

**PROTOKÓŁ NUMER 10/2025  
Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH  
W DNIU 26.11.2025 r.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych z dnia 22.10.2025 r.
4. Omówienie zagadnień:

4.1. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji zmodyfikowanych metodyk badawczych [REDAKTED] oraz [REDAKTED], w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych serii [REDAKTED] przeznaczonych do dezynfekcji wody basenowej, w grupie produktowej 2. Wniosek [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED].

4.2. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji zmodyfikowanych metodyk badawczych [REDAKTED] oraz [REDAKTED], w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do dezynfekcji wody w basenach, spa oraz systemach wody pitnej, jak również konserwacji wód/płynów technologicznych, w grupie produktowej 2, 5, 11. Wniosek [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED].

4.3. Przedstawienie opinii w sprawie wniosku o akceptację metody badawczej o nazwie [REDAKTED] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTED], na gatunkach: *Lepisma saccharina*, *Dermonyssus gallinae*, w grupie produktowej 18, w związku z wyjaśnieniami wnioskodawcy przedstawionymi w piśmie z dnia 29.09.2025 r.. Wniosek [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED].

4.4. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej o nazwie [REDAKTED] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTED], na gatunkach: *Musca domestica*, *Culex pipiens*, w grupie produktowej 18, w związku z wyjaśnieniami wnioskodawcy przedstawionymi w piśmie z dnia 29.09.2025 r. . Wniosek [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED].

4.5. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej o nazwie [REDAKTED] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDAKTED], na gatunkach: *Lepisma saccharina*, *Ctenocephalides felis*, *Hyalomorpha halys*, *Dermonyssus gallinae* w grupie produktowej 18, w związku z wyjaśnieniami wnioskodawcy przedstawionymi w piśmie z dnia 29.09.2025 r. . Wniosek [REDAKTED] w imieniu firmy [REDAKTED].

- 4.6. 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*, *Hyalomorphia halys*, *Dermonyssus gallinae* w grupie produktowej 18, w związku z wyjaśnieniami wnioskodawcy przedstawionymi w piśmie z dnia 29.09.2025 r. . Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.7. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej o nazwie [REDACTED] oraz [REDACTED] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego wobec mikroorganizmów (grzybów) na suchych powierzchniach zewnętrznych (ściany malowane lub tynkowane), w grupie produktowej 2 oraz 10. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.8. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji metody badawczej o nazwie [REDACTED] oraz [REDACTED] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego wobec mikroorganizmów (alg), w grupie produktowej 2 oraz 10. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.9. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji modyfikacji 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. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.10. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji zmodyfikowanej normy [REDACTED] w celu oceny działania produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] wobec wirusów osłonkowych dla dezynfekcji powierzchni z czynnikiem mechanicznym w obszarze medycznym wraz z raportem z badań, w grupie produktowej 2. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.11. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badania o nazwie [REDACTED], wraz z raportem z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 19. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.12. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metody badawczej o nazwie [REDACTED] wraz raportem z badania [REDACTED] wraz z raportami z badań w celu potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] przeznaczonego do stosowania w systemach ciągłej dezynfekcji wody pitnej dla zwierząt w grupie produktowej 5. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].
- 4.13. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badań o nazwie [REDACTED] dla produktów w postaci zawieszki, wewnątrz pomieszczeń i zwalczających mole ubraniowe (*Tineola bisselliella*) i dywanowe (*Anthrenus sp*) poprzez kontakt z substancją czynną uwalniającą się z powierzchni zawieszki rejestrowanych w grupie produktowej 18. Wniosek [REDACTED] w imieniu firmy [REDACTED].

4.14. Przedstawienie opinii w sprawie akceptacji nieznormalizowanej metodyki badań o nazwie [REDAKTOWANE]

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 [REDAKTOWANE] w imieniu firmy [REDAKTOWANE]

## 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 22.10.2025

Protokół z posiedzenia Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, które odbyło się w dniu 22.10.2025 został przyjęty jednomyślnie.

#### Ad. 4. Omówienie zagadnień

**Ad. 4.1** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje zmodyfikowane metodyki badawcze [REDACTED] oraz [REDACTED], w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych serii [REDACTED] przeznaczonych do dezynfekcji wody basenowej, w grupie produktowej 2.

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Zmodyfikowane metodyki badawcze [REDACTED] oraz [REDACTED] są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych serii [REDACTED] przeznaczonych do dezynfekcji wody basenowej, w grupie produktowej 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.2** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje wniosek o modyfikacje norm badawczych [REDACTED] oraz [REDACTED] w celu potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do dezynfekcji wody w basenach, spa oraz systemach wody pitnej, jak również konserwacji wód/płynów technologicznych, w grupie produktowej 2, 5, 11.

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Modyfikacje norm badawczych [REDACTED] oraz [REDACTED] są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych przeznaczonych do dezynfekcji wody w basenach, spa, jak również konserwacji wód/płynów technologicznych, w grupie produktowej 2 oraz 11, natomiast nie są odpowiednie dla potwierdzenia skuteczności produktów biobójczych w grupie produktowej 5.

Wyjaśnienia wymaga rodzaj wody oraz na jakim etapie dystrybucji wody będzie stosowana dezynfekcja.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.3** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą o nazwie [REDACTED] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie CIMETROL Super +, stosowanego w warunkach laboratoryjnych na gatunki: *Lepisma saccharina*, *Dermanyssus gallinae*, w grupie produktowej 18, w związku z wyjaśnieniami wnioskodawcy przedstawionymi w piśmie z dnia 29.09.2025 r.

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metoda badawcza o nazwie [REDACTED] jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED], stosowanego w warunkach laboratoryjnych na gatunki: *Lepisma saccharina*, *Dermanyssus gallinae*, w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy 1 wstrzymującym się, z uwagi na brak ścisłego określenia obszaru badań.

**Ad. 4.4** 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, w związku z wyjaśnieniami wnioskodawcy przedstawionymi w piśmie z dnia 29.09.2025 r.

**Uzasadnienie zajętogo 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.

Treść opisu metody – w dalszym ciągu - nie odpowiada jej tytułowi.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.5** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą o nazwie [REDACTED] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED], na gatunkach: *Lepisma saccharina*, *Ctenocephalides felis*, *Dermonyssus gallinae*, *Hyalomorpha halys* w grupie produktowej 18, w związku z wyjaśnieniami wnioskodawcy przedstawionymi w piśmie z dnia 29.09.2025 r.

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

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

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.6** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie 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, w związku z wyjaśnieniami wnioskodawcy przedstawionymi w piśmie z dnia 29.09.2025 r.

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

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

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy 1 wstrzymującym się, z uwagi na wątpliwości spowodowane bardzo rzadkim występowaniem *Hyalomorpha halys*.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.7** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą o nazwie [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego wobec mikroorganizmów (grzybów) na suchych powierzchniach zewnętrznych (ściany malowane lub tynkowane), w grupie produktowej 2 oraz 10.

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metoda badawcza o nazwie [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego wobec mikroorganizmów (grzybów) na suchych powierzchniach zewnętrznych (ściany malowane lub tynkowane), w grupie produktowej 2 oraz 10.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.8** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje metodę badawczą o nazwie [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] w celu oceny skuteczności produktu biobójczego wobec mikroorganizmów (alg), w grupie produktowej 2 oraz 10.

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Metoda badawcza o nazwie [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego wobec mikroorganizmów (alg), w grupie produktowej 2 oraz 10.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.9** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje modyfikację metodyki badania skuteczności biobójczej, polegającej na rozszerzeniu zakresu o ocenę aktywności przeciwgrzybiczej, według normy [REDAKTOWANE] 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:**

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

Opis metody wymaga wyjaśnienia, w jakim zakresie jest zgodna z serią [REDAKTOWANE], a w jakim zakresie jest zmodyfikowana. Wymagane jest podanie uzasadnienia oraz kryteriów skuteczności.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.10** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje zmodyfikowaną normę [REDACTED] w celu oceny działania produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] wobec wirusów osłonkowych dla dezynfekcji powierzchni z czynnikiem mechanicznym w obszarze medycznym wraz z raportem z badań, w grupie produktowej 2.

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Zmodyfikowana norma [REDACTED] jest odpowiednia dla oceny działania produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] wobec wirusów osłonkowych dla dezynfekcji powierzchni z czynnikiem mechanicznym w obszarze medycznym wraz z raportem z badań, w grupie produktowej 2.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.11** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badania o nazwie [REDACTED], wraz z raportem z badań, w celu oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 19.

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Nieznormalizowana metoda badania o nazwie „[REDACTED]”, wraz z raportem z badań, jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] w grupie produktowej 19.

Uchwała została przyjęta 5 głosami przy 1 wstrzymującym się, z uwagi na zbyt małą liczbę ochotników do prowadzenia badań.

**Ad. 4.12** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodę badania o nazwie [REDACTED] wraz raportem z badania [REDACTED] wraz z raportami z badań w celu potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] przeznaczonego do stosowania w systemach ciągłej dezynfekcji wody pitnej dla zwierząt w grupie produktowej 5.

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Nieznormalizowana metoda badania o nazwie [REDACTED] wraz raportem z badania [REDACTED] wraz z raportami z badań, jest odpowiednia dla potwierdzenia skuteczności produktu biobójczego o nazwie [REDACTED] przeznaczonego do stosowania w systemach ciągłej dezynfekcji wody pitnej dla zwierząt w grupie produktowej 5.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.13** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych pozytywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badań o nazwie [REDAKTOWANE] w celu oceny skuteczności produktów w postaci zawieszki, wewnątrz pomieszczeń i zwalczających dorosłe postacie moli ubraniowych (*Tineola bisselliella*) i mole dywanowe (*Anthrenus* sp) poprzez kontakt z substancją czynną uwalniającą się z powierzchni zawieszki rejestrowanych w grupie produktowej 18.

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Nieznormalizowana metodyka badań o nazwie [REDAKTOWANE] jest odpowiednia dla oceny skuteczności produktów w postaci zawieszki, wewnątrz pomieszczeń i zwalczających dorosłe postacie moli ubraniowych (*Tineola bisselliella*) i mole dywanowe (*Anthrenus* sp) poprzez kontakt z substancją czynną uwalniającą się z powierzchni zawieszki rejestrowanych w grupie produktowej 18.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 4.14** Komisja do Spraw Produktów Biobójczych negatywnie opiniuje nieznormalizowaną metodykę badań o nazwie [REDAKTOWANE] w celu 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.

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Nieznormalizowana metodyka badań o nazwie [REDAKTOWANE] nie jest odpowiednia 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.

Metodyka wymaga wyjaśnienia rozbieżności liczby oraz gatunków użytych do badania.

Uchwała została przyjęta jednomyślnie.

**Ad. 5. Wolne wnioski**

Termin następnego posiedzenia będzie zależny od ilości nadesłanych wniosków

Przewodniczący Komisji  
prof. dr hab. Barbara Gworek