

Tillstånd och upplysning

Primmed B.V.  
De Huchtstraat 14  
1327 EE Almere  
NEDERLÄNDERNA

## Anmälan om ändring av produktgodkännande

### 1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er anmälan om administrativ villkorsändring för nedanstående biocidprodukt.

|                          |                                      |
|--------------------------|--------------------------------------|
| Produktnamn*             | Care Plus Anti Insect DEET Spray 40% |
| Regnr                    | 5212                                 |
| Ert ärendenummer i R4BP3 | BC-LK100306-50                       |
| Ändringen gäller fr o m  | 2024-11-25                           |

\* Fler produktnamn kan finnas, se bilaga 1.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

Anmälan om administrativ villkorsändring enligt förordning (EU) nr 354/2013<sup>1</sup>, nedan kallad ändringsförordningen, inkom den 7 oktober 2024.

Ni har angivit följande ändring i er anmälan:

|   |
|---|
| <b>Ändringar som måste anmälas innan ni genomför dem</b><br>Typ av ändring enligt motsvarande punkt i avsnitt 1 i bilaga 1 till förordning (EU) nr 354/2013         |
| 2. Tillägg till biocidproduktens namn om det inte finns någon risk för förväxling med andra biocidprodukters namn.<br>Tillagt namn: Apotea Myggmedel DEET 40% Spray |

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012.

## 2. Skäl

### 2.1 Tillämpliga bestämmelser

Enligt artikel 50 i förordning (EU) 528/2012<sup>2</sup> (EU:s biocidförordning) kan ni som innehar ett produktgodkännande begära att detta ändras. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i ändringsförordningen.

I avdelning 1, avsnitt 1 i bilagan till ändringsförordningen listas administrativa ändringar som kräver att ni anmäler dem på förhand.

### 2.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Den ändring som er anmälan avser tillhör denna kategori.

Kemikalieinspektionen finner att kraven för administrativ ändring är uppfyllda. I samband med detta beslut har därför produktens villkor ändrats i enlighet med er anmälan.

## 3. Kemikalieinspektionen kan ändra eller upphäva godkännandet

Kemikalieinspektionen kan komma att ändra eller upphäva detta produktgodkännande i förtid. Detta kan ske enligt något av de förfaranden som avses i artikel 35 och 36 i EU:s biocidförordning. Godkännandet kan även komma att ändras eller upphävas enligt artikel 48 i samma förordning.

## 4. Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas. Se bilaga 2 för hur ni gör.

## Bilaga

- Bilaga 1 – SPC (Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper)
- Bilaga 2 – Hur man överklagar

---

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

## Bilaga 2 - Hur man överklagar

Ni kan överklaga vårt beslut till Mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till oss för att vi ska kontrollera att det har kommit in i rätt tid. Vi prövar också om det finns skäl att ändra vårt beslut.

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni fick del av beslutet. Annars kan överklagandet inte prövas.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid så skickar vi det till Mark- och miljödomstolen. Ange vilket beslut som överklagas. Hänvisa till beslutets diarienummer och datumet för beslutet. Berätta hur ni vill att beslutet ska ändras och varför.

Överklagandet ska innehålla följande uppgifter om er:

- namn
- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)

Om ni har ett ombud ska ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer anges.

Kemikalieinspektionens postadress:

Box 2

172 13 Sundbyberg

Kemikalieinspektionens e-postadress:

kemi@kemi.se

## Courtesy translation

In October 2024, the Swedish Chemicals Agency received your application concerning an administrative change of conditions for Care Plus Anti Insect DEET Spray 40%.

The Swedish Chemicals Agency approves this application.

You can find the updated conditions in the attached SPC-file.

This decision can be appealed against at Mark- och miljödomstolen, Nacka tingsrätt (Land and Environment Court, Nacka District Court). A written appeal to the Court shall be submitted to the Swedish Chemicals Agency within three weeks from the date when the complainant took part of the decision.

## Further information

The Swedish Chemicals Agency may amend or revoke this product authorisation in accordance with the procedures laid down in article 35 and 36 in the EU Biocidal Products Regulation. The authorisation may also be amended or revoked in accordance with article 48 in the same Regulation.

Please note the Swedish legislation concerning information requirements on companies reporting to the Swedish Products Register. See, [www.kemi.se/en](http://www.kemi.se/en)