



Luxemburg, den 24/11/2016.

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 Zulassung im Referenzmitgliedstaat Vereinigtes Königreich N° UK-2014-0810 (R4BP Asset number UK-0005272-0000) vom 28/02/2014 für das Biozidprodukt «Bromadiolone Rat Blocks A»;

In Anbetracht der Zulassung vom 02/07/2014 zum Inverkehrbringen des Biozidproduktes «Bromatrol Bait Blocks»; Zulassungsnummer: 52/14/L-000;

In Anbetracht des Antrages vom 01/09/2016, eingereicht von Rentokil Initial 1927 plc, European Technical Centre 7&8 Foundry court, Foundry Lane, RH13 5 PY Horsham, West Sussex, Vereinigtes Königreich, unter der Prozedur BC-JR026780-25, zum Zweck der Änderung der Zulassung Nr. 52/14/L-000 des Biozidproduktes «Bromatrol Bait Blocks» ;

Beschließt:

Art. 1 – Die Zulassung des Biozidproduktes «Bromatrol Bait Blocks» (N° 52/14/L-000) wird gemäß des zu diesem Zweck eingereichten Dossiers wie folgt geändert:

Punkt 4.1. im Anhang: Änderung der Verpackungsgrößen.

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.

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

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.

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 02/07/2014.

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.6 – 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.

Bromatrol Bait Blocks , 52/14/L-000	
Zulassung am :	02/07/2014
Verlängert am :	07/03/2016
Geändert am :	24/11/2016



Anhang zur Zulassung Nr 52/14/L-000

vom 02/07/2014

Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidproduktes

Handelsname(n): Bromatrol Bait Blocks

Produktart(en) : 14

Zulassungsnummer : 52/14/L-000

R4BP Asset number : LU-0006345-0000

1.	Administrative Informationen	2
1.1.	Handelsnamen des Produktes	2
1.2.	Zulassungsinhaber	2
1.3.	Hersteller des Produkts.....	2
1.4.	Hersteller des Wirkstoffs / der Wirkstoffe	2
2.	Produktzusammensetzung und Formulierung	3
2.1.	Qualitative und quantitative Informationen über die Zusammensetzung des Produktes	3
2.2.	Art der Formulierung	3
3.	Gefahren- und Sicherheitshinweise	3
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 N° 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.	Allgemeine Anwendungsbestimmungen.....	6
5.1.	Allgemeine Anweisungen für die Anwendung	6
5.2.	Risikominderungsmaßnahmen.....	6
5.3.	Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt	6
5.4.	Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung	6
5.5.	Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen	7
6.	Sonstige Informationen.....	7

1. Administrative Informationen

1.1. Handelsnamen des Produktes

Bromatrol Bait Blocks

1.2. Zulassungsinhaber

Name und Adresse des Zulassungsinhabers	Rentokil Initial 1927 plc, European Technical Centre, 7&8 Foundry court, Foundry Lane, RH13 5 PY Horsham, West Sussex, Vereinigtes Königreich
Luxemburgische Zulassungsnummersnummer	52/14/L-000
R4BP Asset number	LU-0006345-0000
Datum der Zulassung	02/07/2014
Ablauf der Zulassung	31/08/2020

1.3. Hersteller des Produkts

Name des Herstellers	Rentokil Initial Supplies, Weber Road, Knowsley Industrial Park, L33 7SR Kirkby, Merseyside, Vereinigtes Königreich
Adresse des Herstellers	
Standort der Produktionsstätte	Siehe oben

1.4. Hersteller des Wirkstoffs / der Wirkstoffe

Wirkstoff	Bromadiolone (CAS: 28772-56-7)
Name des Herstellers (1)	Liphatech S.A.S
Adresse des Herstellers	B.P. 3 F-47480 Pont du Casse Frankreich

Wirkstoff	Bromadiolone (CAS: 28772-56-7)
Name des Herstellers (2)	Pelgar International Ltd
Adresse des Herstellers	Unit 13 Newman Lane Industrial Estate Alton, Hampshire GU 342QR Vereinigtes Königreich

2. Produktzusammensetzung und Formulierung

2.1. Qualitative und quantitative Informationen über die Zusammensetzung des Produktes

Trivialname	IUPAC Name	Funktion	CAS Nummer	EINECS Nummer	Gehalt
Bromadiolone	3-[3-[4-(4-bromophenyl)phenyl]-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-2-hydroxychromen-4-one	Wirkstoff	28772-56-7	249-205-9	0,005 % m/m

2.2. Art der Formulierung

Wachsblock (gebrauchsfertig)

3. Gefahren- und Sicherheitshinweise

Einstufung und Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008	
Einstufung	
Gefahrenkategorie	/
Gefahrenhinweis	/
Spezifische Konzentrationsgrenzwerte	/
Kennzeichnung	
Signalwort	/
Gefahrenhinweis	/
Sicherheitshinweis	<p>P101 - Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.</p> <p>P102 - Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.</p> <p>P103 - Vor Gebrauch Kennzeichnungsetikett lesen.</p> <p>P270 - Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.</p> <p>P280 - Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.</p> <p>P301+P310 - Bei Verschlucken: sofort Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.</p> <p>P405 - Unter Verschluss aufbewahren.</p>

Anmerkung	/
-----------	---

4. Zugelassene Anwendungen

4.1. Beschreibung der Anwendung Nr 1

Tafel 1 : berufsmässiger Verwender

Produktart	Produktart 14 - Rodentizide
Falls zutreffend, detaillierte Beschreibung der zugelassenen Anwendung	Rodentizid - ausschliesslich zugelassen für die Bekämpfung von <i>Rattus norvegicus</i> (Wanderratte) und <i>Mus musculus</i> (Hausmaus) in und um Gebäude, und für die Bekämpfung von <i>Rattus norvegicus</i> (Wanderratte) in der Kanalisation, zum Zweck des Vorrats- und Materialschutzes und zum Schutz der öffentlichen Gesundheit.
Zielorganismus	<i>Rattus norvegicus</i> (Wanderratte) <i>Mus musculus</i> (Hausmaus)
Anwendungsbereich	In und um Gebäude; Anwendung in der Kanalisation.
Anwendungsmethode	Verdeckt in Köderboxen; anders verdeckt. Eine Priorität ist immer, die Exposition von Nicht-Zielorganismen so weit wie möglich auszuschließen. Das Produkt darf nie wahllos platziert werden.
Dosierung et Anwendungsfrequenz	<u>Mäuse:</u> Bei starkem Befall - Bis zu 20g Köder in Köderstationen oder abgedeckten Köderstellen alle 5 Meter. Bei geringem Befall - Bis zu 20g Köder in Köderstationen oder abgedeckten Köderstellen alle 10 Meter. <u>Ratten:</u> Bei starkem Befall - Bis zu 240g Köder in Köderstationen oder abgedeckten Köderstellen alle 5 Meter. Bei geringem Befall - Bis zu 240g Köder in Köderstationen oder abgedeckten Köderstellen alle 10 Meter. <u>Bei starkem Befall:</u> Innerhalb der ersten 7 Tage überprüfen, und dann alle 2 Wochen, bis der Befall unter Kontrolle ist. Danach nach Bedarf erneut

	<p>überprüfen. <u>Bei geringem Befall:</u> Innerhalb der ersten 7-10 Tage überprüfen. Danach nach Bedarf erneut überprüfen.</p>
Anwenderkategorie(n)	berufsmässiger Verwender
Zugelassene Verpackungseinheiten und Verpackungsmaterial	<p>Kunststoffschale mit 10g Köderblöcken in einem Umkarton mit Plastikbeutel - 480g (48x10g) und 2880g (288x10g). Kunststoffschale mit 60g Köderblöcken in einem Umkarton mit Plastikbeutel - 720g (12 x 60g). Kunststoffschale mit 120g Köderblöcken in einem Umkarton mit Plastikbeutel - 1080g (9 x 120g) und 8640g (72x120g). Kunststoffschale mit 50g Köderblöcken in einem Umkarton mit Plastikbeutel - 450g (9x50g) und 600g (12x50g).</p>

4.1.1. Spezifische Anweisungen für die Anwendung Nr 1

Siehe Punkt 5.1.

4.1.2. Spezifische Risikominderungsmaßnahmen für die Anwendung N° 1

Siehe Punkt 5.2.

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

Siehe Punkt 5.3.

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

Siehe Punkt 5.4.

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

Siehe Punkt 5.5.

5. Allgemeine Anwendungsbestimmungen

5.1. Allgemeine Anweisungen für die Anwendung

In den meisten Fällen sollte der gerinnungshemmende Köder innerhalb von 35 Tagen seine Wirkung erreicht haben. Sollte die Schädlingsaktivität über diese Zeit hinaus weitergehen, sollte die mögliche Ursache ermittelt werden.

Tote Nagetiere in regelmäßigen Abständen während der Behandlung suchen und entfernen (außer bei Verwendung in der Kanalisation), mindestens so oft, wie die Köder überprüft und/oder nachgefüllt werden.

Unter bestimmten Umständen kann eine tägliche Kontrolle erforderlich sein

Wenn möglich, Köder sichern, sodass sie nicht verschleppt werden können.

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Der Resistenzstatus der Zielpopulation sollte bei der Auswahl des zu verwendenden Rodentizids berücksichtigt werden. In Bereichen, in denen Hinweise auf Resistenz gegen bestimmte Wirkstoffe vermutet werden, sollte deren Verwendung vermieden werden. Um die Ausbreitung von Resistenzen zu bekämpfen, ist es ratsam, Köder mit verschiedenen gerinnungshemmenden Wirkstoffen abwechselnd auszulegen.

Gerinnungshemmende Rodentizide nicht als permanente Köder verwenden, ausgenommen unter Aufsicht eines Schädlingsbekämpfers oder einer anderen sachkundigen Person.

Eine Priorität ist immer, die Exposition von Nicht-Zielorganismen so weit wie möglich auszuschließen. Das Produkt darf nie wahllos platziert werden. Zugang zum Köder für Kinder, Vögel und Nichtzieltiere (insbesondere Hunde, Katzen, Schweine und Geflügel) verhindern.

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

Bromadiolone ist ein Gerinnungshemmer, der Blutungen hervorrufen kann. Der Beginn der Blutung kann erst einige Tage nach der Exposition auftreten. Wenn keine aktive Blutung vorliegt, sollte die INR (Prothrombinzeit) sofort und 48-72 Stunden nach der Exposition gemessen werden. Wenn die INR größer als 4 ist, 5-10 mg Vitamin K1 (Phytomenadione) als langsame intravenöse Injektion verabreichen (100 µg/kg Körpergewicht bei einem Kind). Die Behandlung mit Phytomenadion (oral oder intravenös) kann einige Wochen lang erforderlich sein. Der Rat des Giftinformationszentrums sollte eingeholt werden, insbesondere wenn aktive Blutung auftritt.

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

Tierkadaver müssen in Übereinstimmung mit den lokalen Vorschriften entsorgen werden um Sekundärvergiftungen zu verhindern.

Nach Abschluss der Bekämpfungsmaßnahme sind die ausgelegten Köder fachgerecht und entsprechend den lokalen Bedingungen zu entsorgen.

5.5. Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Lagerung und Transport des Produktes muss gemäß den nationalen Gesetzen und Verordnungen erfolgen.

An einem kühlen, trockenen und gut belüfteten Ort aufbewahren. Bis zu 24 Monate haltbar.

6. Sonstige Informationen

Produkte, die in öffentlichen Bereichen eingesetzt werden, müssen folgende Sicherheitsvorkehrungen auf dem Etikett, der Verpackung oder dem Beipackzettel tragen:

Wenn das Produkt in öffentlichen Bereichen eingesetzt wird, müssen die behandelten Bereiche während der Behandlungsdauer gekennzeichnet werden. Ebenfalls muss ein Hinweis, der die Gefahr von primären oder sekundären Vergiftungen durch das Antikoagulans erklärt, bei dem Köder verfügbar sein. Er muss erste Maßnahmen aufzeigen, die im Falle einer Vergiftung getroffen werden müssen. Wenn manipulationssichere Köderstationen verwendet werden, müssen sie deutlich gekennzeichnet werden, um zu zeigen, dass sie Rodentizide enthalten und dass sie in Ruhe gelassen werden sollten.

Antidot Vitamin K1 (unter ärztlicher Aufsicht). Medizinische Fachkräfte sollten sich für weitere Ratschläge an das Giftzentrum wenden.



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