

Primmed BV  
De Huchtstraat 14  
1327 EE Almere  
NEDERLÄNDERNA

## Beslut angående anmälan om tillägg av namn för biocidprodukten Care Plus Anti Insect DEET Spray 40%

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen ändrar produktgodkännandet i enlighet med er anmälan om tillägg av namn för biocidprodukten Care Plus Anti Insect DEET Spray 40%.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 11 april 2019 inkom anmälan om administrativ ändring av produktgodkännandet för Care Plus Anti Insect DEET Spray 40%. Anmälan omfattar ett tillägg av produktnamn. Vi fick in er anmälningsavgift den 13 maj 2019.

Produkt	Care Plus Anti Insect DEET Spray 40%
Tillägg av produktnamn	Insect Repellent Tropical Spray 40% DEET
Case-nummer i R4BP3	BC-UU050878-91
Ändring av godkännandet gäller fr o m	2019-05-23

\* Fler produktnamn finns i bilagan.

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

<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  
2019-05-23

Diarienummer  
5.1.3-B19-00252

Aktnr            Regnr  
F-3935        5212

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och samtycker därför till ändringen i anmälan. Då produktens namn är en del av beslutet om produktgodkännande, så bör därmed produktgodkännandet ändras.

#### 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 produktens egenskaper för en biocidprodukt).

#### Courtesy translation

##### Summary of decision

The authorisation for the biocidal product listed in the decision has been amended and an additional trade name have 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.