

Tillstånd och upplysning

COMPO GmbH  
Gildenstraße 38  
48157, Münster, NRW  
Tyskland

## Ansökan om ändring av produktgodkännande

### 1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om mindre villkorsändring av nedanstående produkt.

Produktnamn*	COM 116 02 I AL
Regnr	5552
Ert ärendenummer i R4BP3	BC-ES082189-14
Ändringen av godkännandet gäller fr o m	2023-11-13

\*Fler namn finns, se bilaga 1.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

### 2. Beskrivning av ärendet

Den 29 november 2022 skickade ni in er ansökan om ömsesidig erkännande av en mindre villkorsändring enligt förordning (EU) nr 354/2013<sup>1</sup>, nedan kallad ändringsförordningen. Ansökan avser en ändring av förpackningsstorlek och ändring av lagringsvillkor enligt avdelning 2 i bilagan till ändringsförordningen<sup>1</sup>. Vi fick in avgiften den 12 december 2022.

Den 7 november 2023 godkände den utvärderande medlemsstaten villkorsändringen (ärendenummer BC-WH082187-22 i R4BP3).

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012.

Kemikalieinspektionen samtycker med den utvärderande medlemsstatens beslut och följaktligen ska villkorsändringen också beviljas i Sverige.

### **3. Skäl**

#### **3.1 Tillämpliga bestämmelser**

Enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012<sup>2</sup> kan ni som innehar ett produktgodkännande begära att detta ändras. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i ändringsförordningen.

Enligt artikel 7 av ändringsförordningen ska referensmedlemsstaten och var och en av de berörda medlemsstaterna i tillämpliga fall ändra produktgodkännandena för biocidprodukten i enlighet med den ändring som samtycket avser.

#### **Undantag från ömsesidigt erkännande**

Varje berörd medlemsstat får avvika från skyldigheten att godkänna en biocidprodukt efter ansökan om ömsesidigt erkännande, och avslå ansökan eller anpassa bestämmelserna och villkoren i ett produktgodkännande som ska beviljas, om detta kan motiveras av något av de skäl som anges i artikel 37.1 EU:s biocidförordning.

Kemikalieinspektionen anpassar bestämmelserna och villkoren i produktgodkännandet i enlighet med artikel 37(1)(b), avseende målorganismer respektive användarkategori.

Referensmedlemsstaten har i villkorsändringen godkänt en generell användning mot "krypande insekter" vilket innefattar kackerlackor och vägglöss. Kemikalieinspektionen anser att den erfarenhet och kompetens som krävs för att uppnå säker och effektiv bekämpning av kackerlackor och vägglöss inte kan förväntas finnas hos icke yrkesmässiga användare. Kemikalieinspektionen har därför uppfattningen att medel för generell bekämpning av krypande insekter (utan artbegränsning) inte ska godkännas i användarkategori klass 3, medel som var och en får använda. Detta är en etablerad hållning som har tillämpats under ett flertal år vid prövningen av liknande produkter i Sverige. Produktens villkor har redan anpassats utifrån

---

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

vår hållning genom att endast tillåta användning mot kackerlackor i behörighetsklass 2.

Kemikalieinspektionen har vidare en hållning för produkter som kan användas för bekämpning av vägglöss i Sverige. Denna hållning innebär att medel för bekämpning av vägglöss endast godkänns i behörighetsklass 1 So. Kemikalieinspektionen anser att yrkesmässiga användare, som har genomgått utbildning och erhållit tillstånd, är de som kan förväntas ha den erfarenhet och kompetens som krävs för att uppnå säker och effektiv bekämpning av vägglöss, och därigenom undvika att populationer av vägglöss utvecklar resistens mot de verksamma ämnena i biocidprodukter, eller att bekämpningen av andra skäl inte är effektiv. Kemikalieinspektionen anpassar därför bestämmelserna och villkoren avseende användning för bekämpning av vägglöss i Sverige. Den del av produktgodkännandet som avser användning för generell bekämpning av krypande insekter, som även kan innefatta vägglöss, godkänns därför i behörighetsklass 1 So.

Kemikalieinspektionen har i enlighet med artikel 37.2 nått en överenskommelse med sökanden angående de anpassade villkoren.

### **3.2 Kemikalieinspektionens bedömning**

Eftersom den utvärderande medlemsstaten fattat beslut om att bevilja ansökan om mindre villkorsändring, kan villkorsändringen också beviljas i Sverige enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande.

Kemikalieinspektionen ska därför bevilja ansökan.

## **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**

- Biocidproduktens sammansättning får inte ändras utan att ni ansöker om det och får ändringen beviljad. Detta framgår av artikel 50 i EU:s biocidförordning.

- Ni ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om biocidprodukten 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](http://www.kemi.se/en)

## 6. Hur man överklagar

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

## 7. Beslutande

På Kemikalieinspektionens vägnar

## Bilaga

- Bilaga 1 – Sammanfattning av produkttegenskaper för biocidprodukt (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