



Luxemburg, den 30/01/2018

Die Ministerin für Umwelt

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

Entsprechend Artikel 33 (MRs) der o.g. Verordnung;

Gemäß dem Gesetz vom 4. Septembre 2015 über Biozidprodukte;

Gemäß der Zulassung CH-2013-ZL-0001 (Asset: CH-0008494-0000) am 31/10/2013 im Referenzmitgliedstaat Schweiz, zum Zweck des Inverkehrbringens des Biozidproduktes «Anti-Brumm Forte»;

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

Gemäß des Antrages auf Zulassung durch gegenseitige Anerkennung, eingereicht am 22/08/2017 durch Vifor Consumer Health SA, Route de Moncor 10, CH-1752 Villars-sur Glâne, zum Zweck des Inverkehrbringens des Biozidproduktes mit dem Handelsnamen «Anti-Brumm Forte» ;

Unter Bezugnahme auf die Zulassungsprozedur durch gegenseitige Anerkennung N° BC-NN033586-22 ;

Beschließt:

Art. 1 – Gemäß Artikel 19(1) bis (4) der Verordnung (EU) 528/2012 und dem zum Zweck der Zulassung durch gegenseitige Anerkennung eingereichten Dossiers wird Zulassung des Biozidproduktes «**Anti-Brumm Forte**» erteilt. Das Dossier ist ein integraler Bestandteil der vorliegenden Zulassung.

Die Zulassung erhält die Nummer **17/18/L-000** und deckt das Inverkehrbringen unter dem folgenden Handelsnamen:

Anti-Brumm Forte

Art.2 – Gemäß Artikel 17 der Verordnung 528/2012 endet die Gültigkeit der Zulassung N° **17/18/L-000** endet am 31/07/2022.

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 528/2012¹ entsprechen. Die zulässigen Amtssprachen hierfür sind Deutsch oder Französisch. Die Kennzeichnung und die Verpackung, sowie die ggf. beiliegenden Merkblätter, müssen insbesondere die im Anhang der vorliegenden Zulassung festgehaltenen Vorschriften aufweisen. Der besagte Anhang ist ein integraler Bestandteil der vorliegenden Zulassung.

Art.4 – Das Dossier muss ggf. nachträglich gemäß der vom Referenz-Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen, u. a. durch das Nachreichen von Studien nach der Zulassung, vervollständigt werden.

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.

Der Zulassungsinhaber muss nachweisen, dass die o.g. vom den Referenzmitgliedstaat verlangten Studien/Daten in der vorgegebenen Zeit eingereicht wurden und muss die zuständige luxemburgische Behörde über die Schlussfolgerungen aus der Bewertung dieser Studien informieren.

Art.5 – 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.6 – Mindestens 550 Tage vor Ablauf der Zulassung ist ein Antrag auf Verlängerung einer nationalen Zulassung bei der zuständigen Behörde einzureichen.

Art.7 – 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.8 – Die Zulassung für das Produkt kann im Falle der Nichteinhaltung der o.g. Bestimmungen zurückgenommen werden. Der Zulassungsentscheid könnte gemäß den Schlussfolgerungen zu den o.g. Studien geändert werden.

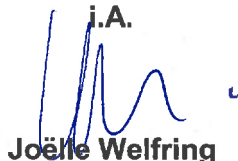
Hinweise:

- 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 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.

Für die Ministerin für Umwelt,

i.A.



**Joëlle Welfring
Stellvertretende Direktorin**

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.

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 einlegt werden. Dieser Antrag muss durch einen Anwalt aus der Liste I der Anwaltskammer erfolgen.



**Anhang zur ministeriellen Zulassung N° 17/18/L-000
vom 30/01/2018**

Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidproduktes

Anti-Brumm Forte

Produktart(en) : 19

Zulassungsnummer : 17/18/L-000

R4BP Asset number : LU-0017894-0000

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 Verwendungen	3
4.1.	Beschreibung der Anwendung Nr. 1	3
4.1.1.	Spezifische Anweisungen für die Anwendung Nr. 1	4
4.1.2.	Spezifische Risikominderungsmaßnahmen für die Anwendung Nr. 1	4
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
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	5
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

Anti-Brumm Forte

1.2. Zulassungsinhaber

Name und Adresse des Zulassungsinhabers	Vifor Consumer Health SA Route de Moncor 10 1752 Villars-sur Glâne Suisse
Luxemburgische Zulassungsnummer	17/18/L-000
R4BP Asset number	LU-0017894-0000
Datum der Zulassung	30/01/2018
Ablauf der Zulassung	31/07/2022

1.3. Hersteller des Produkts

Name des Herstellers	Frike Cosmetic AG 9, Howartstrasse 9642 Ebnat-Kappel Schweiz
Adresse des Herstellers	Frike Cosmetic AG 9, Howartstrasse 9642 Ebnat-Kappel Schweiz
Standort der Produktionsstätte	Frike Cosmetic AG Motorenstrasse, 2a 8623 Wetzikon Schweiz
Name des Herstellers	Frike Cosmetic AG Motorenstrasse, 2a 8623 Wetzikon Schweiz
Adresse des Herstellers	Frike Cosmetic AG Motorenstrasse, 2a 8623 Wetzikon Schweiz
Standort der Produktionsstätte	Frike Cosmetic AG Motorenstrasse, 2a 8623 Wetzikon Schweiz

1.4. Hersteller des Wirkstoffs / der Wirkstoffe

Wirkstoff	DEET (CAS: 134-62-3)
Name des Herstellers	Vertellus Performance Materials 2110 High Point Road NC 27403 Greensboro USA
Adresse des Herstellers	Vertellus Performance Materials 2110 High Point Road NC 27403 Greensboro USA
Standort der Produktionsstätte	Vertellus Performance Materials 2110 High Point Road NC 27403 Greensboro 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
DEET	N,N-diethyl-m-toluamide	Wirkstoff	134-62-3	205-149-7	29.9 % m/m

2.2. Art der Formulierung

Ethanol-Wasser basierte Lösung

3. Gefahren- und Sicherheitshinweise

Gefahrenhinweis	H226- Flüssigkeit und Dampf entzündbar. H319- Verursacht schwere Augenreizung. H412- Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweis	P101- Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten. P102- Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. P261- Einatmen von Aerosol vermeiden. P270- Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. P273- Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P305+P351+P338- BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P501- Inhalt/Behälter der Verkaufsstelle zurückgeben oder einer Sammelstelle für Sonderabfälle zuführen.

4. Zugelassene Verwendungen

4.1. Beschreibung der Anwendung Nr. 1

Tafel 1: Insektenrepellent

Produktart	PT19 - Repellentien und Lockmittel
Falls zutreffend, detaillierte Beschreibung der zugelassenen Anwendung	Zur Auftragung auf die Haut als Abwehrmittel gegen Mücken und Zecken.
Zielorganismus	Culicidae, Stechmücken - Erwachsene Ixodidae, Schildzecken - Nymphen und

	Erwachsene
Anwendungsbereich	Zur Auftragung auf die Haut.
Anwendungsmethode	<p>Sprühen aus einem manuellen Pumpzerstäuber.</p> <p>Das Biozidprodukt wird in Plastikflaschen a 75 ml und 150 ml geliefert, die mit einem Pumpspray-Aufsatz versehen sind. Zur Auftragung auf die Haut als Abwehrmittel gegen Mücken und Zecken. Zur saisonalen Verwendung bei Aktivitäten im Freien.</p> <p>Auf die unbedeckten Hautstellen in ähnlichen Abständen gegen Mücken oder Zecken auftragen.</p> <p>Schutzdauer: gegen Mücken durchschnittlich 6 Stunden, gegen Zecken durchschnittlich 5 Stunden.</p>
Dosierung et Anwendungsfrequenz	<p>Sparsam anwenden, nicht auf den ganzen Körper sondern nur auf die unbedeckte Haut sprühen.</p> <p>Wenn notwendig, Anwendung wiederholen nach Baden oder starkem Schwitzen.</p> <p>Nicht mehr als zweimal am Tag bei Kindern unter 12 Jahren, nicht bei Kindern unter 2 Jahren anwenden.</p> <p>Zum Schutz der Umwelt nur zweimal am Tag anwenden.</p>
Anwenderkategorie(n)	Verbraucher (nicht berufsmäßiger Verwender)
Zugelassene Verpackungseinheiten und Verpackungsmaterial	Kunststoff-Flasche a 75 mL und 150 mL mit einem Pumpspray-Aufsatz.

4.1.1. Spezifische Anweisungen für die Anwendung Nr. 1

Siehe 5.1.

4.1.2. Spezifische Risikominderungsmaßnahmen für die Anwendung Nr. 1

Siehe 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 5.3.

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

Siehe 5.4.

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

Siehe 5.5.

5. Allgemeine Anwendungsbestimmungen

5.1. Allgemeine Anweisungen für die Anwendung

Das Biozidprodukt wird in Plastikflaschen a 75 mL und 150 mL geliefert, die mit einem Pumpspray-Aufsatz versehen sind. Zur

Auftragung auf die Haut als Abwehrmittel gegen Mücken und Zecken. Zur saisonalen Verwendung bei Aktivitäten im Freien.

Auf die unbedeckten Hautstellen in ähnlichen Abständen gegen Mücken oder Zecken auftragen.

Schutzdauer: gegen Mücken durchschnittlich 6 Stunden, gegen Zecken durchschnittlich 5 Stunden.

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Sparsam anwenden, nicht auf den ganzen Körper sondern nur auf die unbedeckte Haut sprühen. Für das Gesicht: Hände besprühen und damit das Gesicht einreiben. Berührung mit den Augen vermeiden.

Wenn notwendig, Anwendung wiederholen nach Baden oder starkem Schwitzen. Nicht mehr als zweimal am Tag bei Kindern unter 12 Jahren anwenden. Zum Schutz der Umwelt nur zweimal am Tag anwenden.

Von Kindern fernhalten.

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

Verursacht schwere Augenreizungen. In sehr seltenen Fällen wurde im Zusammenhang mit der DEET Exposition über Vergiftungserscheinungen wie Krämpfe, Ataxie und / oder Agitation / Unruhe berichtet.

Nach Augenkontakt: einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

Nach Verschlucken: Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Kein Erbrechen einleiten. Ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett bereithalten.

Im Falle einer unbeabsichtigten Freisetzung mit einem flüssigkeitsbindenden Material aufnehmen (z.B. Sand, Universalbindemittel, Diatomeenerde) und gemäß den nationalen Regelungen entsorgen.

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

Inhalt/Behälter der Verkaufsstelle zurückgeben oder einer Sammelstelle für Sonderabfälle übergeben. Darf nicht in die Kanalisation, in Oberflächenwasser oder das Grundwasser gelangen.

5.5. Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Auf lösungsmittelbeständigem, wasserundurchdringlichem Untergrund aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht zusammen mit Oxidationsmitteln lagern.

Nicht zusammen mit Säuren lagern.

Nicht zusammen mit Nahrungs- oder Futtermitteln lagern.

Außerhalb der Reichweite von Kindern lagern.

Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren.

Behälter gut verschlossen halten.

Vor Überhitzung und Sonnenlicht schützen.

Haltbarkeit: 48 Monate

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