

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 2025-03-31. I samband med detta uppdateras även laghänvisningen för villkor om märkning. Övriga villkor är oförändrade.

Produktnamn	Regnr	Godkänt användningsområde
TotalSTOP	5138	Mot mygg och bitande flugor. Minskar risken för bett 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 hudtytor och högst 1 gång per dag.

Övriga villkor för produktgodkännandet framgår av bilagorna.

2. Beskrivning av ärendet

En ansökan för biocidprodukten TotalSTOP som likadan produkt som ”Saltidin Pump Sprays” (nedan kallad referensprodukten) inkom den 18 januari 2023. Ansökan skickades in enligt förfarandet om likadan produkt

enligt artikel 17 i förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s 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.

Ett av villkoren för produkten är att förpackningen ska vara märkt i enlighet med 4 kap. 6 §, bil 2 i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel. Då denna föreskrift har ersatts av Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2022:3) om bekämpningsmedel så uppdateras villkoret för att hänvisa till motsvarande paragraf i den nya föreskriften, 3 kap. 6 §, bil 4.

3. Skäl

En förutsättning för att godkänna en likadan produkt är att referensprodukten är godkänd. Giltighetstiden för godkännandet förlängs med anledning av att prövningen av produkten enligt EU:s biocidförordning fortfarande pågår.

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 31 mars 2025, i enlighet med vad som följer av reglerna i EU:s biocidförordning. Enligt 24 kap. 3 § p.7 miljöbalken får Kemikalieinspektionen

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

återkalla produktgodkännanden om det behövs för att uppfylla Sveriges förpliktelser till följd av EU-medlemskapet.

5. Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas. Se bilaga 3 för hur ni gör.

Bilaga

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Ytterligare villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 3 – Hur man överklagar

Bilaga 3 - 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

The Swedish Chemicals Agency has extended the authorisation period for the biocidal product TotalSTOP until March 31, 2025, due that the evaluation of the application for same product (reference number B23-00036) has not yet been finalised.

Please note that this decision may be revoked or amended before March 31, 2025, depending on the outcome of the decision regarding the application for same product.

The product conditions can be found in Annex 1 (“bilaga 1”) and Annex 2 (“bilaga 2”).

This decision can be appealed against at Mark- och miljöödomstolen, 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.