****

## BESLUIT

Gelet op de aanvraag als bedoeld in artikel 34 jo. art 31 van Verordening (EU) 528/2012, d.d.19 december 2017 van

Detia Freyberg GmbH

Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11

69514 LAUDENBACH

Duitsland

tot wederzijdse erkenning van de verlenging van een toelating als bedoeld in artikel 19 van de Verordening (EU) 528/2012, voor het biocide

**Mirazyl Box
SOLABIOL MIERENLOKDOOS
 Edialux Mierenlokdoos
Luxan Mierenlokdoos**

op basis van de werkzame stof spinosad

**BESLUIT HET COLLEGE** als volgt:

**1.1 Toepassingen**

De toelating van het middel Mirazyl Box / SOLABIOL MIERENLOKDOOS / Edialux Mierenlokdoos / Luxan Mierenlokdoos onder nummer 13182N welke expireert op 31 oktober 2022 wordt voor de in bijlage I genoemde toepassingen verlengd onder nummer NL-0007957-0000, de handelsnaam Mierenlokdoos Natria wordt vervangen door SOLABIOL MIERENLOKDOOS.
De toelating, ter bestrijding van mieren in gebouwen en aangrenzende gebieden zoals balkons en terrassen (PT18), zal worden verlengd voor de in bijlage I genoemde toepassingen.

**1.2 Expiratiedatum**

De toelating eindigt op 05 maart 2025.

1.3 Samenvatting van Productkenmerken (SPC)

De productkenmerken worden vastgesteld als voorzien in bijlage I bij dit besluit.

Bijlage I omvat een Summary of Product Characteristics (SPC) voor professioneel en niet-professioneel gebruik.

**1.4** **Samenstelling, vorm en verpakking**

De toelating geldt uitsluitend voor het middel in de samenstelling, vorm en de verpakking als waarvoor de toelating is verleend.

**1.5 Gebruik**

Het middel mag slechts worden gebruikt met inachtneming van de in bijlage I onder punt 4 weergegeven toepassingen en volgens de in punt 5 weergegeven gebruiksvoorschriften.

**1.6 Classificatie, verpakking en etikettering**

De classificatie, verpakking en etikettering op basis van artikel 69 van de verordening bevat de informatie zoals weergegeven in bijlage I bij dit besluit.

**1.7 Motivering**

De beoordeling van dit product is uitgevoerd door lidstaat Duitsland. Uit het beoordelingsrapport van Duitsland blijkt dat het middel voldoet aan de voorwaarden van verlenging van de toelating zoals beschreven in artikel 31. Het middel is in de referentielidstaat toegelaten onder nummer DE-0006715-0000. In Nederland worden de conclusies van de beoordeling overgenomen via de procedure van wederzijdse erkenning.

**1.8 Opgebruik- en aflevertermijn**

Op grond van artikel 52 van Verordening EU 528/2012 mag het middel Mirazyl Box / Mierenlokdoos Natria / Mierenlokdoos Edialux / Luxan Mierenlokdoos onder de oude etikettering:

1. voor de periode van 5 juni 2020 tot 5 december 2020 nog op de markt worden gebracht;
2. voor de periode van 5 juni 2020 tot 5 juni 2021 nog worden gebruikt en in

voorraad of voorhanden worden gehouden.

## DETAILS VAN DE AANVRAAG EN TOELATING

**2.1 Aanvraag**

Het betreft een aanvraag tot verlenging van een toelating op basis van wederzijdse erkenning van de verlengingsaanvraag in Duitsland voor het middel Ameisen-Köderdose (DE-0006715-0000), een middel op basis van de werkzame stof spinosad. De toelating wordt verlengd voor professioneel en niet-professioneel gebruik. Het middel mag worden toegepast ter bestrijding van mieren in gebouwen en aangrenzende gebieden zoals balkons en terrassen, met uitzondering van tropische mieren.

**2.2 Informatie met betrekking tot de stof**

De werkzame stof spinosad is bij Richtlijn 2010/72/EU van de Europese Commissie

opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen.

**2.3 Substitution/exclusion criteria en vergelijkende beoordeling**

De werkzame stof spinosad moet worden aangemerkt als een werkzame stof die in aanmerking komt

voor vervanging aangezien de stof voldoet aan de criteria van Artikel 10, 1(d) van

Verordening (EU) 528/2012. De stof voldoet aan de P en T criteria als omschreven in Bijlage XIII van

Verordening (EU) 1907/2006. Daarom heeft de referentie lidstaat (DE) een vergelijkende

beoordeling uitgevoerd in overeenstemming met Note for Guidance CA-May15-Doc.4.3.a, waarin

alle in Duitsland toegelaten middelen onder Verordening (EU) 528/2012 voor de relevante

toepassingen zijn meegenomen. De RMS concludeert op basis van de vergelijkende beoordeling dat het middel kan worden toegelaten voor een periode van maximaal 5 jaar in overeenstemming met artikel 23(6) van Verordening (EU) 528/2012. Omdat in NL meer middelen zijn toegelaten onder de

Verordening (EU) 528/2012 voor deze toepassingen, is een aanvullende vergelijkende beoordeling

uitgevoerd. Op basis van deze analyse concludeert het Ctgb dat de toelating voor het middel kan worden verlengd in overeenstemming met artikel 23(6) van Verordening (EU) 528/2012.

**2.4 Karakterisering van het middel**

Het middel Mirazyl Box / SOLABIOL MIERENLOKDOOS / Edialux Mierenlokdoos / Luxan Mierenlokdoos is een kant en klare lokaasdoos, op basis van de werkzame stof spinosad.
Spinosad behoort tot de groep van de chloronicotinyl-verbindingen. Het heeft zowel een contact- als

een maagwerking. Spinosad prikkelt het zenuwstelsel van insecten, wat leidt tot onvrijwillige spiersamentrekkingen, uitputting met tremoren en uiteindelijk verlamming. Deze effecten zijn het

gevolg van de inwerking van spinosad op de receptoren van nicotine-acetylcholine (NACH) en gammaaminobutrylzuur (GABA) in het zenuwstelsel van de insecten.

**2.5 Voorgeschiedenis**

De aanvraag is op 19 december 2017 ontvangen; op 16 januari 2018 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

2.6 Eindconclusie

Bij gebruik volgens de voorschriften is het middel Mirazyl Box / SOLABIOL MIERENLOKDOOS / Edialux Mierenlokdoos / Luxan Mierenlokdoos op basis van de werkzame stof spinosad voldoende werkzaam en heeft het geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van de mens en het milieu.

**

Ede, 5 juni 2020
