



Luxemburg, den 11/10/2021.

Die Ministerin für Umwelt

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

Gemäß dem geänderten Gesetz vom 4. September 2015 über Biozidprodukte;

Gemäß der delegierten Verordnung (EU) Nr. 492/2014 der Kommission vom 7. März 2014 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates mit Bestimmungen für die Verlängerung von Zulassungen für Biozidprodukte, die Gegenstand der gegenseitigen Anerkennung waren;

Gemäß der Prozedur BC-GF054426-48 vom 11/10/2019 zur Verlängerung der Zulassung Nr. FR-2015-0020 (Asset: FR-0008940-0000) im Referenzmitgliedstaat Frankreich des Biozidproduktes «Anti-fourmis»;

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

In Anbetracht der Zulassung vom 02/05/2016 zum Zweck des Inverkehrbringens des Biozidproduktes mit dem Handelsnamen „**Naturabell Mirazyl Box**“; **Zulassungsnummer: 127/16/L-000**; **Zulassungsinhaber: COMPO Benelux N.V.**, Venecolaan 56, B-9880 Aalter, Belgique.

In Anbetracht des Antrages mit der Vorgangsnummer BC-DE054431-62 vom 11/10/2019, eingereicht durch Compo GmbH & Co. KG, Gildenstrasse, 38, D-48157 Münster, Allemagne, zum Zweck der Verlängerung der Zulassung Nr. 127/16/L-000 de(s)r Biozide(s) „Naturabell Mirazyl Box“ ;

Beschließt:

Art. 1 – Gemäß Artikel 31 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, sowie Artikel 19(1) bis (4), der Verordnung (EU) 528/2012, wird die Zulassung des Biozidproduktes «**Naturabell Mirazyl Box**» verlängert gemäß des zum Zweck der Verlängerung eingereichten Dossiers. Das Dossier ist ein integraler Bestandteil der vorliegenden Zulassung.

Die Zulassung erhält die Nummer **127/16/L-000** (R4BP asset LU-0010699-0000) und deckt das Inverkehrbringen unter den folgenden Handelsnamen:

Naturabell Mirazyl Box

- Mirazyl Box

Die vorliegende Zulassung annulliert und ersetzt die vorherige Zulassung 127/16/L-000 vom 02/05/2016.

Art.2 – Gemäß Artikel 23 der Verordnung 528/2012 endet die Gültigkeit der Zulassung N° **127/16/L-000** endet am 15/08/2026.

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 der beigefügten Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidproduktes. Die beigefügte Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidproduktes ersetzt die vorherige Version dieses Dokumentes.

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 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.

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 – Gemäß Artikel 52 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 muss die Bereitstellung auf dem Markt jener Biozidprodukte, deren Bedingungen für das Inverkehrbringen mit der vorliegenden Zulassung geändert werden, innerhalb von 180 Tagen ab dem Datum der vorliegenden Zulassung eingestellt werden.

Die Verwendung jener Produkte ist 360 Tage nach dem Datum der vorliegenden Zulassung 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.

Hinweise:

- Seit 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 Nr. 528/2012 aufgeführt ist (bzw. sind), nicht mehr in den Verkehr gebracht werden.

² Gemäß Artikel 73 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gilt Artikel 45 der Verordnung (EG) Nr. 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.

- Gemäß dem geänderten 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.

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.

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 oder V der luxemburgischen Anwaltskammer erfolgen.

Für die Ministerin für Umwelt, Klima und nachhaltige Entwicklung

Joëlle WELFRING
beigeordnete Direktorin des Umweltamtes

Naturabell Mirazyl Box , 127/16/L-000

- ° 202/11/L-000, Case in 2011: pas applicable, PT-Notification.
- ° 127/16/L-000, Case in 2015: BC-XN012366-23, NA-MRP Mutual recognition in parallel.
- ° 127/16/L-000, Case in 2016: BC-UP026536-15, NA-ADC Authorisation - Administrative change.
- ° 127/16/L-000, Case in 2021: BC-TP064527-09, NA-AAT Prolongation LU (Art. 31(7)).
- ° 127/16/L-000, Case in 2021: BC-DE054431-62, NA-RNL Renewal.

Anhang:

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

Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidproduktes

Handelsname(n):

Naturabell Mirazyl Box

- Mirazyl Box

Produktart(en): 18

Zulassungsnummer : 127/16/L-000

R4BP Asset number : LU-0010699-0000

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

6.4.	Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung	7
6.5.	Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen	8
7.	Sonstige Informationen.....	8

1. Administrative Informationen

1.1. Handelsnamen des Produktes

Naturabell Mirazyl Box - Mirazyl Box
--

1.2. Zulassungsinhaber

Name und Adresse des Inhabers	COMPO Benelux N.V. , Venecolaan 56 B-9880 Aalter Belgien
ZULASSUNGsnummer	127/16/L-000
R4BP Assét number	LU-0010699-0000
Datum der Zulassung	11/10/2021
Ablaufdatum der Zulassung	15/08/2026

1.3. Hersteller des Produkts

Name des Herstellers	FormiChem GmbH Anna-von-Philipp-Str. B33 D-86633 Neuburg a.d. Donau Deutschland
Adresse des Herstellers	
Standort der Produktionsstätte(n)	FormiChem GmbH Anna-von-Philipp-Str. B33 D-86633 Neuburg a.d. Donau Deutschland

1.4. Hersteller des Wirkstoffs / der Wirkstoffe

Wirkstoff	Spinosad (CAS: 168316-95-8)
Name des Herstellers	Dow AgroSciences GmbH / CORTEVA agriscience France SAS
Adresse des Herstellers	Immeuble Equinoxe 2 1 bis avenue du 8 mai 1912 78280 Guyancourt Frankreich
Standort der Produktionsstätte(s)	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

Nom/Name	IUPAC Nom/Name	CAS / EC	teneur/Gehalt
Substances actives / Wirkstoffe			
Spinosad	/	168316-95-8 434-300-1	0,094 % m/m

2.2. Art der Formulierung

Gebrauchsfertiger Köder (Köderdose; Gel in Tube)

3. Gefahren- und Sicherheitshinweise

Gefahrenhinweis	H412 - Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Sicherheitshinweis	P501 - Inhalt und Behälter einer fachgerechten Entsorgung zuführen.
Anmerkung	/

4. Zugelassene Anwendungen

4.1. Beschreibung der Anwendung Nr. 1

Tafel 1: Verwendung in Innenräumen: Gel in der Tube

Produktart	Produktart 18: Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden
Falls zutreffend, detaillierte Beschreibung der zugelassenen Anwendung	/
Zielorganismus	Schwarze Waldameise, <i>Lasius niger</i> , Ausgewachsene Tiere, Nestbewohner
Anwendungsbereich	Innenbereiche
Anwendungsmethode	Anwendung als Köder. Die Geltropfen werden auf den Laufstraßen der Ameisen in Gebäuden ausgebracht.
Dosierung und Anwendungsfrequenz	Gel in Tube: 0,5 g/m ² (Ein aus der Tube freigesetztes Ködertröpfchen mit einem Durchmesser von 5 mm wiegt 0,1 g).

	Zeitspanne, die für die biozide Wirkung erforderlich ist: 3 Tage nach der Aufnahme. Häufigkeit der Kontrolle: 1 Mal pro Woche. Behandlungsdauer: 3 Wochen.
Anwenderkategorie(n)	Verbraucher (nicht-berufsmäßiger Verwender)
Zugelassene Verpackungseinheiten und Verpackungsmaterial	Das Produkt ist in 30 g schweren Tuben aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) verpackt.

4.1.1. Spezifische Anweisungen für die Anwendung Nr. 1

Das Produkt nicht auf absorbierenden Oberflächen anwenden.

4.1.2. Spezifische Risikominderungsmaßnahmen für die Anwendung Nr. 1

Zum Schutz von Bestäuberinsekten, Wasser- und Landorganismen darf das Produkt nur in Innenbereichen verwendet werden.

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

/

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

/

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

/

5. Zugelassene Anwendungen

5.1. Beschreibung der Anwendung Nr. 2

Tafel 2: Köderdose - Innenbereich und Außenbereich von Gebäuden

Produktart	Produktart 18: Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden
Falls zutreffend, detaillierte Beschreibung der zugelassenen Anwendung	/
Zielorganismus	Schwarze Waldameise, Lasius niger, Ausgewachsene Tiere, Nestbewohner
Anwendungsbereich	Innenbereich und Außenbereich von Gebäuden (z. B.

	Terrassen und Innenhöfe)
Anwendungsmethode	Anwendung als Köder. Die Köderdosen werden auf den Ameisenstraßen oder in der Nähe der Nesteingänge platziert.
Dosierung und Anwendungsfrequenz	Köderdosen mit je 4,9 g: Je nach Standort und Befall müssen mehrere Köderdosen entlang der Ameisenstraßen und/oder in der Nähe des Nestes/der Nester aufgestellt werden. Stellen Sie 1 Köderdose je 10 m ² (bei schwerem Befall bis zu 3 Köderdosen je 10m ²) für mindestens 3 Wochen auf. Für die Anwendung in Außenbereichen 1 Köderdose pro Ameisennesteingang verwenden. Zeitspanne, die für die biozide Wirkung erforderlich ist: 3 Tage nach der Aufnahme. Kontrollieren Sie wöchentlich, ob noch Ameisen vorhanden sind, und tauschen Sie bei starkem Befall (im Innen- und Außenbereich) nach 3-4 Wochen die alte Köderdose gegen eine neue aus. Behandlungsdauer: 3 Wochen.
Anwenderkategorie(n)	Verbraucher (nicht-berufsmäßiger Verwender)
Zugelassene Verpackungseinheiten und Verpackungsmaterial	Das Produkt ist in Köderdosen von 4,9 g aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) verpackt.

5.1.1. Spezifische Anweisungen für die Anwendung Nr. 2

Die Köderdosen nicht gewaltsam öffnen und nicht beschädigen, auch dann nicht, wenn sie leer sind.

5.1.2. Spezifische Risikominderungsmaßnahmen für die Anwendung Nr. 2

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

5.1.3. Falls spezifisch für die Anwendung Nr. 2: Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

/

5.1.4. Falls spezifisch für die Anwendung Nr. 2 : Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

/

5.1.5. Falls spezifisch für die Anwendung Nr.2 : Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

/

6. Allgemeine Anwendungsbestimmungen

6.1. Allgemeine Anweisungen für die Anwendung

- Befolgen Sie die Anweisungen
- Beachten Sie die empfohlenen Anwendungsdosen.
- Benachrichtigen Sie den Zulassungsinhaber, wenn die Behandlung unwirksam sein sollte.
- Strenge Hygienemaßnahmen anwenden: während der Handhabung des Produkts nicht essen, trinken oder rauchen und nach der Anwendung des Produkts die Hände waschen.

6.2. Risikominderungsmaßnahmen

- Nicht in Bereichen anwenden, die für Kinder, Haustiere oder andere Nichtzieltiere zugänglich sind, um das Vergiftungsrisiko zu minimieren.
- Nicht direkt auf oder in der Nähe von Lebensmitteln, Futtermitteln oder Getränken oder auf Oberflächen oder Utensilien auftragen, die in direkten Kontakt mit Lebensmitteln, Futtermitteln, Getränken und Vieh kommen können

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

BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Haut mit Wasser abwaschen: Beim Auftreten von Symptomen eine GIFTINFORMATIONSZENTRALE (Tel.: 8002-5500) oder einen Arzt aufsuchen.

BEI BERÜHRUNG MIT DEN AUGEN: Beim Auftreten von Symptomen mit Wasser ausspülen. Kontaktlinsen entfernen, falls vorhanden und leicht durchführbar. Eine GIFTINFORMATIONSZENTRALE (TEL.: 8002-5500) oder einen Arzt anrufen.

BEI VERSCHLUCKEN: Beim Auftreten von Symptomen eine GIFTINFORMATIONSZENTRALE (Tel.: 8002-5500) oder einen Arzt aufsuchen.

Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.

Dieses Biozidprodukt enthält Spinosad, das für Bienen gefährlich ist.

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

- Entfernen Sie nach der Behandlung alle Köderdosen.
- Entsorgen Sie das nicht verwendete Produkt, seine Verpackung und alle anderen Abfälle (einschließlich der Köderdosen) gemäß den örtlichen Vorschriften.
- Nicht verwendetes Produkt nicht auf den Boden, in Wasserläufe, in Rohrleitungen (Waschbecken, Toiletten ...) oder in die Kanalisation gelangen lassen.

6.5. Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

- Außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren aufbewahren.
- Haltbarkeit: 4 Jahre
- Vor Licht geschützt lagern

7. Sonstige Informationen

/