Luxemburg, den 10/09/2021.

Die Ministerin für Umwelt

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

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

Gemäß dem Gesetz vom 4. September 2015 über Biozidprodukte;

Gemäß der Zulassungprozedur BC-GB023821-65 am 28/04/2016 im Referenzmitgliedstaat Niederlande, zum Zweck des Inverkehrbringens des Biozidproduktes «BOMBEX® PEBBYS® CS»;

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

Gemäß des Antrages auf Zulassung durch gegenseitige Anerkennung, eingereicht am 28/04/2016 durch Jesmond BioScience GesmbH , Weimarerstrasse 104/3/8, 1190 Wien, Österreich, zum Zweck des Inverkehrbringens des Biozidproduktes mit dem Handelsnamen «BOMBEX® PEBBYS® CS» ;

Unter Bezugnahme auf die Zulassungsprozedur durch gegenseitige Anerkennung N° BC-WK023837-18 ;

Beschließt:

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

Die Zulassung erhält die Nummer **251/21/L-000** (R4BP asset LU-0014447-0000) und deckt das Inverkehrbringen unter dem folgenden Handelsnamen ab:

BOMBEX® PEBBYS® CS

- Art.2 Gemäß Artikel 17 der Verordnung 528/2012 endet die Gültigkeit der Zulassung N° 251/21/L-000 am 06/08/2031.
- **Art.3** Das Inverkehrbringen und die Anwendung des Produktes unterliegen den Bedingungen und Restriktionen der im Anhang 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 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.

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.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.

Zulassungsinhaber muss nachweisen. dass die dem o.q. von Referenzmitgliedstaat verlangten Studien/Daten in der vorgegebenen Zeit eingereicht und muss die zuständige luxemburgische Behörde 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.

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. Letzteres hat das belgische Centre Antipoisons de Bruxelles durch eine Konvention mit der praktischen Ausführung des Artikels 45 beauftragt.

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.

Für die Ministerin für Umwelt, Klima und nachhaltige Entwicklung

Jbëlle WELFRING

beigeordnete Direktorin des Umweltamtes

Anhang:

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



Anhang zur Zulassung Nr. 251/21/L-000 - VERSION VOM 10/09/2021 -

Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidproduktes

Handelsname(n): **BOMBEX® PEBBYS® CS**

Produktart(en):

Zulassungsnummer: 251/21/L-000

R4BP Asset number : LU-0014447-0000

1.	Admi	nistrative 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.	Produ	uktzusammensetzung und Formulierung	. 3
	2.1.	Qualitative und quantitative Informationen über die Zusammensetzung des	
		Produktes	. 3
	2.2.	Art der Formulierung	. 3
3.	Gefa	hren- und Sicherheitshinweise	. 3
4.	Zuge	lassene Anwendungen	. 3
	4.1.	Beschreibung der Anwendung Nr. 1	
		. Spezifische Anweisungen für die Anwendung Nr. 1	
	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	. 4
	4.1.5	. Falls spezifisch für die Anwendung Nr.1 : Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit	
		des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen	
5.	Allge	meine Anwendungsbestimmungen	
	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	
	5.4.	Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung	. E
	5.5.	Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen	
		Lagerungsbedingungen	
6	Sons	tige Informationen	. 6

1. Administrative Informationen

1.1. Handelsnamen des Produktes

BOMBEX® PEBBYS® CS

1.2. Zulassungsinhaber

Name und Adresse des Inhabérs	Jesmond Holding AG Baarerstrasse 8 6301 Zug Schweiz	
ZULASSUNGsnummer	251/21/L-000	
R4BP Asset number	LU-0014447-0000	
Datum der Zulassung	10/09/2021	14
Ablaufdatum der Zulassung	06/08/2031	177

1.3. Hersteller des Produkts

Name des Herstellers	DIACHEM Via Mozzanica, 9/11 24043 Caravaggio Italien	
Adresse des Herstellers		
Standort der Produktionsstätte(n)	DIACHEM Via Mozzanica, 9/11 24043 Caravaggio Italien	

1.4. Hersteller des Wirkstoffs / der Wirkstoffe

Wirkstoff	Permethrin (CAS: 52645-53-1)	
Name des Herstellers Adresse des Herstellers	Tagros Chemicals India Ltd Jhaver Centre, Rajah Annamalai Build.,4Floor, 72 Marshalls Road, Egmore, Chennai-600 008 Indien	
Standort der Produktionsstätte(s)	Tagros Chemical India Ltd. A-4/1&2 Sipcot Industrial Complex IN-607-005 Pachayankuppam, Cuddalore Indien	

2. Produktzusammensetzung und Formulierung

2.1. Qualitative und quantitative Informationen über die Zusammensetzung des Produktes

Nom/Name	IUPAC Nom/Name	CAS / EC	teneur/Gehalt	
Substances actives / Wirkstoffe				
Permethrin	m-phenoxybenzyl 3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	52645-53-1 258-067-9	25.25 % m/m	

2.2. Art der Formulierung

Kapselsuspension		1.7

3. Gefahren- und Sicherheitshinweise

Gefahrenhinweis	H410 - Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
	H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
	p261 - Einatmen von Nebel vermeiden.
	P272 - Kontaminierte ArBeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
	P280 -
	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
Sicherheitshinweis	P302+P352 - Bei BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
	P333+P313 - Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen.
	P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
	P391 - Verschüttete Mengen aufnehmen.
	P501 - Inhalt/Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen/regionalen/nationalen Vorschriften entsorgen.
Anmerkung	1

4. Zugelassene Anwendungen

4.1. Beschreibung der Anwendung Nr. 1

Tafel 1: AUSSEN, BEHANDLUNG DER NESTER VON WESPEN/HORNISSEN

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

Anwendung	
Zielorganismus	Vespula spp., Wespen: Nester. Vespa velutina, Asiatische hoornaar: Nester.
Anwendungsbereich	Im Freien, in der Gebäudeumgebung.
Anwendungsmethode	Mit einem geeigneten mechanischen oder elektrischen Handsprühgerät auftragen, das einen groben Sprühnebel erzeugt. Direkt auf die Nester auftragen.
Dosierung und Anwendungsfrequenz	5 mL des Produkts werden in 1 L Wasser (1:200) verdünnt, dann werden 50 mL dieser Lösung pro Nest angewendet.
	Eine Anwendung pro Nest.
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger Verwender mit Zusatzqualifikation
Zugelassene Verpackungseinheiten und Verpackungsmaterial	°HDPE Flasche: 50 - 1000 ml. °F-HPDE Flasche: 50 - 1000 ml. °PET Flasche: 50 - 1000 ml.

4.1.1. Spezifische Anweisungen für die Anwendung Nr. 1

/

4.1.2. Spezifische Risikominderungsmaßnahmen für die Anwendung Nr. 1

1

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

1

5. Allgemeine Anwendungsbestimmungen

5.1. Allgemeine Anweisungen für die Anwendung

Bei Wespen- und Hornissennestern direkt auf die Nester (Durchmesser 20 - 30 cm) sprühen, in und um das Nesteingangsloch. Eine Anwendung pro Nest.

Entfernen Sie das Nest nach der Behandlung als festen Abfall.

Stellen Sie nicht mehr Lösung her als für die Behandlung erforderlich.

Wenden Sie allgemeine Hygienemaßnahmen zur Schädlingsbekämpfung an, z. B. die Beseitigung aller Nahrungsquellen.

Lesen Sie vor dem Gebrauch immer das Etikett oder die Packungsbeilage und beachten Sie alle darin enthaltenen Anweisungen.

Informieren Sie den Zulassungsinhaber, wenn die Behandlung unwirksam ist.

Verwenden Sie abwechselnd Produkte, die Wirkstoffe mit einer anderen Wirkungsweise enthalten, um resistente Individuen aus der Population zu entfernen.

Berücksichtigen Sie den Lebenszyklus und die Merkmale der Zielinsekten, um die Behandlungen anzupassen. Berücksichtigen Sie insbesondere das anfälligste Stadium des Schädlings, den Zeitpunkt der Anwendung und die zu behandelnden Flächen.

Das Produkt nicht in Gebieten anwenden, in denen eine Resistenz gegen den/die in diesem Produkt enthaltenen Wirkstoff(e) vermutet wird oder nachgewiesen ist.

Überprüfen Sie die Wirksamkeit des Produkts vor Ort: Falls erforderlich, müssen die Ursachen für eine verminderte Wirksamkeit untersucht werden, um sicherzustellen, dass keine Resistenz vorliegt oder um eine mögliche Resistenz zu ermitteln.

Die für die Behandlungen verwendeten Geräte müssen geeignet, ordnungsgemäß gewartet und kalibriert sein.

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Mittel- und Niederdruckspray:

Die Mitarbeiter müssen Handschuhe und Schutzanzüge tragen (das Material der Handschuhe und Schutzanzüge ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben), wenn das Produkt mit mittlerem Druck (d. h. mit einem Druck von 4 bis 7 bar) oder mit niedrigem Druck (d. h. mit einem Druck von 1 bis 3 bar) versprüht wird.

Abzugsspray:

Die Mitarbeiter müssen Handschuhe tragen (das Material der Handschuhe ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben), wenn das Produkt durch Spritzen aufgebracht wird.

Unbeteiligte dürfen während der Anwendung nicht anwesend sein. Nur in Bereichen anwenden, die für Kinder und Haustiere, insbesondere Katzen, unzugänglich sind.

Halten Sie Katzen von behandelten Flächen fern, da sie auf Permethrintoxizität sehr empfindlich reagieren.

Decken Sie den Boden vor dem Mischen und Ausbringen des Produktes mit einer Plastikfolie ab, um die Bodenorganismen zu schützen.

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

Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder dieses Etikett vorzeigen.

Verunreinigungen von Haut und Augen sofort abwaschen.

Dieses Produkt enthält ein Pyrethroid-Insektizid. Personen müssen bei Vergiftungen symptomatisch behandelt werden. Für eine umfassende medizinische Beratung zur Behandlung von Vergiftungen wenden Sie sich bitte an das nächste Giftinformationszentrum (Tel.: 8002-5500).

Einer bewusstlosen Person niemals etwas über den Mund verabreichen. Kein Erbrechen herbeiführen.

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

Inhalt/Behälter bei einem zugelassenen Unternehmen für die Entsorgung gefährlicher Abfälle oder bei einer Sammelstelle abgeben, mit Ausnahme leerer sauberer Behälter, die als nicht gefährlicher Abfall entsorgt werden können.

Gebrauchte Kunststofffolien und Schutzanzüge als festen Abfall entsorgen.

Nicht in die Kanalisation leeren.

5.5. Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Das Produkt dicht verschlossen im Originalbehälter, vor Licht und Feuchtigkeit geschützt, in einem gut belüfteten, geschlossenen Raum aufbewahren. Außerhalb der Reichweite von Kindern und Tieren aufbewahren.

Bei Raumtemperatur (6°C bis 30°C) lagern.

Haltbarkeit: 2 Jahre.

6. Sonstige Informationen

Der Wirkstoff ist in verkapselter Form (99,64%-99,77%) und frei (0,23%-0,36%) vorhanden.