

Bayer AB  
c/o Bayer A/S  
Arne Jacobsens Alle´ 13  
2300 Köpenhamn S  
DANMARK

## Beslut angående anmälan om tillägg av namn – Administrativ villkorsändring

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att ändra godkännandet för biocidprodukten K-Othrine Flexx, i enlighet med er anmälan angående tillägg av alternativt namn för produkten.

De beslutade villkoren för godkännandet framgår av bilagan - Sammanfattning av produktgenskaper för nämnd biocidprodukt (SPC).

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 6 maj 2019 inkom ni med en anmälan om administrativ ändring av tillägg av alternativt namn för nedanstående produkt. Vi fick in er ansökningsavgift den 7 juni 2019.

Produkt	K-Othrine Flexx
Tillägg av produktnamn	K-Othrine Partix
Case-nummer i R4BP3	BC-AF051522-63
Ändring av godkännandet gäller fr o m	2019-06-18

### 3 Skäl

Enligt artikel 50 förordning (EU) nr 528/2012<sup>1</sup> kan ett produktgodkännande som beslutats i enlighet med direktiv 98/8/EG eller förordning (EU) nr 528/2012<sup>2</sup> ändras på begäran av innehavaren av produktgodkännandet. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i förordning (EU) nr 354/2013<sup>2</sup>. Enligt punkt 2, avsnitt 1, avdelning 1 i bilagan till förordningen är tillägg till biocidproduktens namn en administrativ ändring som kräver förhandsanmälan före genomförandet. Där

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

<sup>2</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012.

## BESLUT

Datum  
18 June 2019

Diarienummer  
5.1.3-B19-00315

Aktnr      Regnr  
F-4290    5448

framgår även att det inte får finnas någon risk för förväxling med andra biocidprodukters namn.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och samtycker därför till ändringen i anmälan och ändrar godkännandet för biocidprodukten.

#### 4                    Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas hos Mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt. Ett skriftligt överklagande ställt till Mark- och miljödomstolen ska i så fall ha kommit till Kemikalieinspektionen inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

#### **Bilaga:**

- Bilaga 1 – Produktens SPC (Sammanfattning av produkttegenskaper för en biocidprodukt)

## BESLUT

Datum  
18 June 2019

Diarienummer  
5.1.3-B19-00315

Aktnr            Regnr  
F-4290        5448

### Courtesy translation

#### Summary of decision

The authorization for the biocidal product listed in the decision has been amended and an additional trade name has been added, in accordance with Article 50 Regulation (EU) no 528/2012.

#### How to appeal

This decision can be appealed against at the Land and Environment Court, Nacka District Court. A written appeal to the Court shall be submitted to the Swedish Chemicals Agency, Box 2, 172 13 Sundbyberg, SWEDEN, within three weeks from the date when the complainant took part of the decision.



