



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 06-10-2022 r.

Nr PB/PL/2022/0546/MR/BPF

**Teknos A/S  
Industrivej 19  
6580 Vamdrup  
Dania**

## DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 oraz art. 19 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 34 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167, str. 1, ze zm.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r., poz. 24)

**wydaje się na rzecz:**

Teknos A/S, Industrivej 19, 6580 Vamdrup, Dania

**- pozwolenie nr PL/2022/0546/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych TEKNOS BLUESTAIN PRIMERS zawierającej produkty biobójcze:**

**produkt 1: PL/2022/0546-001/MR/BPF**

**nazwa 1: TEKNOCOMBI 2917-62 BASE 1**

**produkt 2: PL/2022/0546-002/MR/BPF**

**nazwa 1: TEKNOCOMBI 2917-62 REF. MAX TONING (2%)**

**produkt 3: PL/2022/0546-003/MR/BPF**

**nazwa 1: TEKNOCOMBI 2917-62 NCS - S0500N**

**produkt 4: PL/2022/0546-004/MR/BPF**

**nazwa 1: TEKNOCOMBI 2917-62 NCS - S0502Y**

**produkt 5: PL/2022/0546-005/MR/BPF**

**nazwa 1: TEKNOCOMBI 2917-62 RAL 1013**

**produkt 6: PL/2022/0546-006/MR/BPF**

**nazwa 1: TEKNOCOMBI 2917-62 RAL 7035**

**produkt 7: PL/2022/0546-007/MR/BPF**

**nazwa 1: TEKNOCOMBI 2917-62 RAL 7042**

**produkt 8: PL/2022/0546-008/MR/BPF**

**nazwa 1: TEKNOCOMBI 2917-62 RAL 9001**

**produkt 9: PL/2022/0546-009/MR/BPF**

**nazwa 1: TEKNOCOMBI 2917-62 RAL 9003**

**produkt 10: PL/2022/0546-010/MR/BPF**

**nazwa 1: TEKNOCOMBI 2917-62 RAL 9010**

**produkt 11: PL/2022/0546-011/MR/BPF**

UR.DRB.RBE.4231.0109.2018.AL  
[DRB-RBE.4231.31.2022.AA]

**nazwa 1: TEKNOCOMBI 2917-62 RAL 9016**  
**produkt 12: PL/2022/0546-012/MR/BPF**  
**nazwa 1: TEKNOCOMBI 2917-62 TS 7086**  
**produkt 13: PL/2022/0546-013/MR/BPF**  
**nazwa 1: TEKNOCOMBI 2917-62 DUMMY - PIGMENTED 2%**  
**produkt 14: PL/2022/0546-014/MR/BPF**  
**nazwa 1: AQUAPRIMER 2907-63 BASE 1**  
**produkt 15: PL/2022/0546-015/MR/BPF**  
**nazwa 1: AQUAPRIMER 2907-63 REF. MAX TONING (2%)**  
**produkt 16: PL/2022/0546-016/MR/BPF**  
**nazwa 1: AQUAPRIMER 2907-63 RAL 9010**  
**produkt 17: PL/2022/0546-017/MR/BPF**  
**nazwa 1: AQUAPRIMER 2907-63 TS 14872 GREY**  
**produkt 18: PL/2022/0546-018/MR/BPF**  
**nazwa 1: AQUAPRIMER 2907-63 DUMMY - PIGMENTED 2%**  
zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami produktów biobójczych stanowiącymi załącznik do niniejszego pozwolenia

**1. Nazwa rodziny produktów biobójczych:**

TEKNOS BLUESTAIN PRIMERS

**Rodzina produktów biobójczych zawiera produkty biobójcze:**

produkt 1:

nazwa 1: TEKNOCOMBI 2917-62 BASE 1

produkt 1:

nazwa 1: TEKNOCOMBI 2917-62 BASE 1

produkt 2:

nazwa 1: TEKNOCOMBI 2917-62 REF. MAX TONING (2%)

produkt 3:

nazwa 1: TEKNOCOMBI 2917-62 NCS - S0500N

produkt 4:

nazwa 1: TEKNOCOMBI 2917-62 NCS - S0502Y

produkt 5:

nazwa 1: TEKNOCOMBI 2917-62 RAL 1013

produkt 6:

nazwa 1: TEKNOCOMBI 2917-62 RAL 7035

produkt 7:

nazwa 1: TEKNOCOMBI 2917-62 RAL 7042

produkt 8:

nazwa 1: TEKNOCOMBI 2917-62 RAL 9001

produkt 9:

nazwa 1: TEKNOCOMBI 2917-62 RAL 9003

produkt 10:

nazwa 1: TEKNOCOMBI 2917-62 RAL 9010

produkt 11:

nazwa 1: TEKNOCOMBI 2917-62 RAL 9016  
produkt 12:  
nazwa 1: TEKNOCOMBI 2917-62 TS 7086  
produkt 13:  
nazwa 1: TEKNOCOMBI 2917-62 DUMMY - PIGMENTED 2%  
produkt 14:  
nazwa 1: AQUAPRIMER 2907-63 BASE 1  
produkt 15:  
nazwa 1: AQUAPRIMER 2907-63 REF. MAX TONING (2%)  
produkt 16:  
nazwa 1: AQUAPRIMER 2907-63 RAL 9010  
produkt 17:  
nazwa 1: AQUAPRIMER 2907-63 TS 14872 GREY  
produkt 18:  
nazwa 1: AQUAPRIMER 2907-63 DUMMY - PIGMENTED 2%

## 2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Teknos A/S, Industrivej 19, 6580 Vamdrup, Dania

## 3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Teknos A/S, Industrivej 19, 6580 Vamdrup, Dania

Teknos Oy, Takkatie 3 FI-00371 Helsinki, Finlandia

## 4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym, jej numer WE i numer CAS oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

Wytwórca:

3-jodo-2-propynylobutylo- karbaminian  
(IPBC)  
WE: 259-627-5, CAS: 55406-53-6  
zaw.: [0,294 - 0,30009 g/100g]

- Troy Chemical Corporation, Uiverlaan 12e PO Box 132, 3145 XN Maassluis, Holandia
- Troy Corporation, 8 Vreeland Road 07932 Florham Park, New Jersey, Stany Zjednoczone Ameryki

## 5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2022/0546/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych TEKNOS BLUESTAIN PRIMERS zawierającej produkty biobójcze: produkt 1: TEKNOCOMBI 2917-62 BASE 1, produkt 2: TEKNOCOMBI 2917-62 REF. MAX TONING (2%), produkt 3: TEKNOCOMBI 2917-62 NCS - S0500N, produkt 4: TEKNOCOMBI 2917-62 NCS - S0502Y, produkt 5: TEKNOCOMBI 2917-62 RAL 1013, produkt 6: TEKNOCOMBI 2917-62 RAL 7035, produkt 7: TEKNOCOMBI 2917-62 RAL 7042, produkt 8: TEKNOCOMBI 2917-62 RAL 9001, produkt 9: TEKNOCOMBI 2917-62 RAL 9003, produkt 10: TEKNOCOMBI 2917-62 RAL 9010, produkt 11: TEKNOCOMBI 2917-62 RAL 9016, produkt 12: TEKNOCOMBI 2917-62 TS 7086, produkt 13: TEKNOCOMBI 2917-62 DUMMY - PIGMENTED 2%,

produkt 14: AQUAPRIMER 2907-63 BASE 1, produkt 15: AQUAPRIMER 2907-63 REF. MAX TONING (2%), produkt 16: AQUAPRIMER 2907-63 RAL 9010, produkt 17: AQUAPRIMER 2907-63 TS 14872 GREY, produkt 18: AQUAPRIMER 2907-63 DUMMY - PIGMENTED 2%

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 20.10.2031 r.**

### UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735 ze zm.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: k.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

#### Załączniki:

1. Charakterystyka rodziny produktów biobójczych: TEKNOS BLUESTAIN PRIMERS
2. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 1
3. META Charakterystyka Produktów Biobójczych 2

#### Otrzymują:

1. Strona za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a