

Tillstånd och upplysning

Er referens  
Primmed B.V.  
De Huchtstraat 14  
1327 EE Almere  
Nederländerna

Aktnr  
F-3935  
F-3936  
F-4289

Reg nr  
5212  
5211  
5213

## Delgivningskvitto

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukt Care Plus Anti Insect DEET Spray 40 %, Care Plus Anti Insect DEET Spray 20 % och Care Plus Anti Insect DEET Roll-on 30 %.

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkter.

Produktnamn	Care Plus Anti Insect DEET Spray 40 %
Regnr	5212
Godkännandet gäller fr o m	2015-11-30
Godkännandet gäller t o m	2024-12-24

Produktnamn	Care Plus Anti Insect DEET Spray 20 %
Regnr	5211
Godkännandet gäller fr o m	2015-11-30
Godkännandet gäller t o m	2024-12-24

Produktnamn	Care Plus Anti Insect DEET Roll-on 30 %
Regnr	5213
Godkännandet gäller fr o m	2015-11-30
Godkännandet gäller t o m	2024-12-24

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

Datum  
2015-11-30Diariernr  
B12-00284  
B12-00285  
B15-00334Aktnr      Reg nr  
F-3935    5212  
F-3936    5211  
F-4289    5213

Beslutet om godkännande kan, efter beslut i enlighet med något av de förfaranden som avses i artikel 35.3 i respektive artikel 36 i förordning (EU) nr 528/2012<sup>1</sup>, komma att ändras eller återkallas i samband med förfarande för ömsesidigt erkännande.

## 2 Beskrivning av ärendet

Den 24 juli 2012 inkom ansökan om godkännande och den 6 september 2012 betalades ansökningsavgiften för Care Plus Anti Insect DEET Spray 40% och Care Plus Anti Insect DEET Spray 20%. Ansökningarna skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande i biociddirektivet<sup>2</sup> med Nederländerna som utvärderande referensmedlemsstat.

Den 10 juli 2015 inkom ansökan om godkännande och den 5 oktober 2015 betalades ansökningsavgiften för Care Plus Anti Insect DEET Roll-on 30%. Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande i förordning (EU) nr 528/2012 med Nederländerna som utvärderande referensmedlemsstat.

Sökande/Innehavare	Tropenzorg B.V./Primmed B.V.
Produktnamn	Care Plus Anti Insect DEET Spray 40% Care Plus Anti Insect DEET Spray 20% Care Plus Anti Insect DEET Roll-on 30%
Produkttyp	19
Sökt användningsområde	Produkt med avskräckande verkan på myggor och fästingar, för användning på människor.
Verksamma ämnen	N,N-dietyl-m-toluamid (DEET)

## 3 Skäl

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012.

Enligt artikel 19 förordning (EU) nr 528/2012 får en medlemsstat godkänna en biocidprodukt bland annat om

<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> Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden.

Datum  
2015-11-30Diariern  
B12-00284  
B12-00285  
B15-00334Aktnr      Reg nr  
F-3935    5212  
F-3936    5211  
F-4289    5213

- Biocidprodukten innehåller ett verksamt ämne som är godkänt enligt förordning (EU) nr 528/2012,
- det, vid tillämpning av de gemensamma principerna i bilaga VI i förordning (EU) nr 528/2012, kan fastställas bl.a. att
  - biocidprodukten inte har några oacceptabla effekter på människors eller djurs hälsa, direkt eller indirekt
  - biocidprodukten inte har några oacceptabla effekter på miljön, samt att
  - biocidprodukten är effektiv

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen har utvärderats av referensmedlemsstaten.

Vid en samlad bedömning finner Kemikalieinspektionen att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilaga 1. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan i sin helhet med samma godkännandetid som i referensmedlemsstaten.

#### 4            Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till Kemikalieinspektionen inom den tid som anges i artikel 31.1 förordning (EU) nr 528/2012.
- En godkänd biocidprodukts sammansättning får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012 om att en sådan ändring får göras av innehavaren av produktgodkännandet.
- Innehavare som önskar ändra information som lämnats in i samband med denna ansökan om produktgodkännande ska enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012 vända sig till Kemikalieinspektionen. Mer detaljerade regler för tillämpningen av artikel 50 finns i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013<sup>3</sup>.
- Innehavaren av produktgodkännandet ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om biocidprodukten eller det verksamma ämnet, om den tyder på att medlet inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet återfinns i artikel 47 förordning (EU) nr 528/2012.
- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 48 i förordning (EU) nr 528/2012 upphäva eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
  - villkor för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,

<sup>3</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.

- om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat tillgrund för produktgodkännandet,
- innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen
- Innehavaren ska se till att biocidprodukten klassificeras, förpackas och märks i enlighet med produktgodkännandet.

## 5 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.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Katarina Malmberg

Anneli Rudström

### Bilagor:

- Bilaga 1 för respektive biocidprodukt – Sammanfattning av produkttegenskaper för biocidprodukt (SPC)
- Bilaga 2 – Produktrapport (Product Assessment Report, PAR)