

Avdelning Tillstånd

Denka REGISTRATIONS bv
Postbus 337
3770AH Barneveld
Nederländerna

Ansökan om produktgodkännande

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande för nedanstående biocidprodukt.

Produktnamn*	Pelsis Insect Spray
Regnr	6023
Godkännandet gäller fr o m	2025-01--15
Godkännandet gäller t o m	2035-01-13
Produkttyp	18
Användningsområde	Mot flygande och krypande insekter samt spindlar. Ej för bekämpning av kackerlackor, vägglöss, faraomyror och invasionsmyror.
Behörighetsklass	2, 3
Innehavare	Denka REGISTRATIONS bv Postbus 337 3770AH Barneveld Nederländerna

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan i fråga om:

- icke-yrkesmässig behandling mot spindlar, flygande insekter och krypande insekter. Godkännandet innefattar dock inte bekämpning av faraomyror, invasionsmyror, vägglöss och kackerlackor.
- yrkesmässig behandling mot spindlar, flygande insekter och krypande insekter. Godkännandet innefattar dock inte bekämpning av vägglöss.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning mot vägglöss. Kemikalieinspektionen avslår även den del av ansökan som avser rumssprayning för icke-yrkesmässiga användare samt bekämpning i djurstall.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 2.

2. Beskrivning av ärendet

Ansökan om godkännande för Pelsis Insect Spray inkom den 15 november 2023. Ansökan betalades den 27 december 2023. Biocidprodukten är avsedd som ett Biocidprodukten är avsedd som en insekticid (produkttyp 18) för allmänheten (klass 3) och yrkesmässiga användare (klass 2) mot flygande och krypande insekter samt spindlar. De verksamma ämnena är pralletrin (CAS. Nr. 23031-36-9) och 1R-trans-fenotrin (CAS. Nr. 26046-85-5).

Kemikalieinspektionen har utvärderat ansökan och bedömningen redovisas i bilaga 3.

3. Skäl

3.1 Tillämplig lagstiftning

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning).

Ett av de verksamma ämnena, pralletrin, ingår i förteckningen över verksamma ämnen i förordning (EU) 1062/2014² men beslutet om godkännande för det verksamma ämnet enligt EU:s biocidförordning träder i kraft först den 1 mars, 2026³, därför ska övergångsreglerna i samma förordning tillämpas (artikel 89.2). För produkttyp 18 tillämpas nationellt

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

² Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

³ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/2576 av den 2 oktober 2024 om godkännande av pralletrin och 1R-trans-fenotrin som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 18

godkännande och reglerna finns i 4 kap. i förordning (2014:425) om bekämpningsmedel.

Enligt 4 kap. 4 § i förordning (2014:425) om bekämpningsmedel får ett bekämpningsmedel godkännas endast om medlet är godtagbart från hälso- och miljöskyddssynpunkt och om det behövs för de bekämpningsändamål som anges i 14 kap. 3 § 2 miljöbalken.

3.2 Kemikalieinspektionen bedömning

3.2.1 Skäl för Kemikalieinspektionens bifall

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att ansökan kan bifallas när det gäller följande delar:

- icke-yrkesmässig behandling mot spindlar, flygande insekter och krypande insekter förutom faraomyror, invasionsmyror, vägglöss och kackerlackor.
- yrkesmässig behandling mot spindlar, flygande insekter och krypande insekter förutom vägglöss.

Kemikalieinspektionen anpassar användningsområdet enligt vår hållning gällande lämpliga åtgärder för att minska riskerna och undvika resistensutveckling av skadedjurspopulationer. Därför omfattar användningsområdet 'krypande insekter' för icke-professionell bekämpning inte faraomyror, invasionsmyror eller kackerlackor eftersom kemisk bekämpning av dessa målorganismer endast bör göras av yrkesmässiga användare.

3.2.2 Skäl för Kemikalieinspektionens avslag

Det sökta användningsområdet innefattar bekämpning av vägglöss.

Enligt Kemikalieinspektionen hållning gällande lämpliga åtgärder för att minska riskerna och undvika resistensutveckling av skadedjurspopulationer bör kemisk bekämpning av vägglöss i Sverige göras av utbildade yrkesmässiga användare. Därav kan produkten inte godkännas för bekämpning av vägglöss.

Kemikalieinspektionen bedömning av att underlaget som inkommit i ansökan visar att användningen av produkten leder till oacceptabla risker för

miljön vid behandling via rumssprayning av icke-yrkesmässiga användare samt vid bekämpning i djurstall. Därav kan produkten inte godkännas för dessa behandlingar.

4. Uppllysningar

Godkännandet för produkten gäller i maximalt tio år enligt förordning (2014:425) om bekämpningsmedel. Godkännandet kan komma att ändras innan godkännandetiden löper ut på grund av reglerna i EU:s biocidförordning.

Om det verksamma ämnet inte blir godkänt i enlighet med EU:s biocidförordning kommer godkännandet för produkten att dras tillbaka.

Om det verksamma ämnet blir godkänt enligt EU:s biocidförordning måste ni ansöka om godkännande eller ömsesidigt erkännande i enlighet med artikel 89.3 i EU:s biocidförordning för att produkterna fortfarande ska få släppas ut på marknaden i Sverige. Ansökan måste ha kommit in senast det datum då det verksamma ämnet godkänns enligt EU:s biocidförordning. Om ingen ansökan om produktgodkännande eller ömsesidigt erkännande lämnas in i tid så kan godkännandet komma att återkallas.

5. Övriga uppllysningar

- Biocidproduktens sammansättning får inte ändras utan att ni ansöker om det till Kemikalieinspektionen och får ändringen beviljad.
- Önskar ni ändra villkoren för produktgodkännandet behöver ni ansöka om en villkorsändring till Kemikalieinspektionen.
- 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.

6. Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas. Se bilaga 4 för hur ni gör.

Bilaga

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännande
- Bilaga 2 – Ytterligare villkor
- Bilaga 3 – Produktrapport
- Bilaga 4 – Hur man överklagar

Bilaga 4 - 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 approves the part of the application concerning authorisation of the biocidal product Pelsis Insect Spray for:

- non-professional application against spiders, flying insects and crawling insects except for Pharo ants, Argentine ants, bed bugs or cockroaches.
- professional application against spiders, flying insects and crawling insects except for bed bugs.

The Swedish Chemicals Agency does not approve the part of the application concerning use against Bed bugs.

Furthermore, the Swedish Chemicals Agency does not approve the part of the application concerning authorisation of the biocidal product Pelsis Insect Spray for use as air-space treatment by non-professionals or for use in animal housing.

A report describing the evaluation can be found in Annex 3. The terms and conditions of the authorisation are found in Annex 1 and Annex 2 (“bilaga 1” and “bilaga 2”).

This decision can be appealed against at the 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.