



Luxemburg, den 14/04/2017

Die Ministerin für Umwelt

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

Entsprechend Artikel 34 (MRp) der o.g. Verordnung;

Gemäß dem Gesetz vom 4. Septembre 2015 über Biozidprodukte;

Gemäß der Zulassung BE2017-0015 (Asset: BE-0012318-0000) am 29/03/2017, zum Zweck des Inverkehrbringens des Biozidproduktes «Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535 20%»;

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

Gemäß des Antrages auf Zulassung durch gegenseitige Anerkennung, eingereicht am 09/10/2015 durch Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, D-64293 Darmstadt, zum Zweck des Inverkehrbringens des Biozidproduktes mit dem Handelsnamen «Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535 20%» ;

Unter Bezugnahme auf die Zulassungsprozedur durch gegenseitige Anerkennung N° BC-BT020074-42 ;

Beschließt:

Art. 1 –Die Zulassung des Biozidproduktes «**Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535 20%**» wird erteilt gemäß des zum Zweck der Zulassung durch gegenseitige Anerkennung eingereichten Dossiers. Das Dossier ist ein integraler Bestandteil der vorliegenden Zulassung.

Die Zulassung erhält die Nummer **112/16/L-000** und deckt das Inverkehrbringen unter dem folgenden Handelsnamen:

Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535 20%

Art.2 – Gemäß Artikel 19 der Verordnung 528/2012 endet die Gültigkeit der Zulassung N° **112/16/L-000** endet am 06/04/2027.

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.

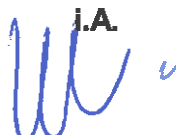
Art.8 – Die Zulassung für das Produkt kann im Falle der Nichteinhaltung der o.g. Bestimmungen zurückgenommen werden. Der Zulassungsentscheid könnte gemäß den Schlussfolgerungen zu den o.g. Studien geändert werden.

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,

J.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° 112/16/L-000
vom 14/04/2017

Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidproduktes

Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535 20%

Produktart(en) : 19

Zulassungsnummer : 112/16/L-000

R4BP Asset number : LU-0013277-0000

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	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.	Allgemeine Anwendungsbestimmungen.....	7
5.1.	Allgemeine Anweisungen für die Anwendung	7
5.2.	Risikominderungsmaßnahmen.....	7
5.3.	Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt	7
5.4.	Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung	7
5.5.	Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen	7
6.	Sonstige Informationen.....	7

1. Administrative Informationen

1.1. Handelsnamen des Produktes

Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535 20%
--

1.2. Zulassungsinhaber

Name und Adresse des Zulassungsinhabers	Merck KGaA Frankfurter Straße, 250 D-64293 Darmstadt Deutschland
Luxemburgische Zulassungsnummer	112/16/L-000
R4BP Asset number	LU-0013277-0000
Datum der Zulassung	14/04/2017
Ablauf der Zulassung	06/04/2027

1.3. Hersteller des Produkts

Name des Herstellers	Merck KGaA
Adresse des Herstellers	Frankfurter Strasse, 250 D-64293 Darmstadt Deutschland
Standort der Produktionsstätte	Merck KGaA Frankfurter Strasse, 250 D-64293 Darmstadt Deutschland

1.4. Hersteller des Wirkstoffs / der Wirkstoffe

Wirkstoff	1. Ethyl butylacetylaminopropionate (CAS: 52304-36-6)
Name des Herstellers	Merck S.L.U.
Adresse des Herstellers	Calle Maria de Molina, 40 ES-28006 Madrid Spanien
Standort der Produktionsstätte	Merck S. L. - Division Merck Chemicals Poligono Merck ES-08100 Mollèt del Vallés (Barcelona) Spanien

Wirkstoff	2. Ethyl butylacetylaminopropionate (CAS: 52304-36-6)
Name des Herstellers	Merck KGaA
Adresse des Herstellers	Frankfurter Strasse, 250 D-64293 Darmstadt Deutschland
Standort der Produktionsstätte	Poligono Merck

	ES-08100 Mollet del Vallés (Barcelona) Spanien
--	---

2. Produktzusammensetzung und Formulierung

2.1. Qualitative und quantitative Informationen über die Zusammensetzung des Produktes

Trivialname	IUPAC Name	Funktion	CAS Nummer	EINECS Nummer	Gehalt
Ethylbutylacetylaminopropionate	3-(N-acetyl-N-butyl)aminopropionic acid ethyl ester	Wirkstoff	52304-36-6	257-835-0	20 %

2.2. Art der Formulierung

Spray - gebrauchsfertig

3. Gefahren- und Sicherheitshinweise

Einstufung und Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008	
Einstufung	
Gefahrenkategorie	Entzündbare Flüssigkeiten, Gefahrenkategorie 3. Schwere Augenschädigung/-reizung, Gefahrenkategorie 2.
Gefahrenpiktogramme	GHS02, GHS07
Kennzeichnung	
Signalwort	Achtung
Gefahrenhinweis	H226-Flüssigkeit und Dampf entzündbar. H319-Verursacht schwere Augenreizung.
Sicherheitshinweis	P101-Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten. P102-Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. P210-Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. P264-Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. P305+P351+P338-BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. P501-Behälter einer zugelassenen Entsorgungsanlage gemäß den lokalen, regionalen, nationalen und internationalen Bestimmungen zuführen.

4. Zugelassene Verwendungen

4.1. Beschreibung der Anwendung Nr 1

Tafel 1 : Spray zur Abwehr von menschlichen Kopfläusen (Verbraucherprodukt)

Produktart	Produktart 19 - Repellentien und Lockmittel
Falls zutreffend, detaillierte Beschreibung der zugelassenen Anwendung	Spray zur Abwehr von menschlichen Kopfläusen (Verbraucherprodukt)
Zielorganismus	Pediculidae: Läuse der Primaten - Erwachsene Tiere
Anwendungsbereich	In gut belüfteten Innenräumen.
Anwendungsmethode	<p>Sprühen</p> <p>Insect repellent Pump Spray Lice IR3535® 20 % ist ein gebrauchsfertiges Insektenspray, das nach vorheriger Behandlung mit einem Entlausungsmittel den erneuten Befall mit menschlichen Kopfläusen (<i>Pediculus humanus capitis</i>) verhindert. Es wird auf den Haaren, im Genick und hinter den Ohren aufgebracht.</p>
Dosierung et Anwendungsfrequenz	<p>Gebrauchsfertiges Produkt, das auf den Haaren verbleibt (keine Verdünnung erforderlich).</p> <p>Wann und wie oft: Nach dem Haare waschen und spätestens nach zwei Tagen erneut anwenden.</p> <p>Dosierung je Anwendung: - Erwachsene: bis zu 1,05 g des Produkts oder ca. 9 Sprühstöße je Anwendung. - Kinder im Alter von null bis elf Jahren: 0,5 g oder ca. 4 Sprühstöße je Anwendung</p> <p>Üblicherweise wird das Produkt nur einmal pro Tag angewendet. Beachten Sie bei erneuter Anwendung die zulässige maximale Anzahl der Anwendungen pro Tag: - Erwachsene und Kinder, die älter als ein Jahr sind: dreimal täglich. - Kinder im Alter zwischen null und einem Jahr: zweimal täglich.</p> <p>Die Anwendung des Biozidprodukts sollte bei Kindern unter elf Jahren durch einen Erwachsenen vorgenommen werden.</p>

Anwenderkategorie(n)	nicht-berufsmäßiger Verwender
Zugelassene Verpackungseinheiten und Verpackungsmaterial	Die Flasche wird durch einen Pumpkopf verschlossen, der mit einer Kappe abgedeckt ist. Flasche, Kunststoff (HDPE) von 25-250ml

4.1.1. Spezifische Anweisungen für die Anwendung Nr 1

Darauf achten, dass keine Läuse vorhanden sind. Zunächst ein Entlausungsmittel verwenden.

Das Produkt gleichmäßig auf sauberes und trockenes oder handtuchtrockenes Haar möglichst nah an der Kopfhaut auftragen und darauf achten, mit der Anwendung im Genick und hinter den Ohren zu beginnen. Dann wie eine Lackschicht auf das gesamte Haar aufsprühen. Darauf achten, dass Kopfhaut und Haare ausreichend befeuchtet werden.

Die Anwendung muss nach dem Haare waschen wiederholt werden.
Die Anwendung des Biozidprodukts sollte bei Kindern unter elf Jahren durch einen Erwachsenen vorgenommen werden.

Für dauerhaften Schutz: Nach spätestens zwei Tagen erneut auf sauberem und trockenem oder handtuchtrockenem Haar anwenden. Anwendung früher wiederholen, wenn das Haar mit Wasser in Berührung gekommen ist (zum Beispiel nach einem Regen oder nach dem Schwimmen), bis keine Gefahr eines erneuten Befalls mehr besteht.

4.1.2. Spezifische Risikominderungsmaßnahmen für die Anwendung Nr 1

Abwehrmittel vorsichtig verwenden. Vor Verwendung stets das Etikett und die Produktinformationen lesen.

Nicht direkt ins Gesicht sprühen und nicht auf der Augenpartie anwenden.

Die Augen von Kindern schützen und Kinder vor Einatmen während des Sprühvorgangs schützen.

Nicht auf Schnitt- oder sonstigen Wunden oder gereizter Haut anwenden.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

In gut belüfteten Bereichen verwenden.

Dämpfe/Spray nicht einatmen.

Synthetische Materialien sollten beim Sprühen geschützt werden.

Der Nutzer sollte sich melden, wenn die Behandlung wirkungslos ist, und direkt den Registrierungsinhaber informieren.

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

Verursacht schwere Augenreizungen.

Nach Einatmung: Frischluft.

Nach Kontakt mit den Augen: Mit viel Wasser ausspülen. Augenarzt hinzuziehen.

Nach Verschlucken: Betroffenen sofort Wasser zu trinken geben (möglichst zwei Gläser). Einen Arzt hinzuziehen.

Wichtigste akut und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen: Reizwirkung.

Hinweise zu erforderlicher ärztlicher Soforthilfe oder Spezialbehandlung: Keine Informationen verfügbar.

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und in Notfällen anzuwendende Verfahren.

Hinweise für nicht für Notfälle geschultes Personal: Dämpfe, Aerosole nicht einatmen. Kontakt mit der Substanz vermeiden. Ausreichende Belüftung sicherstellen. Gefahrenzone räumen, Vorgehen nach Notfallplan, Sachkundige hinzuziehen.

Umweltschutzmaßnahmen: Überschüssige Flüssigkeit nicht in die Kanalisation gelangen lassen

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

Abfallmaterial muss gemäß der Abfallrahmenrichtlinie 2008/98/EG sowie sonstigen nationalen und örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Chemikalien in Originalbehältern belassen. Nicht mit anderen Abfällen vermischen. Ungereinigte Behälter wie das Produkt selbst behandeln.

Überschüssige Flüssigkeit nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

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

Lagerbedingungen: Behälter dicht geschlossen an einem trockenen und gut belüfteten Ort aufbewahren. Von Hitze und Zündquellen fernhalten.

Das Produkt sollte nicht für längere Zeit bei Temperaturen > 40 °C gelagert werden.

Haltbarkeitsdauer: 18 Monate

Hinweise zum sicheren Umgang: Vorsichtsmaßnahmen auf dem Etikett beachten. Von offenen Flammen, heißen Oberflächen und Zündquellen fernhalten. Vorsichtsmaßnahmen gegen statische Entladung treffen.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition: Produkt nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

5. Allgemeine Anwendungsbestimmungen

5.1. Allgemeine Anweisungen für die Anwendung

Siehe 4.1.1.

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Siehe 4.1.2.

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

Siehe 4.1.3.

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

Siehe 4.1.4.

5.5. Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe 4.1.5.

6. Sonstige Informationen

N/A



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