

Tillstånd och upplysning

HPP Europe Oy  
Lahdentie 212  
14700 Hauho  
FINLAND

## Förlängning av produktgodkännande

### 1. Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att administrativt förlänga produktgodkännandet för nedanstående biocidprodukt i väntan på slutlig handläggning av ansökan om likadan produkt. Produktgodkännandet förlängs till och med 27 juni 2024. Övriga villkor är oförändrade.

Produktnamn	Regnr	Godkänt användningsområde
TotalSTOP	5138	Mot mygg och bitande flugor. Minskar risken för bitt av fästing. För användning på människa. Får inte användas på barn under 3 år. Bör inte appliceras på händerna på små barn i åldrarna 3 år och uppåt. Används endast på mindre hudytor och högst 1 gång per dag.

Övriga villkor för produktgodkännandet framgår av bilagorna.

### 2. Beskrivning av ärendet

Den 7 mars 2023 inkom en ansökan för biocidprodukten TotalSTOP som likadan produkt som ”Saltidin Pump Sprays” (nedan kallad referensprodukten). Ansökan skickades in enligt förfarandet om likadan produkt enligt artikel 17 i förordning (EU) nr 528/2012<sup>1</sup> (EU:s

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

biocidförordning). Ansökan behandlas i ärendet med diarienummer B23-00036.

Referensprodukten är fortfarande under utvärdering i ärende B21-00255. Ett annat medlemsland utvärderar ansökan om godkännande för referensprodukten.

Utvärderande medlemsstat har ännu inte slutfört utvärderingen av ansökan om referensprodukten. Kemikalieinspektionen har därför inte behandlat färdigt ansökan om likadan produkt. Det nuvarande godkännandet för TotalSTOP har därför förlängts med befintliga villkor för att handläggningen av ärendet om likadan produkt ska kunna slutföras inom godkännandetiden.

### **3. Skäl**

En förutsättning för att godkänna en likadan produkt är att referensprodukten är godkänd.

Giltighetstiden för produktgodkännandet förlängs med anledning av att Kemikalieinspektionens prövning av ansökan om likadan produkt ännu inte är avslutad.

Förlängningen av godkännandetiden sker i enlighet med 4 kap. 18 § förordningen om bekämpningsmedel (SFS 2014:425). Beslutet grundar sig på tidigare bedömning.

### **4. Återkallelseförbehåll**

Kemikalieinspektionen kan komma att ändra eller upphäva detta produktgodkännande i förtid. Godkännandet förlängs endast i väntan på slutlig handläggning av ansökan om likadan produkt. Observera alltså att godkännandet för biocidprodukten kan komma att återkallas eller ändras innan 27 juni 2024, i enlighet med vad som följer av reglerna i EU:s biocidförordning. Enligt 24 kap. 3 § p.7 miljöbalken får Kemikalieinspektionen återkalla produktgodkännanden om det behövs för att uppfylla Sveriges förpliktelser till följd av EU-medlemskapet.

## 5. Att överklaga

Ni kan överklaga vårt beslut till mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till Kemikalieinspektionen. Ni kan skicka överklagandet med post eller e-post.

### Adress

Kemikalieinspektionen  
Box 2  
172 13 Sundbyberg

### E-postadress

[kemi@kemi.se](mailto:kemi@kemi.se)

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni tog emot beslutet.

Förklara hur ni vill att beslutet ska ändras och varför. Överklagandet ska dessutom innehålla följande uppgifter:

- Diarienummer och datum för beslutet som överklagas
- namn, företag eller organisation
- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)
- om ni har ett ombud ska ni även ange ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer.

Vi avgör om överklagandet kommit in i rätt tid och om beslutet ska ändras innan vi skickar det till mark- och miljödomstolen.

## Bilaga

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Ytterligare villkor för produktgodkännandet

### **Courtesy translation**

The Swedish Chemicals Agency has extended the authorisation period for the biocidal product TotalSTOP until June 27, 2024, due that the evaluation of the application for same product (reference number B23-00036) has not yet been finalised.

Please note that the product authorisation may be revoked or amended before June 27, 2024, depending on the outcome of the decision regarding the application for same product.

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.