



2025/221

7.2.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/221

af 6. februar 2025

om meddelelse af EU-godkendelse af det enkelte biocidholdige produkt »Neporex 2SG« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 13. december 2017 indgav Elanco Animal Health Inc. en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om EU-godkendelse af et enkelt biocidholdigt produkt med betegnelsen »Neporex 2SG« af produkttype 18, som beskrevet i bilag V til nævnte forordning, med skriftlig bekræftelse af, at den kompetente myndighed i Tyskland er indforstået med at vurdere ansøgningen. Ansøgningen blev optaget under sagsnummer BC-NA035887-38 i registret over biocidholdige produkter.
- (2) »Neporex 2SG« indeholder aktivstoffet cyromazin, som er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, for produkttype 18.
- (3) Den 25. september 2023 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 en vurderingsrapport og konklusionerne af sin vurdering for agenturet.
- (4) Den 20. marts 2024 forelagde agenturet Kommissionen sin udtalelse ⁽²⁾, udkastet til resumé af det biocidholdige produkts egenskaber (»resuméet«) for »Neporex 2SG« og den endelige vurderingsrapport om det enkelte biocidholdige produkt i overensstemmelse med artikel 44, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (5) I udtalelsen konkluderes det, at »Neporex 2SG« er et enkelt biocidholdigt produkt som defineret i artikel 3, stk. 1, litra r), i forordning (EU) nr. 528/2012, at der kan meddeles EU-godkendelse af produktet i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 42, stk. 1, og at produktet, forudsat at det er i overensstemmelse med udkastet til resuméet, opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 19, stk. 1.
- (6) Den 5. april 2024 fremlagde agenturet udkastet til resuméet for Kommissionen på alle officielle EU-sprog i overensstemmelse med artikel 44, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (7) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og mener derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af det enkelte biocidholdige produkt »Neporex 2SG«
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ ECHA opinion of 29 February 2024 on the Union authorisation of »Neporex 2SG« (ECHA/BPC/418/2024), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der meddeles EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0032480-0000 til Elanco Animal Health Inc., hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af det enkelte biocidholdige produkt »Neporex 2SG« i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, der er fastsat i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 27. februar 2025 indtil 31. januar 2035.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. februar 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

PRODUKTRESUMÉ FOR ET BIOCIDHOLDIGT PRODUKT

Neporex 2SG

Produkttype(r)

PT18: Insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr

Godkendelsesnummer: EU-0032480-0000

R4BP-aktivnummer: EU-0032480-0000

Kapitel 1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. Produktets handelsnavn(e)

Handelsnavn	Neporex 2SG MS Madendood Plus Larvokill LarvEx Raxon Rae
-------------	--

1.2. Godkendelsesindehaver

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	Elanco Animal Health Inc.
	Adresse	Mattenstrasse 24A 4058 Basel CH
Godkendelsesnummer	EU-0032480-0000	
R4BP-aktivnummer	EU-0032480-0000	
Godkendelsesdato	27. februar 2025	
Godkendelsens udløbsdato	31. januar 2035	

1.3. Producent(er) af produktet

Producentens navn	Schirm GmbH
Producentens adresse	Dieselstrasse 8 85107 Baar-Ebenhausen Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Schirm GmbH site 1 Dieselstr. 8 85107 Baar-Ebenhausen Tyskland
Producentens navn	Ipanema Industria de Produtos Veterinários Ltda
Producentens adresse	Rodovia Raposo Tavares KM 113 — Araçoiaba da Serra — SP Brasilien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Ipanema Industria de Produtos Veterinários Ltda site 1 Rodovia Raposo Tavares KM 113 — Barreiro 18190-000 Araçoiaba da Serra SP Brasilien

Producentens navn	Chemical Process Technologies (Pty) Ltd.
Producentens adresse	Unit 21, Second Floor, 1 Melrose Boulevard — Melrose Arch Sydafrika
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Chemical Process Technologies (Pty) Ltd. site 1 45 Battery St 0184 Waltloo, Ext1 Sydafrika

1.4. Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)

Aktivstof	N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)
Producentens navn	Elanco (Shanghai) Animal Health Co., Ltd.
Producentens adresse	1 Changzhong Road, Wusi Farm, Fengxian County 201423 Shanghai Kina
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Elanco (Shanghai) Animal Health Co., Ltd. site 1 1 Changzhong Road, Wusi Farm, Fengxian County 201423 Shanghai Kina

Aktivstof	N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)
Producentens navn	Shandong Guobang Pharmaceutical Co., LTD
Producentens adresse	F12th, Trendyway Building, No.3688, Jiangnan Road, Binjiang District — Hangzhou, Zhejiang Province Kina
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Shandong Guobang Pharmaceutical Co., LTD site 1 NO.021 31 Xiangjiangxiyi Street, Advanced Manufacturing Industrial Park, Binhai Economic Development Zone — Weifang City, Shandong Province Kina

Kapitel 2. PRODUKTETS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om produktets sammensætning

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)		aktivstof	66215-27-8	266-257-8	2 vægtprocent

2.2. **Type(r) formulering**

SG Vandopløseligt granulat

Kapitel 3. **FARESÆTNINGER OG SIKKERHEDSSÆTNINGER**

Faresætninger	H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Sikkerhedssætninger	P273: Undgå udledning til miljøet. P501: Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med nationale bestemmelser. P501: Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med nationale bestemmelser.

Kapitel 4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R)**4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Vanding med vandkande

Produkttype	PT18: Insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: <i>Musca domestica</i> Almindeligt navn: Stueflue Udviklingsstadie: larver
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse I dyrestalde.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Hælder Detaljeret beskrivelse: Hældning af fortyndet produkt ved hjælp af vandkande.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendeshyppighed: Anvend 25 g biocid produkt/m ² = 0,5 g aktivstof/m ² ; dette svarer til 1 liter brugsopløsning per m ² 2,5 % (w/w); Til fremstilling af brugsopløsningen fortyndes 25 g biocidholdigt produkt i 1 liter vand for at behandle 1 m ² . Antal og tidspunkt for anvendelse: Stalde til malkekøer og små drøvtyggere: Maksimum (maks.) 5 anvendelser per år. Stalde til slagtekalve: Maks. 5 anvendelser per år. Svinestalde: Maks. 1 anvendelse per år. Kyllingestalde: Maks. 1 anvendelse per år. Stalde til andet fjerkræ (kalkuner, ænder, gæs): Maks. 5 anvendelser per år. Kaninstalde: Maks. 5 anvendelser per år. Hvis yderligere anvendelser per år er nødvendige for en dyrekategori grundet gentagne angreb, skal alternative produkter med et andet aktivstof benyttes. Genanvendelse i tilfælde af flere anvendelser: Mindst 6 uger og op til flere måneder mellem anvendelser.

Brugerkategori(er)	Fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Produktet er i direkte kontakt med polyethylen (PE) uanset beholderen. — Bøtte (PE): 100 g – 20 kg — Lukning: PE med induktions varmemeforseglingsfolie (Aluminium) — Brev (flerlags aluminiumsfolie med PE som primær emballage): 20 g – 100 g — Lukket ved varmemeforseglingsproces. — Fleksibel pakke (flerlagsmateriale (polyethylen terephthalat (PET) og PE)): 3 kg – 5 kg — Lukket ved varmemeforseglingsproces. — Tromle (primær emballage: flerlagsmateriale (PET og PE): 4 kg – 20 kg — Lukket med polypropylen (PP) strip — Sekundær emballage: En stiv beholder (Fiber / pap / PE / PP / anden lignende polymer med låg på toppen)

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se den generelle brugsanvisning.

4.1.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

Se den generelle brugsanvisning.

Kapitel 5. **GENEREL BRUGSANVISNING⁽¹⁾**

5.1. **Brugsanvisning**

Generelt

Ikke godkendt til anvendelse i kalvestalde.

Fortynd granulatet i vand (25 g biocidprodukt i 1 liter vand til behandling af 1 m³). Kun påføring med vandkande er tilladt.

En reduktion i fluebestanden kan observeres fra 2 uger efter påføring af produktet.

Følgende generelle forholdsregler imod resistenshåndtering skal anvendes:

- Hvis der er mistanke om resistensudvikling, er det nødvendigt at skifte til et alternativt produkt, med et aktivstof med anden virkemåde.
- Brug produkter med forskellige virkemåder på skift for at forebygge forekomst af resistens mod aktivstoffer, og undgå hyppigt gentagen brug af samme aktivstof.
- Det anbefales at supplere behandling i husdyrfaciliteter med et middel imod voksne fluer.
- Anvendelsen af biocidprodukter kan kombineres med andre sanitære foranstaltninger (f.eks. hyppig fjernelse af gødning) eller ikke-kemiske bekæmpelsesmidler (f.eks. brug af parasitoider hvor dette er muligt) i et integreret program til fluebekæmpelse.

Læs altid etiketten eller informationsblad inden brug og følg alle givne instruktioner.

Faciliteter til kvæg og små drøvtyggere (f.eks. får og geder)

Dybstrøelse: Udfør behandlingen indenfor de første par dage (op til tre dage) efter påbegyndelsen af en opdrætscyklus eller indenfor de første tre dage efter fjernelse af gødning, når opbygningen af nyt ynglemateriale er startet. Brug behandlingen langs vægge, kanter og spildområder omkring foder- og drikkeanordninger samt hvor gødning ophobes. Flueynglepladser vil sandsynligvis være der hvor gødning ikke er komprimeret, især langs vægge eller hegn, da begrænset udvikling af fluelarver forekommer i veltrådt strøelse.

Spaltegulv: Behandl hele gulvarealet inden for de første par dage (op til 3 dage) efter rengøring af gødningsgraven, men først efter at ny gødning er begyndt at hobe sig op igen.

I tilfælde af små drøvtyggere (f.eks. får og geder), der holdes på blød strøelse: larver kan findes over hele overfladen af boksen; derfor er påføring af produktet på hele overfladen nødvendig. Påfør i hjørner eller omkring drikke- og fodertrug hvis det er nødvendigt.

Svinefaciliteter

Alt-ind, alt-ud system: Udfør behandlingen inden for de første par dage (op til 3 dage) efter rengøring af gødningsgraven, men først efter at ny gødning begynder at hobe sig op.

Spaltegulve: Behandl hele gulvarealet inden for de første par dage (op til 3 dage) efter fjernelse af gødning, men først efter at ny gødning begynder at hobe sig op.

Dybstrøelse: Udfør behandlingen inden for de første par dage (op til 3 dage) efter fjernelse af gødning, men først efter at ny gødning begynder at hobe sig op. Brug behandlingen langs vægge, kanter og spildområder omkring foder- og drikkeanordninger samt hvor gødning ophobes. Flueynglepladser vil sandsynligvis være der, hvor gødningen ikke er komprimeret, især langs vægge eller hegn, da begrænset udvikling af fluelarver forekommer i veltrådt strøelse.

Kyllingefaciliteter (æggeproducenter, slagtekyllinger, avlsdyr)

Dybe gødningsgrave, spaltegulv, drift med ophobning af gødning på gulvet: Udfør behandlingen af hele gødningsområdet inden for de første par dage (op til 3 dage) efter fjernelse af gødning, men først efter at gødning begynder at hobe sig op.

Strøelsesdrift: Påfør på de fugtige steder hvor larver udvikler sig, såsom områder omkring drikke- og foderanordninger, eller på steder, hvor der opstår vandlækager (fald af kondensvand, lækage fra vandrør osv).

Drift med gødningsfjernelsessystemer: Fjern gødningen uden for driften med intervaller, der er tilstrækkeligt hyppige til at undgå udvikling af larver. Spild af gødning på gulvet eller ophobning af gødning i hjørner kan forekomme og fremme udviklingen af larver. Udfør behandlingen ved at hælde brugsopløsningen på disse steder.

Andet fjerkræ (kalkuner, ænder, gæs)

Strøelsesdrift: Påfør brugsopløsningen på de fugtige områder hvor larver kan udvikle sig såsom områderne omkring drikke- og foderanordninger eller steder, hvor der opstår lækager af vand (fald kondensvand, lækage fra vandrør osv.).

Spaltegulve: Påfør brugsopløsningen på hele gødningsområdet inden for de første par dage (op til 3 dage) efter fjernelse af gødning, men først efter at ny gødning begynder at hobe sig op. Gentag påføringen, når tykkelsen af gødningslaget stiger med 10 cm.

Kaninfaciliteter

Dybe gødningsgrave, drift med ophobning af gødning på gulvet: Påfør brugsopløsningen på hele gødningsområdet inden for de første par dage (op til 3 dage) efter fjernelse af gødning, men først efter at gødning begynder at hobe sig op. Gentag påføringen, når tykkelsen af gødningslaget stiger med 10 cm.

Drift med mekaniske fjernelsessystemer: Fjern gødning uden for driften med intervaller, der er tilstrækkelige til at undgå udvikling af larver. Spild af gødning på gulvet eller opbobning af gødning i hjørner kan forekomme og fremme udviklingen af larver. Udfør behandlingen ved at hælde brugsopløsningen på disse punkter.

5.2. Risikoreducerende foranstaltninger

- 1) Brug en applikator (f.eks. måleske eller bæger) til blanding og påfyldning.
- 2) Følgende risikoreducerende foranstaltninger skal anvendes, uden at det berører arbejdsgivernes anvendelse af Rådets direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning inden for arbejdsmiljø- og sikkerhed.
 - a) Det er påkrævet at bære kemikalieresistente beskyttelseshandsker, der opfylder kravene i den europæiske standard EN 374 eller tilsvarende, under håndteringen af produktet (handskematerialet skal specificeres af godkendelsesindehaveren i produktinformationen).
 - b) Brug egnet sikkerhedsfodtøj mod kemikalier i overensstemmelse med den europæiske standard EN 13832 eller tilsvarende, når produktet anvendes.
 - c) Ved efterfølgende håndtering af behandlet gødning anbefales det at bære kemikalieresistente beskyttelseshandsker i overensstemmelse med den europæiske standard EN 374 eller tilsvarende, en beskyttelses heldragt i overensstemmelse med den europæiske standard EN 13034 (minimum type 6) eller tilsvarende, samt egnet sikkerhedsfodtøj mod kemikalier i overensstemmelse med den europæiske standard EN 13832 eller tilsvarende.
- 3) Må ikke bruges direkte på dyr
- 4) Behandl ikke foder, drikke og fodertrug.
- 5) Opbevares utilgængeligt for børn.
- 6) Anvend ikke i områder, der er tilgængelige for offentligheden.
- 7) Anvend ikke i avlsstationer eller andre avlsområder for kyllinger.
- 8) Brug ikke i stalde, hvor eksponering til et rensningsanlæg (STP) eller direkte udledning til overfladevand ikke kan forhindres.

5.3. Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte virkninger

- 1) Udled ikke biocidproduktet eller den fortyndede opløsning af biocidproduktet i kloaksystemet eller vand.
- 2) Fugt fast materiale omhyggeligt for at forhindre, at det blæses væk.
- 3) Opsamles mekanisk i egnet beholder til bortskaffelse.
- 4) VED KONTAKT MED HUDEN: vask huden med vand. Ved symptomer ring til GIFTLINJEN eller læge.
- 5) VED KONTAKT MED ØJNENE: Ved symptomer skyl med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Ring til GIFTLINJEN eller læge.
- 6) VED INDÅNDING: Ved symptomer ring til GIFTLINJEN eller læge.
- 7) I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: ved symptomer ring til GIFTLINJEN eller læge.

5.4. Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

- 1) Rester af biocidproduktet skal bortskaffes i overensstemmelse med de nationale og regionale bestemmelser.

Beholdere, der indeholder rester af produktet, skal håndteres i overensstemmelse hermed.
- 2) Opbevar biocidprodukter i originale beholdere. Må ikke blandes med andet affald.

5.5. Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser

- 1) Holdbarhed: 60 måneder
- 2) Må ikke opbevares i nærheden af fødevarer, drikkevarer eller foder.

Kapitel 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

I henhold til noten om »Brugerkategorier«: Med professionelle (herunder industrielle brugere) menes trænede professionelle hvis dette er et krav i den nationale lovgivning.

Fulde titler på de nævnte EN-standarder og lovgivning henvist til i afsnit 5.2

EN 374 — Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer

EN 13832 — Fodtøj til beskyttelse mod kemikalier

EN 13034 — Beskyttelsesbeklædning mod flydende kemikalier. Ydeevnekrav til kemikaliebeskyttelsesbeklædning, som yder en begrænset beskyttelse mod flydende kemikalier (Type 6-og Type PB [6]- udstyr)

Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sundhed og sikkerhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EUT L 131 af 5.5.1998, s. 11.)

(¹) Brugsanvisning, risikobegrænsende foranstaltninger og andre anvisninger for brug i dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser.