawiony wniosek 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, w grupie produktowej 2.

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

Poprawiony wniosek o modyfikację metodyki badania skuteczności biobójczej, polegającej na rozszerzeniu zakresu o ocenę aktywności przeciwgrzybiczej, według normy [REDACTED], nie jest właściwy dla rozszerzenia metody o możliwość oceny skuteczności przeciwgrzybiczej wobec szczepów wzorcowych *Candida albicans* ATCC 10231 oraz *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404, w grupie produktowej 2.

Metodyka powinna być przygotowana zgodnie z wytycznymi Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.3** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje poprawiony wniosek o akceptację nieznormalizowanej metodyki badań o nazwie [REDACTED] dla produktów w postaci zawieszki, wewnątrz pomieszczeń i zwalczających mole spożywcze (*Plodia interpunctella*) poprzez kontakt z substancją czynną uwalniającą się z powierzchni zawieszki, rejestrowanych w grupie produktowej 18.

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

Poprawiony wniosek o akceptację nieznormalizowanej metodyki badań o nazwie [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] jest odpowiedni dla oceny skuteczności produktów w postaci zawieszki, wewnątrz pomieszczeń i zwalczających mole spożywcze (*Plodia interpunctella*) poprzez kontakt z substancją czynną uwalniającą się z powierzchni zawieszki, rejestrowanych w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.4** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje poprawiony wniosek o modyfikację metodyk badawczych [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE], w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do dezynfekcji wody w basenach, jak również konserwacji wód/płynów technologicznych, w grupie produktowej 2 oraz 11.

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

Poprawiony wniosek o modyfikację metodyk badawczych [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE], jest odpowiedni dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do dezynfekcji wody w basenach, jak również konserwacji wód/płynów technologicznych, w grupie produktowej 2 oraz 11.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.5** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje wniosek o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] w celu oceny działania preparatów biobójczych przeznaczonych do zwalczania owadów latających, w grupie produktowej 18.

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

Nieznormalizowana metoda badania skuteczności o nazwie [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] nie jest odpowiedni dla oceny działania preparatów biobójczych przeznaczonych do zwalczania owadów latających, w grupie produktowej 18.

Z uwagi na wymogi dotyczące kryteriów skuteczności, Komisja ds. Produktów Biobójczych proponuje rozdzielenie metodyki na dwie – jedną dotyczącą oprysku na powierzchni oraz drugą – stosowania bezpośredniego oprysku.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.6** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje wniosek o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDACTED] w celu oceny działania preparatów biobójczych przeznaczonych do zwalczania kleszczy przy zastosowaniu techniki oprysku, w grupie produktowej 18.

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Nieznormalizowana metoda badania skuteczności o nazwie [REDACTED] jest odpowiednia dla oceny działania preparatów biobójczych przeznaczonych do zwalczania kleszczy przy zastosowaniu techniki oprysku, w grupie produktowej 18, przy obowiązkowym wykonaniu testów nr 1 i nr 2.

Nie określono, czy badane kleszcze były wolne od patogenów.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.7** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje wniosek o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDACTED] w celu oceny działania preparatów biobójczych stosowanych do opryskiwania powierzchni wewnątrz pomieszczeń, które zwalczają owady biegające poprzez ich kontakt z opryskaną powierzchnią, w grupie produktowej 18.

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Nieznormalizowana metoda badania skuteczności o nazwie [REDACTED] jest odpowiednia dla oceny działania preparatów biobójczych stosowanych do opryskiwania powierzchni wewnątrz pomieszczeń, które zwalczają owady biegające poprzez ich kontakt z opryskaną powierzchnią, w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.8** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje wniosek o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDACTED] w celu oceny działania produktów biobójczych w postaci preparatów do oprysku powierzchni zwalczających mrówki poprzez kontakt osobników z powierzchnią poddaną aplikacji środka, w grupie produktowej 18.

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Nieznormalizowana metoda badania skuteczności o nazwie [REDACTED]

jest odpowiednia dla oceny działania produktów biobójczych w postaci preparatów do oprysku powierzchni zwalczających mrówki poprzez kontakt osobników z powierzchnią poddaną aplikacji środka, w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.9** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje wniosek o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] w celu oceny działania preparatów biobójczych przeznaczonych do odstraszenia od psów (*Canis lupus familiaris*) i kotów (*Felis catus domesticus*) pasożytniczych pcheł (*Ctenocephalides* sp.) i kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*), w grupie produktowej 19.

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

Nieznormalizowana metoda badania skuteczności o nazwie [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] nie jest odpowiednia dla oceny działania preparatów biobójczych przeznaczonych do odstraszenia od psów (*Canis lupus familiaris*) i kotów (*Felis catus domesticus*) pasożytniczych pcheł (*Ctenocephalides* sp.) i kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*), w grupie produktowej 19.

- Wątpliwości budzą małe rozmiary kabiny testowej, brak informacji o dokładnym wymiarze testowanej tkaniny futerkowej oraz brak informacji o funkcji trzeciej części kabiny
- W przypadku badania obroży konieczne jest uwzględnienie ekstrapolacji długości testowanej obroży do testowanej powierzchni tkaniny futerkowej
- Kryteria skuteczności wymagają uwzględnienia działania rezydualnego testowanego produktu
- Metoda nie jest odpowiednia do testowania produktu w postaci kropli

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.10** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje wniosek o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] w celu oceny działania produktów biobójczych w postaci samouwalniających się aerozoli stosowanych w pomieszczeniach mieszkalnych, użytkowych i gospodarczych przeciw owadom biegającym, w grupie produktowej 18.

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

Nieznormalizowana metoda badania skuteczności o nazwie [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] jest odpowiednia dla oceny działania produktów biobójczych w postaci samouwalniających się aerozoli stosowanych w pomieszczeniach mieszkalnych, użytkowych i gospodarczych przeciw owadom biegającym, w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.11** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje wniosek o akceptację zmodyfikowanej metodyki badań [REDACTED]

[REDACTED], w celu potwierdzenia działania wirusobójczego tych produktów wobec wirusów osłonkowych dla dezynfekcji powierzchni z czynnikiem mechanicznym w obszarze medycznym, w grupie produktowej 2.

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Zmodyfikowana metodyka badań [REDACTED]

[REDACTED], jest odpowiednia dla potwierdzenia działania wirusobójczego tych produktów wobec wirusów osłonkowych dla dezynfekcji powierzchni z czynnikiem mechanicznym w obszarze medycznym, w grupie produktowej 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.12** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje wniosek o akceptację metodyki badawczej o nazwie [REDACTED]

[REDACTED], w celu określenia sposobu przeprowadzania eksperymentalnej części badania skuteczności repelencyjnej i efektywności repelentu nie-insektobójczej na kleszczach, w grupie produktowej 19.

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metodyka badawcza o nazwie [REDACTED]

[REDACTED], nie jest odpowiednia dla określenia sposobu przeprowadzania eksperymentalnej części badania skuteczności repelencyjnej i efektywności repelentu nie-insektobójczej na kleszczach, w grupie produktowej 19.

- Metodyka wymaga informacji dotyczącej źródła pochodzenia kleszczy i ustalania bezpieczeństwa ich stosowania (czy są wolne od patogenów).
- Doprecyzowania wymagają kryteria ważności testu (podanie czasu obserwacji w kontroli negatywnej)
- Brak kryteriów skuteczności

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.13** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje wniosek o akceptację metody badawczej o nazwie [REDACTED], wraz z raportem z badań, w celu

oceny skuteczności biobójczej produktu o właściwościach bójczych wobec wirusa powodującego Afrykański pomór świń (ang. African Swine Fever, ASF), w grupie produktowej 3.

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

Metoda badawcza o nazwie [REDAKTOWANO], wraz z raportem z badań, jest odpowiednia dla oceny skuteczności biobójczej produktu o właściwościach bójczych wobec wirusa powodującego Afrykański pomór świń (ang. African Swine Fever, ASF), w grupie produktowej 3.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.14** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje wniosek o akceptację metody badawczej [REDAKTOWANO] z modyfikacją, wraz z raportem z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANO], w grupie produktowej 5.

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

Metoda badawcza [REDAKTOWANO] z modyfikacją, wraz z raportem z badań, nie jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANO], w grupie produktowej 5.

Zastosowana modyfikacja metody normatywnej nie jest odpowiednia do określenia skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANO], do dezynfekcji wody wodociągowej, przeznaczonej do picia dla ludzi i zwierząt. Nie zapewnia osiągnięcia kryteriów skuteczności wymaganych przez normę [REDAKTOWANO]

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

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

Przewidywany termin następnego posiedzenia Komisji: 25.02.2026

Przewodniczący Komisji  
prof. dr hab. Barbara Gworek

