



Primmed BV  
De Huchtstraat 14  
1327 EE Almere  
The Netherlands

Pesticider og Biocider  
J.nr.2020-21782  
Ref. Hewen/Chmir

Att.: Peter Janssen

Den 29.07.2020

## **Ændring af godkendelse af Care Plus Anti Insect DEET Spray 20 %, BPR-reg. nr. 790-2**

Miljøstyrelsen godkendte med brev af 8. marts 2017 ovenstående produkt som en efterfølgende gensidig anerkendelse efter biociddirektivets regler (Direktiv 98/8/EF), som pr. 1. september 2013 blev erstattet af biocidforordningen (forordning (EU) nr. 528/2012).

Miljøstyrelsen modtog den. 1. maj 2019 ansøgning om større ændring af produktet i henhold til biocidforordningens art. 50(2). Ændringen består i, at produktets anvendelse ønskes udvidet til 2 behandlinger om dagen for børn og voksne. 1.landet, NL, har vurderet at denne anvendelse ikke er vist sikker for mennesker eller miljø, men har valgt at godkende ændringen efter undtagelsesbestemmelsen (biocidforordningens art. 19(5)), da det er vurderet samfundsmæssigt nødvendigt at have produktet på markedet.

Miljøstyrelsen har færdigbehandlet ansøgningen og kan på nedennævnte vilkår meddele godkendelse af den udvidede anvendelse efter biocidforordningens undtagelsesbestemmelse (art. 19(5)). Nedenstående vilkår erstatter vilkårene i godkendelsesbrev af 8. marts 2017.

### **Afgørelse**

Miljøstyrelsen godkender Care Plus Anti Insect DEET Spray 20 % som insekticid til afskrækning af myg og flåter på mennesker.

Godkendelsen meddeles på følgende vilkår:

1. Etiketten skal udformes i overensstemmelse med det godkendte resumé af det biocidholdige produkts egenskaber. Brugsanvisningen på emballagen skal endvidere indeholde de oplysninger, som fremgår af bilag 1, vilkår III, nr. 1-4, jf. biocidforordningens artikel 69, stk. 1.
2. Godkendelsen gælder indtil den 24. december 2024 på betingelse at aktivstoffet er optaget på EU's liste over godkendte aktivstoffer.
3. Ansøgning om fornyet godkendelse skal være modtaget hos Miljøstyrelsen senest den 23. juni 2023 jf. biocidforordningens artikel 31, stk. 1.

4. Det er ansøgers/godkendelsesindehaverens ansvar, at etiket, mærkning og pakning lever op til lovens krav, jf. biocidforordningen artikel 69.

## **Begrundelse**

Miljøstyrelsen vurderer, at der ved den ansøgte anvendelse er en overskridelse af det acceptable eksponeringsniveau for mennesker samt en uacceptabel risiko for miljøet. Dog vurderes det, at en ikke-godkendelse kan have uforholdsmæssigt negative samfundsmæssige konsekvenser i forhold til risikoen for menneskers sundhed, da mygge- og flåtbårne sygdomme både i dag og på sigt kan udgøre en risiko for mennesker i Danmark.

Miljøstyrelsen vurderer derfor, at det biocidholdige produkt opfylder kravene til godkendelse i biocidforordningens artikel 19(5).

I henhold til biocidforordningens art. 19(5), skal anvendelse af biocidholdige produkter der godkendes efter denne regel, være genstand for risikobegrænsende foranstaltninger som minimerer risikoen ved anvendelse af produktet. For at sikre et acceptabelt eksponeringsniveau har Miljøstyrelsen foretaget en konkret beregning ud fra en risikovurdering på baggrund af de gældende guidance. Miljøstyrelsen har vurderet, at såfremt produktet kun anvendes på ansigt, hals, nakke, hænder, håndled, underarme og oversiden af fødderne, vil der ikke ske en overskridelse af det acceptable eksponeringsniveau ved to applikationer per dag for voksne og børn over 12 år. For børn mellem 2-12 år kan produktet anvendes en gang dagligt til ansigt, hals, nakke, underarme og oversiden af fødderne. Denne begrænsede anvendelse giver ingen uacceptabel risiko for miljøet. Det skal derfor fremgå af produktets etiket, at produktet kun må anvendes på ovenstående kropsdele.

## **Klassificering og mærkning**

Det biocidholdige produkt er omfattet af reglerne for klassificering og mærkning af kemiske stoffer og blandinger, jf. CLP-Forordningen<sup>1</sup> (jf. artikel 69 i biocidforordningen).

Klassificering og mærkning af det biocidholdige produkt fremgår af bilag 1 og 3.

## **Bilag til afgørelsen**

Denne afgørelse omfatter følgende bilag:

1. Oplysninger til etiket og brugsanvisning

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006.

2. Vurderingsrapport fra første vurderingsland (NL) af det biocidholdige produkt i form af Product Assessment Report (inklusive addendum af juni 2018 og juni 2020).
3. Miljøstyrelsens resume af det biocidholdige produkt (Summary of Product Characteristics).
4. Effektivitetsvurdering af det biocidholdige produkt fra Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, AGRO.

Det tidligere bilag 2, Miljøstyrelsens vurderingsrapport af det biocidholdige produkt i form af Amendment to Product Assessment Report bortfalder med denne afgørelse.

## **Klagevejledning m.v.**

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. § 61 i bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler.<sup>2</sup> Afskæring af klagemuligheden berører ikke retten til at anlægge civilt søgsmål efter retsplejelovens almindelige regler, men retssag skal være anlagt senest seks måneder efter at denne afgørelse er meddelt, jf. § 54 i kemikalieloven<sup>3</sup>.

Produktet er omfattet af EU-regulering. Dette kan medføre at denne godkendelse må tages op til ny behandling inden den udløbsdato, som fremgår af vilkår 2.

Bemærk, at aktivstoffet i biocidproduktet skal stamme fra en leverandør, der er opført på ECHA's liste over aktivstofleverandører, jf. biocidforordningens artikel 95, stk. 3. Alternativt skal leverandøren af det konkrete produkt fremgå af listen.

Med venlig hilsen



Henrik Wennermark

### **Kopi sendt til:**

Produktregistret  
Giftinformationscentralen, Bispebjerg Hospital  
Beredskabsstyrelsen  
Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, AGRO

---

<sup>2</sup> bekendtgørelse nr. 910 af 15. juni 2020 om bekæmpelsesmidler

<sup>3</sup> bekendtgørelse nr. 115 af 26. januar 2017 af lov om kemikalier