

Avdelningen Tillstånd

HPP Europe Oy
Portaan Teollisuustie 2
14700 Hauho
FINLAND

Ansökan om produktgodkännande

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om produktgodkännande för nedanstående biocidproduktfamilj.

Produktfamiljnamn	TotalSTOP
Regnr	6025
Biocidprodukter (reg nr)	TotalSTOP (6025-1-1)
Godkännande fr o m	2025-03-04
Godkännande t o m	2034-10-21
Verksamt ämne	Icaridin
Behörighetsklass	3
Innehavare	HPP Europe Oy Portaan Teollisuustie 2 14700 Hauho FINLAND

De beslutade villkoren för biocidproduktfamiljgodkännandet framgår av bilaga 1.

2. Beskrivning av ärendet

Ni har ansökt om produktgodkännande enligt förfarandet för likadan biocidprodukt i förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning) och förordning (EU) nr 414/2013². Ansökan inkom den 18 januari 2023.

I er ansökan hänvisar ni till den redan godkända referensprodukten nedan.

Ert ärendenummer i R4BP	BC-NN083904-16
Referensprodukt	Saltidin Pump Sprays Referens i R4BP: SE-0032995-0000 Svenskt regnr: 6009

3. Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts enligt EU:s biocidförordning. Reglerna för godkännandet av likadana biocidprodukter finns i artikel 17.7 i EU:s biocidförordning samt i förordning (EU) nr 414/2013.

En förutsättning för att kunna godkänna en likadan biocidprodukt är att den är identisk med en annan biocidprodukt (en så kallad referensprodukt) som är godkänd enligt direktiv 98/8/EG³ eller EU:s biocidförordning. Produkterna ska vara identiska med undantag för information som kan bli föremål för en administrativ ändring enligt förordning (EU) nr 354/2013⁴.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen bedömer att samtliga förutsättningar för ett godkännande av likadan biocidprodukt är uppfyllda.

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

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 av den 6 maj 2013 om ett förfarande för produktgodkännande av likadana biocidprodukter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

³ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden

⁴ 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

4. Kemikalieinspektionen kan ändra eller upphäva godkännandet

Kemikalieinspektionen kan komma att ändra eller upphäva detta produktgodkännande i förtid. Detta kan ske enligt något av de förfaranden som avses i artikel 35 och 36 i EU:s biocidförordning. Godkännandet kan även komma att ändras eller upphävas enligt artikel 48 i samma förordning.

5. Upplysningar

- Biocidproduktfamiljens sammansättning får inte ändras utan att ni ansöker om det och får ändringen beviljad. Detta framgår av artikel 50 i EU:s biocidförordning.
- Önskar ni ändra villkoren för produktgodkännandet finns detaljerade regler i EU-kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013.
- Ni ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om biocidproduktfamiljen eller det verksamma ämnet om den tyder på att produkten inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Det här informationskravet finns i artikel 47 i EU:s biocidförordning.
- Notera att det finns regler om anmälningsplikt till det svenska produktregistret. Information om detta finns på Kemikalieinspektionens webbplats, www.kemi.se/en

6. Att överklaga

Detta beslut får överklagas. Se bilaga 2 för hur ni gör.

Bilaga

- Bilaga 1 – Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper (SPC)
- Bilaga 2 – Hur man överklagar

Bilaga 2 - 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

In January 2023, the Swedish Chemicals Agency received your application concerning the authorisation of TotalSTOP as a same biocidal product as the (in Sweden authorised) reference product Saltidin Pump Sprays.

The Swedish Chemicals Agency approves your application for authorisation of the product family TotalSTOP.

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.

Further information

The Swedish Chemicals Agency may amend or revoke this product authorisation in accordance with the procedures laid down in article 35 and 36 in the EU Biocidal Products Regulation. The authorisation may also be amended or revoked in accordance with article 48 in the same Regulation.

Please note the Swedish legislation concerning information requirements on companies reporting to the Swedish Products Register. See, www.kemi.se/en

Annex: Annex 1 – Summary of Product Characteristics (SPC)
(in Swedish)