



Luxemburg, den 13/06/2016.

## DIE MINISTERIN FÜR UMWELT

Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>1</sup>;

Gemäß dem Gesetz vom 4. September 2015 über Biozidprodukte;

Gemäß dem Gesetz vom 1. Dezember 1978 zum nicht-gerichtsförmigen  
Verwaltungsverfahren, sowie der Verordnung vom 8. Juni 1979 zum nicht-  
gerichtsförmigen Verwaltungsverfahren;

In Anbetracht der vom Referenzmitgliedstaat Dänemark ausgestellten  
geänderten Zulassung Nr. 364-54 (R4BP Asset Nr. DK-0005699-0000) für das  
Biozidprodukt „NEU 1262 Refillable“;

In Anbetracht der Änderung des Ablaufdatums dieser Zulassung vom  
22/10/2022 auf den 02/04/2019 zum Zweck der Einhaltung der Anforderungen des  
Artikels 23 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012;

In Anbetracht der Zulassung vom 14/07/2014 zum Inverkehrbringen des  
Biozidproduktes «**Loxiran Ameisenbuffet**»; **Zulassungsnummer: 118/14/L-000** ;

Bezugnehmend auf die Prozedur BC-HU024623-25, zum Zweck der Änderung  
der Zulassung Nr. 118/14/L-000 des Biozidproduktes «**Loxiran Ameisenbuffet**» ;

### Beschließt:

**Art. 1** – Die Zulassung des Biozidproduktes «**Loxiran Ameisenbuffet**» (N° 118/14/L-000 ) wird wie folgt geändert:

#### **Änderung der Gültigkeitsdauer vom 31/10/2022 auf den 02/04/2019.**

**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 des beigefügten Anhanges .

Die Einstufung und Kennzeichnung des Produktes, sowie die ggf. beiliegenden  
Merkblätter, müssen darüber hinaus den Bestimmungen des Artikels 69 der  
Verordnung 528/2012<sup>1</sup> entsprechen. Die zulässigen Amtssprachen hierfür sind  
Deutsch oder Französisch. Die Kennzeichnung, die Verpackung, sowie die ggf.

<sup>1</sup> 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.

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** – Das Inverkehrbringen 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 Giftinformationszentrum<sup>2</sup>, 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.

**Hinweis:** 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 n° 528/2012 aufgeführt ist (bzw. sind), nicht mehr in den Verkehr gebracht werden.

**Für die Ministerin für Umwelt,  
i.A.**

**Joëlle WELFRING  
Stellvertretende Direktorin**

Loxiran Ameisenbuffet , 118/14/L-000	
Zulassung am :	14/07/2014
Geändert am:	13/06/2016

<sup>2</sup> 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.

**Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidproduktes**

**Loxiran Ameisenbuffet**

Produktart(en) : PT 18: Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden

Zulassungsnummer : 118/14/L-000

R4BP Asset number : LU-0006310-0000

1.	Administrative Informationen .....	4
1.1.	Handelsnamen des Produktes .....	4
1.2.	Zulassungsinhaber .....	4
1.3.	Hersteller des Produkts.....	4
1.4.	Hersteller des Wirkstoffs / der Wirkstoffe .....	4
2.	Produktzusammensetzung und Formulierung .....	5
2.1.	Qualitative und quantitative Informationen über die Zusammensetzung des Produktes .....	5
2.2.	Art der Formulierung .....	5
3.	Gefahren- und Sicherheitshinweise .....	5
4.	Zugelassene Verwendungen .....	6
4.1.	Beschreibung der Anwendung Nr. 1 .....	6
4.1.1.	Spezifische Anweisungen für die Anwendung Nr. 1 .....	7
4.1.2.	Spezifische Risikominderungsmaßnahmen für die Anwendung Nr. 1 .....	7
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 .....	7
4.1.4.	Falls spezifisch für die Anwendung Nr.1: Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung .....	8
4.1.5.	Falls spezifisch für die Anwendung Nr.1: Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen .....	8
5.	Allgemeine Anwendungsbestimmungen.....	8
5.1.	Allgemeine Anweisungen für die Anwendung .....	8
/	8	
5.2.	Risikominderungsmaßnahmen.....	8
/	8	
5.3.	Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt .....	8
/	8	
5.4.	Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung .....	8
/	8	
5.5.	Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen .....	8
/	8	
6.	Sonstige Informationen .....	8

## 1. Administrative Informationen

### 1.1. Handelsnamen des Produktes

<b>Loxiran Ameisenbuffet</b>
------------------------------

### 1.2. Zulassungsinhaber

Name und Adresse des Zulassungsinhabers	W. Neudorff GmbH KG An der Mühle 3 D-31860 Emmerthal
Luxemburgische Zulassungsnummer	118/14/L-000
R4BP Asset number	LU-0006310-0000
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: 168316-958)
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-<math>\alpha</math>-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-<math>\alpha</math>-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.

## 3. Gefahren- und Sicherheitshinweise

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

Sicherheitshinweis	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.
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. Gebrauchsfertige AL-Formulierung, die nicht zur weiteren Verdünnung bestimmt ist.
Zielorganismus	Ameisen
Anwendungsbereich	Anwendung im Innen- und Außenbereich in und um Wohnhäusern und angrenzenden Bereichen wie Balkonen und Terrassen.
Anwendungsmethode	Zur Kontrolle von Ameisen wird LOXIRAN AMEISENBUFFET in eine Köderdose gefüllt. Die Behälter werden in der Nähe des Ameisennests oder direkt auf Ameisenstraßen aufgestellt.
Dosierung et Anwendungsfrequenz	LOXIRAN AMEISENBUFFET enthält als Wirkstoff 0,168 g Spinosad/l. Es ist unverdünnt anzuwenden, indem die Köderdosen mit dem Produkt befüllt werden. Köderdosen werden mit 5 ml LOXIRAN AMEISENBUFFET pro Köderdose (= 1 Anwendung) gefüllt, was 0,00084 g Spinosad pro Köderdose entspricht. Die Köderdosen werden aufgefüllt, sobald sie leer sind. Es ist davon auszugehen, dass die Köderdosen innerhalb von 2 Wochen maximal 3 Mal nachgefüllt werden müssen. Daher entsprechen 20 ml LOXIRAN AMEISENBUFFET insgesamt 4 Anwendungen. Pro Aufstellort/Terrasse, Balkon oder

	Wohnraum sollten max. 2 Köderdosen verwendet werden. Das entspricht einer gesamten Anwendungsmenge von 2 x 20 ml LOXIRAN AMEISENBUFFET = 40 ml (entspricht 0,007 g Spinosad).
Anwenderkategorie(n)	<b>Nicht-professioneller Anwender und Professioneller Anwender.</b>
Zugelassene Verpackungseinheiten und Verpackungsmaterial	Umkarton mit 2 Köderstationen und gebrauchsfertiger Lösung in einer 20ml HDPE Flasche.

#### 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.  
Gebrauchsfertige AL-Formulierung, die nicht zur weiteren Verdünnung bestimmt ist.

Zur Kontrolle von Ameisen wird LOXIRAN AMEISENBUFFET in eine Köderdose gefüllt. Die Behälter werden in der Nähe des Ameisennests oder direkt auf Ameisenstraßen aufgestellt.

LOXIRAN AMEISENBUFFET enthält als Wirkstoff 0,168 g Spinosad/l. Es ist unverdünnt anzuwenden, indem die Köderdosen mit dem Produkt befüllt werden. Köderdosen werden mit 5 ml LOXIRAN AMEISENBUFFET pro Köderdose (= 1 Anwendung) gefüllt, was 0,00084 g Spinosad pro Köderdose entspricht. Die Köderdosen werden aufgefüllt, sobald sie leer sind. Es ist davon auszugehen, dass die Köderdosen innerhalb von 2 Wochen maximal 3 Mal nachgefüllt werden müssen. Daher entsprechen 20 ml LOXIRAN AMEISENBUFFET insgesamt 4 Anwendungen. Pro Aufstellort/Terrasse, Balkon oder Wohnraum sollten max. 2 Köderdosen verwendet werden. Das entspricht einer gesamten Anwendungsmenge von 2 x 20 ml LOXIRAN AMEISENBUFFET = 40 ml (entspricht 0,007 g Spinosad). Nur an Plätzen benutzen die unzugänglich sind für Kinder und Haustiere.

#### 4.1.2. Spezifische Risikominderungsmaßnahmen für die Anwendung Nr. 1

s.o.

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, Sägespäne, 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

**LAGERUNG:**  
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: 4 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