



Luxemburg, den 18/05/2020.

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 vom 30/07/2018 zum Inverkehrbringen des Biozidproduktes **«Mirazyl Gran»**; **Zulassungsnummer: 148/18/L-000**, **Zulassungsinhaber COMPO Benelux N.V**, **Venecolaan 56, B-9880 Aalter, Belgique**.

In Anbetracht des Antrages vom 24/04/2020, eingereicht von COMPO Austria GmbH, Hietzinger Hauptstraße 119, AT-1130 Wien, Autriche unter der Prozedurnummer BC-RD058720-43, zum Zweck der Änderung der Zulassung Nr. 148/18/L-000 des Biozidproduktes «Mirazyl Gran» ;

Beschließt:

Art. 1 – Die Zulassung Nr. 148/18/L-000 (R4BP asset LU-0003256-0000) des Biozidproduktes «Mirazyl Gran» wird gemäß des zu diesem Zweck eingereichten Dossiers wie folgt geändert:

Änderung der Adresse des Zulassungsinhabers:

COMPO Benelux nv

Venecolaan 56

9880 Aalter, Belgien

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 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

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.

Deutsch oder Französisch. Die Kennzeichnung, die Verpackung, sowie die ggf. beiliegenden Merkblätter, müssen insbesondere die im Anhang der vorliegenden Zulassung festgehaltenen Vorschriften aufweisen.

Die beiliegende Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidproduktes ersetzt die Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidproduktes zur o.g. Zulassung vom 30/07/2018, bzw. die derzeit gültige abgeänderte Version jener Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidproduktes.

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.

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.

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.

**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 oder V der luxemburgischen Anwaltskammer erfolgen.

Mirazyl Gran , 148/18/L-000	
Zulassung am :	30/07/2018
° 148/18/L-000, Case in 2018: BC-CX001327-29, NA-MRP Mutual recognition in parallel.	
° 148/18/L-000, Case in 2020: BC-RD058720-43, NA-ADC Authorisation - Administrative change.	

Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidproduktes

Handelsname(n):

Mirazyl Gran

Produktart(en) : 18

Zulassungsnummer : 148/18/L-000

R4BP Asset number : LU-0003256-0000

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	6
4.1.4.	Falls spezifisch für die Anwendung Nr. 1 : Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung	6
4.1.5.	Falls spezifisch für die Anwendung Nr.1 : Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen.....	6
5.	Zugelassene Anwendungen	6
5.1.	Beschreibung der Anwendung Nr. 2	6
5.1.1.	Spezifische Anweisungen für die Anwendung Nr. 2	7
5.1.2.	Spezifische Risikominderungsmaßnahmen für die Anwendung Nr. 2	7
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	7
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.....	8
6.1.	Allgemeine Anweisungen für die Anwendung	8
6.2.	Risikominderungsmaßnahmen.....	8
6.3.	Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt	8

6.4.	Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung	9
6.5.	Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen	9
7.	Sonstige Informationen.....	9

1. Administrative Informationen

1.1. Handelsnamen des Produktes

Mirazyl Gran

1.2. Zulassungsinhaber

Name und Adresse des Inhabers	COMPO Benelux N.V Venecolaan 56 B-9880 Aalter Belgien
Luxemburgische Zulassungsnummer	148/18/L-000
R4BP Asset number	LU-0003256-0000
Datum der Zulassung	30/07/2018
Ablaufdatum der Zulassung	04/05/2023

1.3. Hersteller des Produkts

Name des Herstellers	Compo Gmbh & Co. KG Gildenstrasse, 38 D-48157 Münster Deutschland
Adresse des Herstellers	
Standort der Produktionsstätte(n)	Terrasan Haus + Gartenbedarf GmbH & Co. KG Rosenweg 2-4 D-86641 Rain am Lech Deutschland
	FormiChem GmbH Anna-von-Philipp-Str. B33 D-86633 Neuburg a.d. Donau Deutschland
	Schirm GmbH Dieselstrasse 8, Ebenhausen-Werk D-85107 Baar-Ebenhausen Deutschland

1.4. Hersteller des Wirkstoffs / der Wirkstoffe

Wirkstoff	Lambda cyhalothrin (CAS: 91465-08-6)
Name des Herstellers	Syngenta Crop Protection AG Schwarzwaldallee 215 Building 1095 CH-4002 Basel Schweiz
Adresse des Herstellers	
Standort der Produktionsstätte(s)	Syngenta Crop Protection AG Schwarzwaldallee 215 Building 1095 CH-4002 Basel Schweiz

2. Produktzusammensetzung und Formulierung

2.1. Qualitative und quantitative Informationen über die Zusammensetzung des Produktes

Trivialname	IUPAC Name	Funktion	CAS Nummer	EINECS Nummer	Gehalt
Lambda cyhalothrin	Mixture: alpha-cyano-3-phenoxybenzyl (Z)-(1R,3R)-[(S)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoro-prop-1-enyl)]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate; alpha-cyano-3-phenoxybenzyl (Z)-(1S,3S)-[(R)-3-(2-IDEM)	Wirkstoff	91465-08-6	415-130-7	0.5 g/kg

2.2. Art der Formulierung

wasserlösliches Granulat (SG)

3. Gefahren- und Sicherheitshinweise

Gefahrenhinweis	H410 - Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung. P102 - Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
Sicherheitshinweis	P103 - Lesen Sie sämtliche Anweisungen aufmerksam und befolgen Sie diese. P270 - Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P391 - Verschüttete Mengen aufnehmen. P501 - Inhalt/Behälter der Problemstoffsammlung oder einem Sammler für gefährliche Abfälle zuführen.
Anmerkung	/

4. Zugelassene Anwendungen

4.1. Beschreibung der Anwendung Nr. 1

Tafel 1: Insektizid - Garten Ameise - Nicht-berufmäßiger Verwender- Streuen - Innen-und Außenbereich

Produktart	Produktart 18: Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden
Falls zutreffend, detaillierte Beschreibung der zugelassenen Anwendung	Insektizid

Zielorganismus	Schwarze Waldameise, Schwarze Wegameise (<i>Lasius niger</i>) - Erwachsene Tiere.
Anwendungsbereich	Innen-Außenbereiche: Innenanwendung nur in Bereichen, die normalerweise nicht nass gereinigt werden, wie Vorratsräume (nicht in Speisekammern), Garagen und Schuppen oder Ähnliches. Außenanwendung um Häuser herum auf befestigten Flächen wie Terrassen.
Anwendungsmethode	Streuen - Das Produkt muss in sichtbaren Streifen auf und um Nester ausgebracht werden.
Dosierung et Anwendungsfrequenz	10 g Biozidprodukt pro Nest. Nur eine Anwendung pro Befall in der Zeit, in der Ameisen aktiv sind; maximal einmal pro Monat. Behandelte Flächen sollen vor Reinigung geschützt werden, um den langanhaltenden Effekt zu gewährleisten. Benötigte Zeit bis zur Zerstörung des Nestes: Unter Einhaltung der Gebrauchsanleitung reicht eine Anwendung aus, um das Nest innerhalb von 3 Wochen vollständig zu vernichten.
Anwenderkategorie(n)	Nicht professioneller Anwender (Amateur)
Zugelassene Verpackungseinheiten und Verpackungsmaterial	°Dose, Pappe - 100g; 150g; 200g; 250g; 300g; 350g; 400g; 450g; 500g; 550g; 600g; 650g; 700g; 750g; 800g; 900g; 1000g. Die Verpackung enthält eine Dosierungshilfe mit Markierungen für 10 und 20 g. °Tüte, Papier und Polyethylen - 10g; 20g; 25g; 50g; 75g; 100g. °Dose, HDPE - 200g; 250g; 300g; 350g; 400g; 450g; 500g; 550g; 600g; 650g; 700g; 750g; 800g; 900g; 1000g; Die Verpackung enthält eine Dosierungshilfe innerhalb der Dose mit Markierungen für 10 und 20 g.

4.1.1. Spezifische Anweisungen für die Anwendung Nr. 1

Nicht in Wohnräumen, Vorratsräumen oder Badezimmern oder Ähnlichem anwenden.
Um die Wirkung zu optimieren, nicht bei Wind anwenden.

4.1.2. Spezifische Risikominderungsmaßnahmen für die Anwendung Nr. 1

Wenn keine Ameisen mehr zu sehen sind, die Produktreste durch Trockenreinigungsverfahren (d.h. Bürste, Staubsauger oder Einwegtuch) aufsammeln und über den Feststoffabfall entsorgen.

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: Insektizid - Gartenameisen - Nicht-berufmäßiger Verwender - Gießen - Außenbereich

Produktart	Produktart 18: Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden
Falls zutreffend, detaillierte Beschreibung der zugelassenen Anwendung	Insektizid
Zielorganismus	Schwarze Waldameise, Schwarze Wegameise (<i>Lasius niger</i>) - Erwachsene Tiere.
Anwendungsbereich	Außenbereiche: Außenanwendung um Häuser herum auf befestigten Oberflächen wie Terrassen.
Anwendungsmethode	Gießen - Das Biozidprodukt (Zuckergranulat) in Wasser mischen und gründlich umrühren. Direkt auf bzw. in das Nest schütten. Die beste Zeit der Anwendung ist Morgens oder Abends, wenn die Ameisen im Nest sind.
Dosierung et Anwendungsfrequenz	Lösung von 10 g Produkt auf 0,5 L Wasser pro Nest. Nur eine Anwendung pro Befall in der Zeit, in der Ameisen aktiv sind; maximal einmal pro Monat. Behandelte Flächen sollen vor Reinigung geschützt werden, um den langanhaltenden Effekt zu gewährleisten. Benötigte Zeit bis zur Zerstörung des Nestes: Unter Einhaltung der Gebrauchsanleitung reicht eine

	Anwendung aus, um das Nest innerhalb von 3 Wochen vollständig zu vernichten.
Anwenderkategorie(n)	Nicht professioneller Anwender (Amateur)
Zugelassene Verpackungseinheiten und Verpackungsmaterial	°Dose, Pappe - 100g; 150g; 200g; 250g; 300g; 350g; 400g; 450g; 500g; 550g; 600g; 650g; 700g; 750g; 800g; 900g; 1000g. Die Verpackung enthält eine Dosierungshilfe mit Markierungen für 10 und 20 g. °Tüte, Papier und Polyethylen - 10g; 20g; 25g; 50g; 75g; 100g. °Dose, HDPE - 200g; 250g; 300g; 350g; 400g; 450g; 500g; 550g; 600g; 650g; 700g; 750g; 800g; 900g; 1000g. Die Verpackung enthält eine Dosierungshilfe innerhalb der Dose mit Markierungen für 10 und 20g.

5.1.1. Spezifische Anweisungen für die Anwendung Nr. 2

Das Mixen der Gießlösung sollte Außen durchgeführt werden.

Für das Umrühren keine Gegenstände verwenden, die mit Lebens- oder Futtermitteln in Kontakt kommen könnten.

Um Nester unter Terrassen zu erreichen, das Produkt vorsichtig in Risse oder Spalten oder zwischen die Fliesendichtungen gießen, dabei das Abfließen des Produktes vermeiden.

Nach dem Gießen der Lösung sicherstellen, dass keine Pfützen auf der Bodenoberfläche zurückbleiben.

Nach der Gießanwendung im Freien, die Gießkanne mehrmals mit etwas Wasser ausspülen. Das Spülwasser auf das Nest schütten.

5.1.2. Spezifische Risikominderungsmaßnahmen für die Anwendung Nr. 2

/

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

Im Außenbereich nur auf befestigten Oberflächen verwenden.
Jeden unnötigen Kontakt mit dem Mittel oder der behandelten Fläche vermeiden.
Missbrauch kann zu Gesundheits- und Umweltschäden führen.
Kontakt mit der Haut vermeiden.
Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Darf nur dort ausgebracht werden, wo Kontamination von Essen, Futter und essbaren Pflanzen und Bereiche auf denen essbare Pflanzen angebaut werden, ausgeschlossen werden kann.
Hände nach Gebrauch waschen.
Das Produkt, die Rückstände sowie geleerte Behälter und Verpackung von Gewässern fernhalten.
Vor der Anwendung immer das Etikett und Packungsbeilage lesen und befolgen.
Um die Wirkung zu verbessern, den Zugang zu jeglichen Nahrungsquellen verhindern oder diese entfernen. Das Produkt muss die Hauptnahrungsquelle für die Ameisen sein.
Die behandelte Fläche einmal pro Woche prüfen.
Falls der Befall, obwohl das Label und die Gebrauchsanweisung beachtet wurden, weiterhin besteht, sollte ein konzessionierter Schädlingsbekämpfer hinzugezogen werden.
Den Zulassungsinhaber informieren, falls die Anwendung nicht effektiv ist.
Im Falle einer nicht effektiven Behandlung (vermutete Resistenz), ist die Behörde von dem Zulassungsinhaber informiert zu werden.

6.2. Risikominderungsmaßnahmen

Nur in Bereichen verwenden, die nicht nass werden können, d. h. vor Regen und Überschwemmung geschützt sind.
Nicht in Bereichen auftragen, die routinemäßig nass gereinigt werden.
Um Vergiftung zu vermeiden, darf das Produkt nur dort angewendet werden, wo der Zugang von Haustieren, Tieren, Wildtieren und Kindern ausgeschlossen werden kann.
Mit dem Produkt oder Produktreste kontaminierte Oberflächen feucht aufwaschen. Bitte verwenden Sie Einweg-Feuchttücher mit anschließender Entsorgung über den Feststoffabfall.

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

Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen: Keine bekannt, solange das Produkt entsprechend dem Produktetikett angewendet wird.

Anweisungen für Erste Hilfe:

- Nach Hautkontakt: Mit Wasser und Seife gründlich abwaschen. Kann vorübergehendes und reversibles Jucken, Kribbeln, Brennen oder Taubheit der exponierten Haut, sogenannte Parästhesien, verursachen. Diese Hautkontaktparästhesien sind vorübergehend und verschwinden normalerweise innerhalb von 24 Stunden. Symptomatisch behandeln.
- Nach Einatmen: Ruhe bewahren und dafür sorgen, dass der Patient an die frische Luft gebracht wird. Ärztlichen Rat einholen.
- Nach Augenkontakt: Mit viel Wasser ausspülen.
- Nach Verschlucken: Sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen.

Vergiftungsinformationszentrale: Tel: 8002-5500

Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in Oberflächengewässer oder Kanalisation gelangen lassen.

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

Produkt und Produktreste in ihrer Verpackung sind der Problemstoffsammlung oder einem befugten Sammler für gefährliche Abfälle zu übergeben. Produkt im Originalgebinde aufbewahren und nicht mit anderen Abfällen mischen.

6.5. Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Nur im Originalbehälter, fest verschlossen an einem sicheren Ort, aufbewahren.
Vor direkter Sonneneinstrahlung und vor Frost schützen.
Kühl und trocken aufbewahren.
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Lagerstabilität: 4 Jahre.
Lagertemperatur: 5-30 °C.

7. Sonstige Informationen

Auslobungen auf dem Etikett in Bezug auf die Zielorganismen müssen wie im SPC angegeben werden.

