

PROTOKÓŁ NUMER 3/2026
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W DNIU 11.03.2026 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 25.02.2026 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], wraz z trzema raportami z badań, 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 wniosku o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDAKTED], dotyczącej oceny skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 18. Wniosek [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED].

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

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

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

4.6. Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDAKTED] dotyczącej oceny skuteczności produktów [REDAKTED].

biobójczych w grupie produktowej 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

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

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

4.9. Przedstawienie opinii w sprawie poprawionego wniosku o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDACTED], dotyczącej oceny skuteczności produktu biobójczego w grupie produktowej 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

4.10. Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o akceptację nieznormalizowanej metodyki badawczej o nazwie [REDACTED], w celu potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] wobec gatunków *Alphitobius diaperinus*, *Blatta orientalis*, *Blattella germanica*, *Cimex lectularius*, *Ephestia kuehniella*, *Musca domestica*, *Tribolium castaneum* w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

4.11. Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o akceptację zastosowania metodyki wewnętrznej stosowanej przez laboratorium badawcze Instituto Valenciano de Microbiología, tj.: [REDACTED] w celu oceny skuteczności wirusobójczej produktu biobójczego wobec wirusa ptasiej grupy (H5N1), w grupie produktowej 3. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

4.12. Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o akceptację metody badania skuteczności produktu biobójczego po nazwą [REDACTED], w celu oceny skuteczności produktów biobójczych wobec wirusów osłonkowych, ograniczonego spektrum działania wirusobójczego oraz wirusobójczego do dezynfekcji powierzchni z działaniem mechanicznym, w grupie produktowej 2 i 4. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

[REDACTED] Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o akceptację metody badania skuteczności produktu biobójczego po nazwą [REDACTED] w celu oceny skuteczności produktów biobójczych wobec wirusów osłonkowych, ograniczonego

spektrum działania wirusobójczego oraz wirusobójczego do dezynfekcji powierzchni z działaniem mechanicznym, w grupie produktowej 2 i 4. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED]

4.14. Przedstawienie opinii w sprawie raportów z badań opartych na modyfikacji nowy [REDACTED], w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] w grupach produktowych 2 i 4. 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 25.02.2026

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 25.02.2026 został przyjęty jednomyślnie.

Ad. 4. Omówienie zagadnień

Ad. 4.1 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje poprawiony wniosek o modyfikację normy [REDACTED] (obligatoryjne szczepy bakterii, grzybów plus *Trichophyton rubrum*) oraz [REDACTED], wraz z trzema raportami z badań, w zakresie powierzchni przeznaczonej do badań, w celu oceny skuteczności produktu o nazwie [REDACTED] [REDACTED] przeznaczonego do dezynfekcji powierzchni wewnętrznych butów, w grupie produktowej 2.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

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

Modyfikacja metody jest zasadna w celu potwierdzenia skuteczności wobec *Trichophyton rubrum*.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

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

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Wniosek o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDACTED]
[REDACTED], nie jest odpowiedni dla oceny skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 18.

- Należy podać budowę i rozmieszczenie klatek testowych w pomieszczeniu (z uwzględnieniem odległości od źródła uwalniania aerozolu)
- Liczba klatek kontrolnych powinna być równa liczbie klatek testowych
- Wyjaśnienia wymaga zapis „organizmy testowe bez uszkodzeń mechanicznych”
- Po ekspozycji klatki z organizmami testowymi powinny być przenoszone do czystego pomieszczenia

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

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

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Wniosek o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE], nie jest odpowiedni dla oceny skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 18.

- Należy podać odległość klatek testowych w pomieszczeniu od źródła uwalniania aerozolu
- Liczba klatek kontrolnych powinna być równa liczbie klatek testowych
- Po ekspozycji klatki z organizmami testowymi powinny być przenoszone do czystego pomieszczenia

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] dotyczącej oceny skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Wniosek o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE], nie jest odpowiedni dla oceny skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 18.

- Wyjaśnienia wymaga włączenie do organizmów testowych *Anthrenus sp.* (Mrzyk – z typu chrząszczy)
- Brak kryterium ważności testu
- Źle sformułowane jest kryterium skuteczności (90%?)
- W komorach testowych powinna być umieszczona tkanina
- Brak podania kubatury pomieszczenia testowego
- Wyjaśnienia wymaga jak przeprowadzana jest kontrola ujemna

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.5 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych postanowiła odstąpić od oceny nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] dotyczącej oceny skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 18, z uwagi na wątpliwości odnośnie uwarunkowania wspólnego publikowania wyników współautora.

Ad. 4.6 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje wniosek o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDACTED]
[REDACTED]
dotyczącej oceny skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 19.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Wniosek o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED], nie jest odpowiedni dla oceny skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 19.

- Kryteria skuteczności wymagają doprecyzowania
- We wzorze powinny być podane objaśnienia
- Wymagane jest podanie źródła pochodzenia organizmów testowych

Uchwała została przyjęta jednogłośnie.

Ad. 4.7 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje wniosek o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDACTED]
[REDACTED] dotyczącej oceny skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Wniosek o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED], jest odpowiedni dla oceny skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 18. Tytuł metodyki powinien zawierać informację, że dotyczy ona oprysku powierzchni.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy jednym wstrzymującym się z uwagi na wątpliwości dotyczące skuteczności oprysku powierzchni.

Ad. 4.8 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje wniosek o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] dotyczącej oceny skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Wniosek o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDACTED]
[REDACTED]

[REDAKTOWANE], nie jest odpowiedni dla oceny skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 18.

- Kryteria skuteczności są niewłaściwe do produktu stosowanego do bezpośredniego oprysku owadów
- Wymagane jest dostosowanie czasu odczytów do oczekiwanej skuteczności bezpośredniego oprysku na organizm testowy

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], dotyczącej oceny skuteczności produktu biobójczego w grupie produktowej 19.

Uzasadnienie zajętą stanowiska:

Komisja ds. Produktów Biobójczych po zapoznaniu się z wnioskiem o akceptację nieznormalizowanej metody badania skuteczności o nazwie [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE], wraz z odpowiedzią wnioskodawcy, prosi o dodatkowe wyjaśnienia w zakresie:

- Odpowiedniego przeliczenia powierzchni futerka do powierzchni skóry psa i kota
- Zbyt małej odległości kabiny testowej od kabiny kontrolnej
- Wpływu zbyt małej kubatury kabiny testowej na potencjalne uzyskanie nieodpowiednich wyników

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.10 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje wniosek o akceptację nieznormalizowanej metody badawczej o nazwie [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE], w celu potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] wobec gatunków *Alphitobius diaperinus*, *Blatta orientalis*, *Blattella germanica*, *Cimex lectularius*, *Ephestia kuehniella*, *Musca domestica*, *Tribolium castaneum* w grupie produktowej 18.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Wniosek o akceptację nieznormalizowanej metodyki badawczej o nazwie [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE], jest odpowiedni dla potwierdzenia skutecznego działania produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] wobec gatunków *Alphitobius diaperinus*, *Blatta orientalis*, *Blattella germanica*, *Cimex lectularius*, *Ephestia kuehniella*, *Musca domestica*, *Tribolium castaneum* w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.11 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje wniosek o zastosowanie metodyki wewnętrznej stosowanej przez laboratorium badawcze Instituto Valenciano de Microbiología, tj.: [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE], w celu oceny skuteczności wirusobójczej produktu biobójczego wobec wirusa ptasiej grupy (H5N1), w grupie produktowej 3.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Wniosek o zastosowanie metodyki wewnętrznej stosowanej przez laboratorium badawcze Instituto Valenciano de Microbiología, tj.: [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] jest odpowiedni dla oceny skuteczności wirusobójczej produktu biobójczego wobec wirusa ptasiej grupy (H5N1), w grupie produktowej 3.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.12 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje wniosek o akceptację metody badania skuteczności produktu biobójczego pod nazwą [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE], w celu oceny skuteczności produktów biobójczych wobec wirusów osłonkowych, ograniczonego spektrum działania wirusobójczego oraz wirusobójczego do dezynfekcji powierzchni z działaniem mechanicznym, w grupie produktowej 2 i 4.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Wniosek o akceptację metody badania skuteczności produktu biobójczego pod nazwą [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE], jest odpowiedni dla oceny skuteczności produktów biobójczych wobec

wirusów osłonkowych, ograniczonego spektrum działania wirusobójczego oraz wirusobójczego do dezynfekcji powierzchni z działaniem mechanicznym, w grupie produktowej 2 i 4.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.13 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje wniosek o akceptację metody badania skuteczności produktu biobójczego pod nazwą [REDAKTOWANE], w celu oceny skuteczności produktów biobójczych wobec wirusów osłonkowych, ograniczonego spektrum działania wirusobójczego oraz wirusobójczego do dezynfekcji powierzchni z działaniem mechanicznym, w grupie produktowej 2 i 4.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Wniosek o akceptację metody badania skuteczności produktu biobójczego pod nazwą [REDAKTOWANE], nie jest odpowiedni dla oceny skuteczności produktów biobójczych wobec wirusów osłonkowych, ograniczonego spektrum działania wirusobójczego oraz wirusobójczego do dezynfekcji powierzchni z działaniem mechanicznym, w grupie produktowej 2 i 4.

Do badania tego typu produktów wymagana jest metoda zbliżona do warunków praktycznego zastosowania produktu.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 4.14 Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje raporty z badań oparte na modyfikacji normy [REDAKTOWANE], w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] w grupach produktowych 2 i 4.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Raporty z badań oparte na modyfikacji normy [REDAKTOWANE], są odpowiednie dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTOWANE] w grupach produktowych 2 i 4.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

Ad. 5. Wolne wnioski

Omówione zostało zagadnienie wykorzystania wyników prac współautorów, oraz osób trzecich we wnioskach zgłaszanych Komisji do oceny.

Przewodniczący Komisji
prof. dr hab. Barbara Gworek

