



Luxemburg, den 30/01/2017.

DIE MINISTERIN FÜR UMWELT

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

Gemäß dem Gesetz vom 4. September 2015 über Biozidprodukte;

Gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission vom 18. April 2013 über Änderungen von gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassenen Biozidprodukten;

In Anbetracht der vom Referenzmitgliedstaat Dänemark ausgestellten geänderten Zulassung Nr. 364-52 (R4BP Asset Nr. DK-0005699-0000) für das Biozidprodukt „NEU 1262 I“;

In Anbetracht der geänderten Zulassung vom 14/07/2014 zum Inverkehrbringen des Biozidproduktes «**Loxiran Ameisenköderdose**»; **Zulassungsnummer: 119/14/L-000**.

In Anbetracht des Antrages vom 10/11/2016, eingereicht von W. Neudorff GmbH KG, An der Mühle 3, D-31860 Emmerthal, unter der Prozedur BC-FX027811-19, zum Zweck der Änderung der Zulassung Nr. 119/14/L-000 des Biozidproduktes «**Loxiran Ameisenköderdose**» ;

Beschließt:

Art. 1 – Die Zulassung des Biozidproduktes «**Loxiran Ameisenköderdose**» (N° 119/14/L-000) wird gemäß des zu diesem Zweck eingereichten Dossiers wie folgt geändert:

Hinzufügung des Handelsnamens "AmeisenLos"

Das besagte Dossier ist ein Bestandteil der vorliegenden Zulassung.

Art. 2 – Der vorliegende Entscheid, sowie die entsprechend abgeänderte Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidproduktes wird dem Zulassungsinhaber zugestellt.

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.

Art. 3 – Das Inverkehrbringen und die Anwendung des Produktes unterliegen den Bedingungen und Restriktionen des beigefügten Anhanges.

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, die Verpackung, sowie die ggf. beiliegenden Merkblätter, müssen insbesondere die im Anhang der vorliegenden Zulassung festgehaltenen Vorschriften aufweisen.

Der beiliegende Anhang (Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidproduktes) ersetzt den Anhang zur o.g. Zulassung vom 14/07/2014.

Art. 4 – Die Bereitstellung auf dem Markt jener Biozidprodukte, deren Bedingungen für das Inverkehrbringen mit dem vorliegenden Entscheid geändert werden, muss innerhalb von 6 Monaten ab dem o. g. Datum eingestellt werden.

Die Verwendung jener Produkte ist 12 Monate nach dem o. g. Datum untersagt.

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

Art.5 – 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.


Hinweise:

- 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.
- Gemäß dem Gesetz vom 4. September gilt eine Registrierungspflicht für **Verkäufer von Biozidprodukten deren Gebrauch auf berufsmäßige Anwender beschränkt ist**. Die Registrierungspflicht betrifft gleichermaßen in Luxemburg ansässige Verkäufer von „professionals only“ Biozidprodukten, als auch im Ausland ansässige Verkäufer die jene Biozidprodukte direkt an den Endverbraucher in Luxemburg verkaufen.

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.

Diese Registrierung kann anhand eines Antragsformulars eingereicht werden (Formular erhältlich durch Anfrage an: biocides@aev.etat.lu). Weitere Fragen können ebenfalls an diese E-Mailadresse gerichtet werden. Der Zulassungsinhaber wird hiermit gebeten die vorliegende Information an seine Vertriebskette weiterzuleiten.

Für die Ministerin für Umwelt,

i.A.


Joëlle WELFRING

Stellvertretende Direktorin

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

Loxiran Ameisenköderdose , 119/14/L-000	
Zulassung am :	14/07/2014
Geändert am:	13/06/2016
Geändert am:	30/01/2017

Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidproduktes

Loxiran Ameisenköderdose

Produktart(en) : PT18-Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden.

Zulassungsnummer : 119/14/L-000

R4BP Asset number : LU-0006265-0000

1.	Administrative Informationen	5
1.1.	Handelsnamen des Produktes	5
1.2.	Zulassungsinhaber	5
1.3.	Hersteller des Produkts.....	5
1.4.	Hersteller des Wirkstoffs / der Wirkstoffe	5
2.	Produktzusammensetzung und Formulierung	6
2.1.	Qualitative und quantitative Informationen über die Zusammensetzung des Produktes	6
2.2.	Art der Formulierung	6
3.	Gefahren- und Sicherheitshinweise	6
4.	Zugelassene Verwendungen	7
4.1.	Beschreibung der Anwendung Nr. 1	7
4.1.1.	Spezifische Anweisungen für die Anwendung Nr. 1	9
4.1.2.	Spezifische Risikominderungsmaßnahmen für die Anwendung Nr. 1	9
4.1.3.	Falls spezifisch für die Anwendung Nr. 1 : Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt	9
4.1.4.	Falls spezifisch für die Anwendung Nr. 1 : Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung	9
4.1.5.	Falls spezifisch für die Anwendung Nr.1 : Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen.....	10
5.	Allgemeine Anwendungsbestimmungen.....	10
5.1.	Allgemeine Anweisungen für die Anwendung	10
5.2.	Risikominderungsmaßnahmen.....	10
5.3.	Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt	10
5.4.	Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung	10
5.5.	Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen	10
6.	Sonstige Informationen.....	10

1. Administrative Informationen

1.1. Handelsnamen des Produktes

Loxiran Ameisenköderdose AmeisenLos
--

1.2. Zulassungsinhaber

Name und Adresse des Zulassungsinhabers	W. Neudorff GmbH KG An der Mühle 3 D-31860 Emmerthal
Luxemburgische Zulassungsnummer	119/14/L-000
R4BP Asset number	LU-0006265-0000
Datum der Zulassung	14/07/2014
Ablauf der Zulassung	02/04/2019

1.3. Hersteller des Produkts

Name des Herstellers	W. Neudorff GmbH KG An der Mühle 3 D-31860 Emmerthal
Adresse des Herstellers	Allemanne
Standort der Produktionsstätte	W. Neudorff GmbH KG An der Mühle 3 D-31860 BP: 1209 Emmerthal Allemanne

1.4. Hersteller des Wirkstoffs / der Wirkstoffe

Wirkstoff	Spinosad (CAS: 168316-95-8)
Name des Herstellers	Dow AgroSciences Harbor Beach 305 North
Adresse des Herstellers	Huron Avenue US-48441 Michigan USA
Standort der Produktionsstätte	Dow AgroSciences Harbor Beach 305 North Huron Avenue US-48441 Michigan USA

2. Produktzusammensetzung und Formulierung

2.1. Qualitative und quantitative Informationen über die Zusammensetzung des Produktes

Trivialname	IUPAC Name	Funktion	CAS Nummer	EINECS Nummer	Gehalt
Spinosad, technical	<p><i>Spinosyn A</i> 2-((6-deoxy-2,3,4-tri-O-methyl-α-L-mannopyranosyl)oxy)-13-((5-dimethylamino)-tetrahydro-6-methyl-2H-pyran-2-yl)oxy-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahydro-14-methyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecin-7,15-dione</p> <p><i>Spinosyn D</i> 2-((6-deoxy-2,3,4-tri-O-methyl-α-L-mannopyranosyl)oxy)-13-((5-dimethylamino)-tetrahydro-6-methyl-2H-pyran-2-yl)oxy-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahydro-4,14-dimethyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecin-7,15-dione</p>	Wirkstoff	168316-95-8	434-300-1	0.0166 % m/m

2.2. Art der Formulierung

Sonstige Flüssigkeiten zur unverdünnten Anwendung [AL], gebrauchsfertige Formulierung in einer gebrauchsfertigen Metalldose.

3. Gefahren- und Sicherheitshinweise

Einstufung und Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008	
Einstufung	
Gefahrenkategorie	/
Gefahrenhinweis	/
Spezifische Konzentrationsgrenzwerte	/

Kennzeichnung	
Signalwort	/
Gefahrenhinweis	P102 - Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. EUH208 - Enthält ein Gemisch aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-one und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Sicherheitshinweis	
Anmerkung	

4. Zugelassene Verwendungen

4.1. Beschreibung der Anwendung Nr. 1

Tafel 1 : Insektizid - Fachkräfte und private Anwender.

Produktart	PT18-Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden.
Falls zutreffend, detaillierte Beschreibung der zugelassenen Anwendung	Ausschliesslich zugelassen für die Innen- und Außenanwendung gegen Ameisen in Wohnhäusern und angrenzenden Bereichen wie Balkonen und Terrassen durch Fachkräfte und private Anwender.
Zielorganismus	Ameisen
Anwendungsbereich	Anwendung im Innen- und Außenbereich in und um Wohnhäusern und angrenzenden Bereichen wie Balkonen und Terrassen.
Anwendungsmethode	Zur Kontrolle von Ameisen kann eine gebrauchsfertige Metalldose verwendet werden. Die Behälter werden in der Nähe des Ameisennests oder direkt auf Ameisenstraßen aufgestellt.
Dosierung et Anwendungsfrequenz	LOXIRAN AMEISENKÖDERDOSE enthält als Wirkstoff 0,168 g Spinosad/l. Es ist unverdünnt anzuwenden, indem die Metalldosen mit dem Produkt in der Nähe von Ameisennestern aufgestellt werden. Es sollten pro Aufstellort/Terrasse, Balkon oder Wohnraum max. 2 Köderdosen mit 10 ml unverdünntem Produkt aufgestellt werden, was 0,00168 g Spinosad (pro Dose) entspricht.

Anwenderkategorie(n)	Nicht-professioneller Anwender und Professioneller Anwender.
Zugelassene Verpackungseinheiten und Verpackungsmaterial	Umkarton mit 10ml Köder-Formulierung auf einem Pad in einer gebrauchsfertige Köderdose aus Aluminium (70/73/20.5 mm).

4.1.1. Spezifische Anweisungen für die Anwendung Nr. 1

Ausschliesslich zugelassen für die Innen- und Außenanwendung gegen Ameisen in Wohnhäusern und angrenzenden Bereichen wie Balkonen und Terrassen durch Fachkräfte und private Anwender.

Durchstechen Sie vorsichtig den perforierten Bereich an der Seite der Köderdose mit einem spitzen Gegenstand (Schere, Schraubenzieher usw.), um Eintritts-/Austrittslöcher

für die Ameisen zu schaffen. Stellen Sie den Köder in der Nähe von Ameisennestern oder an Stellen auf, die Ameisen regelmäßig passieren - entlang Wänden und Fußleisten, in

Ecken, unter Waschbecken, in Schränken. Für maximale Wirksamkeit sollte der Köder regelmäßig überprüft und bei Bedarf monatlich ausgetauscht werden. Bei schwerem Befall mehrere Köder gleichzeitig verwenden.

Zur Kontrolle von Ameisen kann eine gebrauchsfertige Metalldose verwendet werden. Die Behälter werden in der Nähe des Ameisennests oder direkt auf Ameisenstraßen aufgestellt.

LOXIRAN AMEISENKÖDERDOSE enthält als Wirkstoff 0,168 g Spinosad/l. Es ist unverdünnt anzuwenden, indem die Metall Dosen mit dem Produkt in der Nähe von Ameisennestern aufgestellt werden. Es sollten pro Aufstellort/Terrasse, Balkon oder Wohnraum max. 2 Köderdosen mit 10 ml unverdünntem Produkt aufgestellt werden, was 0,00168 g Spinosad (pro Dose) entspricht.

4.1.2. Spezifische Risikominderungsmaßnahmen für die Anwendung Nr. 1

/

4.1.3. Falls spezifisch für die Anwendung Nr. 1 : Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Erste-Hilfe-Maßnahmen

Für Frischluft sorgen.

Bei Hautkontakt sofort mit viel Wasser abwaschen.

Bei Kontakt mit den Augen gründlich mit Wasser ausspülen und ärztlichen Rat einholen.

Bei Auftreten von Symptomen einen Arzt aufsuchen.

Es sind keine produktspezifischen Symptome bekannt. Symptomatische Behandlung.

Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

Persönliche Schutzkleidung verwenden.

Darf nicht in Grund-/Oberflächenwasser gelangen.

Mit absorbierendem Material aufnehmen (z. B. Sand, Sägespänen, Universalbinder).

4.1.4. Falls spezifisch für die Anwendung Nr. 1 : Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Inhalt / Behälter in Übereinstimmung mit nationalen Vorschriften entsorgen:

Kleine Mengen aus Privathaushalten sollten bei offiziellen Entsorgungsstellen abgegeben werden.

Vollständig geleerte Packungen können im Hausmüll entsorgt werden.

4.1.5. Falls spezifisch für die Anwendung Nr.1 : Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Nur im Originalbehälter aufbewahren.
Nicht zusammen mit Tierfutter lagern. Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern.
Verschlossen und außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
Empfohlene Lagertemperatur: 20 °C.
Haltbarkeit: 2 Jahre

5. Allgemeine Anwendungsbestimmungen

5.1. Allgemeine Anweisungen für die Anwendung

/

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

/

5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

/

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

/

5.5. Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

/

6. Sonstige Informationen

/



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/>



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