



Luxemburg, den 02/05/2016.

Die Ministerin für Umwelt

Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012¹;

Entsprechend Artikel 34 (MRp) der o.g. Verordnung;

Gemäß dem Gesetz vom 4. Septembre 2015 über Biozidprodukte;

Gemäß der Zulassung FR-0008940-0000 (FR-2015-0020) im Referenzmitgliedstaat Frankreich, zum Zweck des Inverkehrbringens des Biozidproduktes «Anti-fourmis»;

Entsprechend des zulassungsbegleitenden Bewertungsberichtes und der genehmigten Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidproduktes;

Gemäß des Antrages auf Zulassung durch gegenseitige Anerkennung, eingereicht am 26/10/2012 durch Compo GmbH & Co. KG, Gildenstrasse, 38, D-48157, Münster, zum Zweck des Inverkehrbringens des Biozidproduktes mit dem Handelsnamen «Naturabell Mirazyl Box» ;

Unter Bezugnahme auf die Zulassungsprozedur durch gegenseitige Anerkennung N° BC-XN012366-23 ;

Beschließt:

Art. 1 –Die Zulassung des Biozidproduktes «**Naturabell Mirazyl Box**» wird erteilt gemäß des zum Zweck der Zulassung durch gegenseitige Anerkennung eingereichten Dossiers. Das Dossier ist ein integraler Bestandteil der vorliegenden Zulassung.

Die Zulassung erhält die Nummer **127/16/L-000** und deckt das Inverkehrbringen unter dem folgenden Handelsnamen:

Naturabell Mirazyl Box

Art.2 – Gemäß Artikel 23 der Verordnung 528/2012 endet die Gültigkeit der Zulassung N° **127/16/L-000** endet am 19/04/2021.

Art.3 – Das Inverkehrbringen und die Anwendung des Produktes unterliegen den Bedingungen und Restriktionen der beigefügten Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidproduktes.

Die Einstufung und Kennzeichnung des Produktes, sowie die ggf. beiliegenden Merkblätter, müssen darüber hinaus den Bestimmungen des Artikels 69 der Verordnung 528/2012¹ entsprechen. Die zulässigen Amtssprachen hierfür sind Deutsch oder Französisch. Die Kennzeichnung und die Verpackung, sowie die ggf. beiliegenden Merkblätter, müssen insbesondere die im Anhang der vorliegenden Zulassung festgehaltenen Vorschriften aufweisen. Der besagte Anhang ist ein integraler Bestandteil der vorliegenden Zulassung.

Art.4 – Das Dossier muss ggf. nachträglich gemäß der vom Referenz-Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen, u. a. durch das Nachreichen von Studien nach der Zulassung, vervollständigt werden.

¹ Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten.

Der Zulassungsinhaber muss nachweisen, dass die o.g. vom den Referenzmitgliedstaat verlangten Studien/Daten in der vorgegebenen Zeit eingereicht wurden und muss die zuständige luxemburgische Behörde über die Schlussfolgerungen aus der Bewertung dieser Studien informieren.

Art.5 – Das Inverkehrbringen jener Biozidprodukte, deren Bedingungen für das Inverkehrbringen mit der vorliegenden Zulassung geändert werden, muss innerhalb von 6 Monaten ab dem Zulassungsdatum eingestellt werden.

Die Verwendung jener Produkte ist 12 Monate nach dem Zulassungsdatum untersagt.

Art.6 – Mindestens 550 Tage vor Ablauf der Zulassung ist ein Antrag auf Verlängerung einer nationalen Zulassung bei der zuständigen Behörde einzureichen.

Art.7 – Der Zulassungsinhaber führt vor der Bereitstellung des Produktes auf dem Markt die Mitteilung der relevanten Daten beim belgischen Giftinformationszentrum², gemäß den beiliegenden Anweisungen, durch.

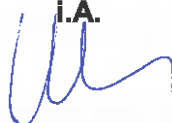
Anrufer aus Luxemburg können das Giftinformationszentrum 24 Stunden täglich und 7 Tage die Woche unter der Telefonnummer (+352) 8002 5500 erreichen. Diese Nummer muss in der Regel auch unter Abschnitt 1.4 "Notrufnummer" des Sicherheitsdatenblattes des Produktes erscheinen.

Art.8 – Die Zulassung für das Produkt kann im Falle der Nichteinhaltung der o.g. Bestimmungen zurückgenommen werden. Der Zulassungsentscheid könnte gemäß den Schlussfolgerungen zu den o.g. Studien geändert werden.

Hinweis: Ab dem 01.09.2015 darf ein Biozidprodukt, das einen Wirkstoff (oder Wirkstoffe) enthält für den (bzw. für die) der Hersteller oder Importeur, oder gegebenenfalls der Importeur des Biozidproduktes, nicht in der Liste gemäß Artikel 95 der Verordnung EU n° 528/2012 aufgeführt ist (bzw. sind), nicht mehr in den Verkehr gebracht werden.

Für die Ministerin für Umwelt,

i.A.



**Joëlle Weltring
Stellvertretende Direktorin**

Anhang:

- 1) Zusammenfassung der Eigenschaften eines Biozidproduktes
- 2) Anweisungen zur Mitteilung beim Giftinformationszentrum

Gegen den vorliegenden Entscheid kann innerhalb von 40 Tagen nach Erhalt dieses Schreibens Einspruch vor dem Verwaltungsgericht eingelegt werden. Dieser Antrag muss durch einen Anwalt aus der Liste I der Anwaltskammer erfolgen.

² Gemäß Artikel 73 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gilt Artikel 45 der Verordnung (EG) 1272/2008 für alle Produkte, die unter die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 fallen. Die Anwendung des oben genannten Artikels 45 fällt in Luxemburg unter die Zuständigkeit des Ministeriums für Gesundheit. Letzterer hat das belgische *Centre Antipoisons de Bruxelles* durch eine Konvention mit der praktischen Ausführung des Artikels 45 beauftragt.

Anhang zur ministeriellen Genehmigung N° 127/16/L-000

Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts:

Naturabell Mirazyl Box

1. Administrative Informationen

1.1. Handelsnamen des Produkts

Absatzmarkt	Handelsname
Luxemburg	Naturabell Mirazyl Box

1.2. Zulassungsinhaber

Zulassungsnummer
127/16/L-000 (R4BP Asset Number LU-0010699-0000)

Datum der Zulassung

02/05/2016

Ablauf der Zulassung

19/04/2021

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	COMPO Benelux N.V
	Anschrift	Filliersdreef, 14, B-9800, Deinze

1.3. Hersteller des Produkts

Name des Herstellers	FomiChem GmbH
Anschrift des Herstellers	Anna-von-Philipp-Str. B33 86633 Neuburg a.d. Donau Deutschland
Standort der Produktionsstätten	Anna-von-Philipp-Str. B33 86633 Neuburg a.d. Donau Deutschland

1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

Name des Herstellers	DOW AgroScience
Anschrift des Herstellers	305 North Huron Avenue MI 48441 Michigan Vereinigte Staaten
Standort der Produktionsstätten	305 North Huron Avenue MI 48441 Michigan Vereinigte Staaten

2. Produktzusammensetzung und -formulierung

2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung des Produkts

BAS-Nummer	EG-Nummer	CAS-Nummer	Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion Wirkstoffe	Gehalt (%)
48 RB - gebrauchsfertiger Köder	434-300-1	168316-95-8	Spinosad			0,08

3. Gefahren- und Sicherheitshinweise

3.1. Einstufung

Aquatic Chronic 3

3.2. Kennzeichnung

Piktogramme

Gefahrenhinweise	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise	Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Inhalt und Behälter einer fachgerechten Entsorgung zuführen.

4. Zugelassene Verwendung(en)

4.1. Innenverwendung: Gel in Tube

Art des Produkts	PT18 - Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden		
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	/		
Anwendungsbereich	Innen- /		
Anwenderkategorie(n)	Verbraucher (nicht-berufsmäßiger Verwender)		
Zielorganismen	wissenschaftlicher Name	Trivialname	Entwicklungsstadium
	Lasius niger	Schwarze Wegameise	Ausgewachsene Tiere, Nestbewohner
Anwendungsmethode(n)			

Anwendungsmethode: Gel in Tube

Beschreibung: Die Geltropfen werden auf den Laufstraßen der Ameisen in Gebäuden ausgebracht.

Dosis: /

Verdünnung: 100%

Anwendungszeitpunkt (e)

Gel in Tube: 0,5 g/m² (Ein Ködertropfen mit einem Durchmesser von 5 mm aus der Tubewiegt 0,1 g)

Der für die Biozidwirkung erforderliche Zeitraum: Drei Tage nach Aufnahme.

Häufigkeit der Kontrollen: Einmal wöchentlich.

Behandlungsdauer: Drei Wochen.

Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial

Art	Material	Größe
Tube	Kunststoff: LDPE	30 g

Beschreibung Das Produkt ist in 30 g schwarzen Tuben aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) verpackt.

Sicherheit

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Das Produkt nicht auf absorbierende Oberflächen auftragen.

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Bei der Verwendung im Innenbereich ist sicherzustellen, das Produkt in geschützten Bereichen (Spalten und Ritzen) anzuwenden oder das Produkt nur in Bereichen anzuwenden, die nicht nassgereinigt werden.

4.1.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie

4.1.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Während der Verwendung überschüssiges Gel mit saugfähigem Papier entfernen.

4.1.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

4.2. Innenverwendung: Köderdose

Art des Produkts	PT18 - Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden		
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	/		
Anwendungsbereich	Innen- Innenbereich		
Anwenderkategorie(n)	Verbraucher (nicht-berufsmäßiger Verwender)		
Zielorganismen	wissenschaftlicher Name	Trivialname	Entwicklungsstadium
	Lasius niger	Schwarze Wegameise	Ausgewachsene Tiere
Anwendungsmethode(n)			

Anwendungsmethode: Köderdose

Beschreibung: Die Köderdosen werden auf den Laufstraßen der Ameisen im Gebäude ausgebracht.

Dosis: /

Verdünnung: 100%

Anwendungszeitpunkt (e)

Köderdosen von 4,9 g; abhängig von der Lage und dem Befall sind mehr Köderdosen entlang der Laufstraßen der Ameisen auszubringen. Mindestens eine Köderdose je 10 m² (bei schwerem Befall bis zu drei Köderdosen je 10m²) für eine Dauer von mindestens drei Wochen ausbringen. Wöchentlich überprüfen, ob noch Ameisen vorhanden sind; bei schwerem Befall (innen und außen) die alte Köderdose nach drei bis vier Wochendurch eine neue ersetzen.

Behandlungshäufigkeit: Einmal monatlich.

Der für die Biozidwirkung erforderliche Zeitraum: Drei Tage nach Aufnahme.

Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial

Art	Material	Größe
Dose	Kunststoff: HDPE	4,9 g

Beschreibung Das Produkt ist in Köderdosen von 4,9 g aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) verpackt.

Sicherheit

4.2.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Die Köderdosen nicht mit Gewalt öffnen oder beschädigen, auch wenn diese leer sind.

4.2.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Bei der Verwendung im Innenbereich ist sicherzustellen, dass das Produkt in geschützten Bereichen (Spalten und Ritzen) angewendet wird oder in Bereichen angewendet wird, die nicht nassgereinigt werden.

4.2.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie

/

4.2.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Zwischen den Behandlungen die Köderboxen nicht mit Wasser reinigen.

4.2.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

/

4.3. Außenverwendung: Köderdose

Art des Produkts PT18 - Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden

Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung /

Anwendungsbereich Außenbereiche

Außenbereich (z.Bsp. Terrassen und Innenhöfe)

Anwenderkategorie(n) Verbraucher (nicht-berufsmäßiger Verwender)

Zielorganismen

wissenschaftlicher Name	Trivialname	Entwicklungsstadium
Lasius niger	Schwarze Wegameise	Ausgewachsene Tiere

Anwendungsmethode(n)

Anwendungsmethode

Beschreibung

Die Köderdosen werden auf den Laufstraßen der Ameisen oder in der Nähe der Nesteingänge in der Umgebung von Gebäuden ausgebracht.

Dosis: /

Verdünnung: 100%

Anwendungszeitpunkt(e)

Köderdosen von 4,9 g, abhängig von der Lage und dem Befall sind mehrere Köderboxen entlang der Laufstraßen der Ameisen und/oder in der Nähe des Nests/der Nester auszubringen. Mindestens eine Köderdose je 10 m² (bei schwerem Befall bis zu drei Köderdosen je 10 m²) für eine Dauer von mindestens drei Wochen ausbringen. Für die Verwendung im Außenbereich eine Köderdose pro Ameisennesteingang verwenden. Wöchentlich überprüfen, ob noch Ameisen vorhanden sind; bei schwerem Befall (innen und außen) die alte Köderdose nach drei bis vier Wochen durch eine neue ersetzen.

Behandlungshäufigkeit: Einmal monatlich.

Der für die Biozidwirkung erforderliche Zeitraum: Drei Tage nach Aufnahme.

Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial

Art	Material	Größe
Dose	Kunststoff: HDPE	4,9 g

Beschreibung

Das Produkt ist in Köderdosen von 4,9 g aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) verpackt.

Sicherheit

4.3.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Die Köderdosen nicht mit Gewalt öffnen oder beschädigen, auch wenn diese leer sind.

Bei Verwendung im Außenbereich ausschließlich Köderdosen verwenden.

4.3.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Nur in Bereichen verwenden die nicht überschwemmungsgefährdet sind oder nass werden, d.h. wo ein Schutz gegen Regen, Überschwemmung und Reinigungswasser vorhanden ist.

4.3.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie

/

4.3.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Zwischen den Behandlungen die Köderboxen nicht mit Wasser reinigen.

4.3.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

/

5. Anweisungen für die Verwendung

5.1. Anwendungsbestimmungen

Vor der Verwendung stets das Etikett oder Merkblatt lesen und alle enthaltenen Anweisungen befolgen. Die empfohlene Dosierung einhalten.

Den Zulassungsinhaber informieren, falls die Behandlung wirkungslos ist.

Strenge Hygienemaßnahmen anwenden: während der Handhabung des Produkts nicht essen, trinken oder rauchen und die Hände nach Verwendung des Produkts reinigen.

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Um das Vergiftungsrisiko zu minimieren, nicht in Bereichen verwenden, die für Kinder, Haustiere oder sonstige Nichtzieltiere zugänglich sind.

Das Produkt darf nicht in der Nähe von Nahrung oder Futter verwendet werden

5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hil

Bei Hautkontakt: Mit Seife und reichlich Wasser abwaschen.

Bei Augenkontakt: Mindestens 15 Minuten lang sorgfältig mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.

Bei Verschlucken: Den Mund mit Wasser reinigen und anschließend reichlich Wasser trinken. Einen Arzt konsultieren.

5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Das ungebrauchte Produkt, seine Verpackung und alle sonstigen Abfälle (d.h. tote Insekten) gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen.

Das ungebrauchte Produkt nicht in den Boden, in Gewässer oder in die Kanalisation (Abfluss, Toiletten usw.) einbringen.

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Nicht in Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Produkt ist ab Herstellungsdatum vier Jahre haltbar.

6. Sonstige Informationen

Bei unwirksamer Behandlung (Verdacht auf Resistenz) ist die zuständige Behörde durch den Zulassungsinhaber zu informieren.



Information concernant la déclaration de données auprès du centre antipoison national:

En application de l'article 10 de la loi du 16 décembre 2011 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et mélanges chimiques, le Ministre de la Santé a signé une convention avec le Centre Antipoisons de Bruxelles.

A l'issue de cette convention, le Centre Antipoisons de Bruxelles est l'organisme compétent pour recevoir les informations transmises conformément à l'article 45 du Règlement CE 1272/2008.

Dès lors, le Ministre de la Santé invite désormais les parties concernées à se conformer aux exigences leur incombant en vertu de ces dispositions en effectuant la déclaration des informations pertinentes visée à l'article 45 précité auprès du Centre Antipoisons de Bruxelles.

Les données à soumettre et le format à utiliser pour ladite déclaration doivent correspondre aux exigences déterminées par le Centre Antipoisons de Bruxelles.

De plus amples informations concernant les modalités de déclaration et des formulaires types sont disponibles sur le site internet :

<http://www.centreantipoisons.be/>

Informationen über die Meldung von Daten an das Nationale Giftzentrum:

In Ausführung des Artikels 10 des Gesetzes vom 16. Dezember 2011 zur Registrierung, Bewertung und Zulassung von chemischen Stoffen und zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von chemischen Stoffen und Gemischen, hat der Minister für Gesundheit einen Vertrag mit dem Anti-Giftzentrum Brüssel (*Centre Antipoisons de Bruxelles*) geschlossen, durch den das Anti-Giftzentrum Brüssel als zuständige Stelle für die Entgegennahme der Informationen gemäß Artikel 45 der EG-Verordnung 1272/2008 bestimmt wird.

Daher fordert der Minister für Gesundheit jetzt die betroffenen Parteien auf, die Anforderungen die Ihnen nach den vorgenannten Rechtsbestimmungen obliegen durch eine Meldung der relevanten Informationen nach Artikel 45 der o.g. Verordnung beim Anti-Gift-Zentrum Brüssel zu erfüllen.

Die Daten die hierzu vorgelegt werden müssen, bzw. das Format der Meldung, müssen den Anforderungen des Anti-Giftzentrum Brüssel entsprechen.

Weitere Informationen über das Meldeverfahren und Standardformulare sind auf der folgenden Website verfügbar:

<http://www.centreantipoisons.be/>



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Information on declaration of pertinent data to the national antipoison center:

In application of article 10 of the law of 16 December 2011 ("Loi Paquet REACH"), the Ministry of Health has signed a contract with the *Centre Antipoisons de Bruxelles*.

According to this contract, the *Centre Antipoisons de Bruxelles* is the body responsible for receiving the relevant information related to article 45 of Regulation 1272/2008.

Hence, the Ministry of Health invites all concerned parties to comply with the obligations established by the aforementioned regulations by means of a declaration of the pertinent data to the *Centre Antipoisons de Bruxelles*.

Data subject to declaration and the format of the declaration must comply with the requirements of the *Centre Antipoisons de Bruxelles*.

Further information regarding the declaration procedure and declaration-forms can be found on the web site:

<http://www.centreantipoisons.be/>

La Ministre de la Santé / Die Gesundheitsministerin / The Minister of Health


Lydia MUTSCH