



TOELATINGSAKTE

Wederzijdse erkenning van toelating
Gelet op de aanvraag ingediend op 30/10/2012

Gelet op het advies van het Comité voor advies inzake Biociden:

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Naturabell Mirazyl Box (Mirazyl Box) is toegelaten in overeenstemming met het artikel 17 §6 van de Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden

Deze toelating is geldig tot 19/04/2021

Een aanvraag voor een hernieuwing van de toelating moet ten laatste 550 dagen voor de einddatum van deze toelating worden ingediend.

Onverminderd hetgeen daaromtrent in de reglementering betreffende de biociden is bepaald, moeten de samenstelling, de vorm en de fysische toestand van het middel alsmede zijn chemische en fysische eigenschappen overeenkomen met de in of bij de toelatingsaanvraag verstrekte gegevens.

§2. De aanduidingen opgelegd door artikel 36, §5 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 moeten op het etiket voorkomen:

Daaronder moeten de hiernavolgende aanduidingen overgenomen worden zoals zij in deze akte staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:

COMPO BENELUX NV
KBO nummer: 0607.946.213
FILLIERSDREEF 14
BE 9800 DEINZE
Telefoonnummer: +32(0)93838181 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Naturabell Mirazyl Box (Mirazyl Box)
- Toelatingsnummer: BE2016-0023



- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o insecticide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o RB - lokmiddel (klaar voor gebruik)
- Toegelaten verpakkingen:
 - o Voor het grote publiek:

Lokaasdoos 4,9 g Tube 30 g

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Spinosad: fermentatieproduct van een bodemmicro-organisme; mengsel van 50-95 % spinosyn A en 5-50 % spinosyn D (CAS 168316-95-8): 0.08 %
--

Dit product bevat een bittering agent (denatonium benzoate)

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

PT18 Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen Product uitsluitend bestemd voor de bestrijding van mieren binnenshuis, of buiten op terrassen, patio's en nestingen.
--

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 4 jaren
- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
R52/53	Schadelijk voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen, volgens CLP-GHS:

Code H	Omschrijving H
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

- o Voor het grote publiek:

Code P	Omschrijving P
P273	Voorkom lozing in het milieu



P501	Inhoud/verpakking afvoeren volgens de lokale & regionale voorschriften
------	--

§3. De inhoud van de gebruiksaanwijzing moet overeenkomen met hetgeen hieronder is vermeld. Het is evenwel niet verplicht alle daarin opgenomen toepassingen te vermelden.

- Gebruiksaanwijzing:
 - o Voor het grote publiek:

<p>Toepassingsmethode:</p> <ul style="list-style-type: none">- Lokaasdoos: Draai de doos open in tegenwijzerzin tot je een klik hoort. Zet de lokaasdozen uit op de looppaden van de mieren, 1 à 3 lokaasdozen van 4.9 g per 10 m² afhankelijk van de grootte van het mierennest, het aantal nestingen of de omvang van de overlast. Voor grote mierennesten zijn 3 lokaasdozen noodzakelijk. Bij gebruik buitenshuis uitsluitend lokaasdozen gebruiken.- Gel: De druppels gel worden aangebracht op het looppad van mieren in gebouwen Gel in tube: 0,5 g/m² (een druppel aas uit de tube met een diameter van 5 mm weegt 0.1 g) <p>Frequentie van controle: een maal per week Behandelingsduur: 3 weken Frequentie van de behandeling: een maal per maand Periode die nodig is voor het biocide effect: 3 dagen na inname</p> <p>Verwijder zoveel mogelijk alle alternatieve voedselbronnen voor de mieren, zowel tijdens de behandeling (snellere en betere werking) als na de behandeling (vermijden van rekolonisatie).</p>

- Gevalideerde doelorganismen
 - o formicinae (*Lasius niger*) - wegmier

§4. Producent van het biocide product en producent van elke werkzame stof:

- Producent Naturabell Mirazyl Box (Mirazyl Box) :

FormiChem GmbH
Anna-von-Philipp-Str. B33
DE 86633 Neuburg a.d. Donau

- Producent Spinosad (CAS 168316-95-8):

Dow AgroSciences
North Huron Avenue 305
Harbor Beach
US 48441 Michigan



§5. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van het product onderworpen is:

- De informatie, bedoeld in artikel 17(1) van Verordening (EG) nr. 1272/2008, moet in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 2 van het KB van 7 september 2012. Het veiligheidsinformatieblad zoals bedoeld in artikel 31 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 3 van het KB van 7 september 2012.
- Het etiket, het veiligheidsinformatieblad en de bijsluiter moeten overeenstemmen met de gegevens vermeld op deze toelatingsakte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de toelatingshouder.
- Het product blijft toegelaten voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 39 van het KB van 8/5/2014 en de daaraan gebonden jaarlijkse bijdrage overeenkomstig artikel 7 van het KB van 13/11/2011 betaald wordt.
- Ter herinnering, in overeenstemming met het artikel 40 van het KB van 8/05/2014 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- Voor het bestaande product (Naturabell Mirazyl Box) op naam van toelatingshouder (Compo Benelux NV) met toelatingsnummer (3511B) zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan:
 - o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden : 6 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze akte. Dit is de datum van de EERSTE Europese toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product (Naturabell Mirazyl Box) met toelatingsnummer (BE2016-0023).
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze akte. Dit is de datum van de EERSTE Europese toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product (Naturabell Mirazyl Box) met toelatingsnummer (BE2016-0023).
- Zie SPC Naturabell Mirazyl Box
- Buiten bereik van kinderen houden.

§6. Indeling van het product:

Ingedeeld in het vrije circuit

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H412	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 3



§7.Score van het product:

Overeenkomstig de bepalingen in artikel 7, § 2 van het KB van 13/11/2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, werd de volgende score toegekend aan het biocide voor de berekeningen van de jaarlijkse bijdrage: 0,0

Brussel,

Wederzijdse erkenning van toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
A. Rihoux

02/12/2016 12:06:14