



Luxemburg, den 27/02/2019.

Die Ministerin für Umwelt

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

Gemäß dem 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 ;

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

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

In Anbetracht der Zulassung vom 14/07/2014 zum Zweck des Inverkehrbringens des Biozidproduktes mit dem Handelsnamen „**Loxiran Ameisenbuffet**“; **Zulassungsnummer: 118/14/L-000, Zulassungsinhaber: W. Neudorff GmbH KG, An der Mühle 3, D-31860 BP. 1209 Emmerthal;**

In Anbetracht des Antrages mit der Vorgangsnummer BC-QE034033-57 vom 21/09/2017, eingereicht durch W. Neudorff GmbH KG, An der Mühle 3, D-31860 BP. 1209 Emmerthal, zum Zweck der Verlängerung der Zulassung Nr. 118/14/L-000 de(s)r Biozide(s) „Loxiran Ameisenbuffet“ ;

Beschließt:

Art. 1 – Gemäß Artikel 5 der Verordnung (UE) Nr. 492/2014, sowie Artikel 19(1) bis (5), der Verordnung (EU) 528/2012, wird die Zulassung des Biozidproduktes «**Loxiran Ameisenbuffet**» verlängert, gemäß des zum Zweck der Verlängerung eingereichten Dossiers. Das Dossier ist ein integraler Bestandteil der vorliegenden Zulassung.

Die Zulassung erhält die Nummer **118/14/L-000** (R4BP asset LU-0006310-0000) und deckt das Inverkehrbringen unter den folgenden Handelsnamen:

- Loxiran Ameisenbuffet
- Loxiran Ameisenköder

Die vorliegende Zulassung annulliert und ersetzt die vorherige Zulassung 118/14/L-000 vom 14/07/2014.

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.2 – Gemäß Artikel 23 der Verordnung 528/2012 endet die Gültigkeit der Zulassung N° 118/14/L-000 am 14/11/2023.

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 – Die Bereitstellung auf dem Markt jener Biozidprodukte, deren Bedingungen für das Inverkehrbringen mit der vorliegenden Zulassung geändert werden, muss innerhalb von 6 Monaten ab dem Zulassungsdatum eingestellt werden.

Die Verwendung jener Produkte ist 12 Monate nach dem Zulassungsdatum untersagt.

Art.5 – Mindestens 550 Tage vor Ablauf der Zulassung ist ein Antrag auf Verlängerung einer nationalen Zulassung bei der zuständigen Behörde einzureichen.

Art.6 – 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.7 – Die Zulassung für das Produkt kann im Falle der Nichteinhaltung der o.g. Bestimmungen zurückgenommen werden.

Hinweise:

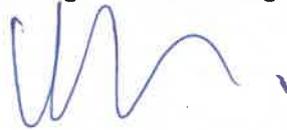
- Seit dem 01.09.2015 darf ein Biozidprodukt, das einen Wirkstoff (oder Wirkstoffe) enthält für den (bzw. für die) der Hersteller oder Importeur, oder gegebenenfalls der Importeur des Biozidproduktes, nicht in der Liste gemäß Artikel 95 der Verordnung EU Nr. 528/2012 aufgeführt ist (bzw. sind), nicht mehr in den Verkehr gebracht werden.
- 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

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.

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.

Für die Ministerin für Umwelt, Klima und nachhaltige Entwicklung



**Joëlle Welfring
beigeordnete Direktorin des Umweltamtes**

Loxiran Ameisenbuffet, 118/14/L-000	
Zugelassen am:	14/07/2014
Geändert am:	08/04/2015
Geändert am:	28/01/2016
Geändert am:	13/06/2016
Geändert am:	18/10/2017
Verlängert am:	27/02/2019

Anhang:

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

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 der Anwaltskammer erfolgen.



Anhang zur Zulassung Nr. 118/14/L-000
- VERSION VOM 27/02/2019 -

Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidproduktes

Handelsname(n):

Loxiran Ameisenbuffet
Loxiran Ameisenköder

Produktart(en): 18

Zulassungsnummer : 118/14/L-000

R4BP Asset number : LU-0006310-0000

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	3
4.1.	Beschreibung der Anwendung Nr. 1	3
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.	Allgemeine Anwendungsbestimmungen.....	5
5.1.	Allgemeine Anweisungen für die Anwendung	5
5.2.	Risikominderungsmaßnahmen.....	5
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	6
6.	Sonstige Informationen.....	6

1. Administrative Informationen

1.1. Handelsnamen des Produktes

Loxiran Ameisenbuffet Loxiran Ameisenköder

1.2. Zulassungsinhaber

Name und Adresse des Inhabers	W. Neudorff GmbH KG An der Mühle 3 D-31860 BP: 1209 Emmerthal Allemagne
Luxemburgische Zulassungsnummer	118/14/L-000
R4BP Asset number	LU-0006310-0000
Datum der Zulassung	14/07/2014
Ablaufdatum der Zulassung	14/11/2023

1.3. Hersteller des Produkts

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

1.4. Hersteller des Wirkstoffs / der Wirkstoffe

Wirkstoff	Spinosad (CAS: 168316-95-8)
Name des Herstellers	Dow AgroSciences CPC2 CAPITAL PARK, FULBOURN CB21 5XE CAMBRIDGE Royaume-Uni
Adresse des Herstellers	Dow AgroSciences Harbor Beach 305 North Huron Avenue US-48441 Michigan USA
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

Trivialname	IUPAC Name	Funktion	CAS Nummer	EINECS Nummer	Gehalt
Spinosad	Spinosad als ein Gemisch aus 50-95% Spinosyn A und 5-50% Spinosyn D	Wirkstoff	168316-95-8	434-300-1	0,0166 %
Zitronen-säure	2-Hydroxypropan-1,2,3-tricarbonsäure	Beistoff	77-92-9	201-069-1	0,5 %
C(MIT) / MIT	Mischung aus 5-Chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1)	Beistoff	55965-84-9	/	0,002 %

2.2. Art der Formulierung

Sonstige Flüssigkeiten zur unverdünnten Anwendung, gebrauchsfertige Formulierung.

3. Gefahren- und Sicherheitshinweise

Gefahrenhinweis	EUH208 - Enthält eine Mischung von 5-Chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Sicherheitshinweis	/
Anmerkung	/

4. Zugelassene Anwendungen

4.1. Beschreibung der Anwendung Nr. 1

Tafel 1: Bekämpfung der Schwarzen Wegameise (*Lasius niger*)

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

	<p>weiteren Verdünnung bestimmt ist.</p> <p>Vorgesehen zur Beseitigung von Nestern der Schwarzen Wegameise in Wohnhäusern und angrenzenden Bereichen wie Balkonen und Terrassen. Die vorgesehene Verwendung beinhaltet die Anwendung innen und außen von Köderfallen.</p> <p>Köderfallen werden in der Nähe eines Ameisennestes oder direkt auf Ameisenstraßen aufgestellt. Innerhalb von 3-4 Wochen stirbt die Ameisenkolonie ab.</p>
Zielorganismus (inklusive Entwicklungsstadium)	Schwarze Wegameise (<i>Lasius niger</i>), Adulte
Anwendungsbereich	<p>Wird zur Beseitigung von Kolonien der Schwarzen Wegameise im Innenbereich und im Außenbereich auf Terrassen und Balkonen verwendet.</p> <p>Die Anwendung erfolgt in Form einer nachfüllbaren Köderfalle. Die Fallen sind in der Nähe von Nestern der Schwarzen Wegameise oder direkt auf Ameisenstraßen zu platzieren.</p> <p>Innerhalb von 3-4 Wochen stirbt die Kolonie ab.</p>
Anwendungsmethode	Zur Ameisenbekämpfung wird die nachfüllbare Köderstation mit der anwendungsfertigen Köderlösung befüllt. Der Fallenkörper wird in der Nähe der Ameisennester oder direkt auf Ameisenstraßen platziert.
Dosierung et Anwendungsfrequenz	<p>Die Köderlösung enthält 0,168 g Spinosad / L als Wirkstoff. Sie ist unverdünnt anzuwenden, indem Köderstationen damit befüllt werden. Köderstationen werden mit 5 ml der Köderlösung pro Köderstation (= 1 Anwendung) befüllt, was 0.00084 g Spinosad / Köderstation entspricht. Köderstationen werden wiederbefüllt, sobald sie leer sind. Es ist zu erwarten, dass die Köderstationen max. 3 mal innerhalb von 2 Wochen wiederbefüllt werden, also insgesamt 4 Anwendungen zu 20 mL Köderlösung.</p> <p>Pro Anwendungsort (Terrasse oder Balkon oder Innenbereich) sind maximal 2 Köderstationen zu verwenden. Dies entspricht einer Gesamtmenge von 2 x 20 ml = 40 ml (entspricht 0,007 g Spinosad).</p>
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßiger Verwender Nicht-berufsmäßiger Verwender
Zugelassene Verpackungseinheiten und Verpackungsmaterial	<p>Fläschchen aus Plastik: HDPE, 20 mL</p> <p>Wiederbefüllbare Köderstation wird zusammen mit einem HDPE-Fläschchen (zu 20 mL) Köderlösung</p>

vertrieben. Zwei HDPE-Fläschchen (zu 20 mL) werden als Nachfüllpack angeboten.

4.1.1. Spezifische Anweisungen für die Anwendung Nr. 1

Siehe Punkt 5.1.

4.1.2. Spezifische Risikominderungsmaßnahmen für die Anwendung Nr. 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 5.5.

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

Siehe Punkt 5.4.

5. Allgemeine Anwendungsbestimmungen

5.1. Allgemeine Anweisungen für die Anwendung

Für die Bekämpfung der Schwarzen Wegameise ist die nachfüllbare Ameisenköderstation mit einer gebrauchsfertigen Köderlösung zu befüllen.

Platzieren Sie die Köderstation in der Nähe von Ameisennestern oder dort, wo regelmäßig Ameisen vorbeilaufen etwa entlang von Wänden und Fußleisten, in Ecken, unter Waschbecken und in Schränken.

Platzieren Sie die Köderstation nur dort, wo sie für Kinder und Haustiere unzugänglich sind.

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

Nach dem Gebrauch und vor den Mahlzeiten Hände und freiliegende Haut waschen.

Nur in Bereichen anwenden, die vor Nässe (z.B. durch Regen, Überschwemmungen und Reinigungswasser) geschützt sind.

Die nachfüllbare Köderstation vor der Entsorgung nicht reinigen. Produkt oder Produktreste nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

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

Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise

- Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen und sicher entfernen.

Nach Einatmen

- Für frische Luft sorgen.

Nach Hautkontakt

- Bei Berührung mit der Haut sofort mit viel Wasser abwaschen.

Nach Augenkontakt

- Bei Berührung mit den Augen gründlich mit Wasser spülen und Arzt konsultieren.

Nach Verschlucken

- Bei auftretenden Symptomen Arzt konsultieren.

- Hinweise für den Arzt: Keine produktspezifischen Symptome bekannt. Keine Gegenmittel bekannt. Symptomatische Behandlung

Sofortmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

- Verwenden Sie einen geeigneten Behälter, um Umweltkontaminationen zu vermeiden.
- Produkt nicht unkontrolliert in die Umwelt gelangen lassen.
- Bei versehentlicher Freisetzung mit saugfähigem Material (z. B. Sand, Sägemehl, Universalbinder) aufnehmen.

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

Produkt oder Produktreste als Problemabfall entsorgen und gemäß den nationalen Vorschriften einer entsprechenden Sammelstelle übergeben (Recyclingcenter).

Vollständig entleerte Verpackungen können als Hausmüll behandelt werden.

5.5. Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Anforderungen an Aufbewahrung und Lagerung:

- Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen
- Nur im Originalbehälter aufbewahren
- Nicht zusammen mit Futtermitteln lagern
- Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern

Haltbarkeit: 4 Jahre

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