



2025/221

7.2.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/221

z dne 6. februarja 2025

o izdaji dovoljenja Unije za posamezni biocidni proizvod „Neporex 2SG“ v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti člena 44(5), prvi pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba Elanco Animal Health Inc. je 13. decembra 2017 pri Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu s členom 43(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 vložila vlogo za dovoljenje za posamezni biocidni proizvod z imenom „Neporex 2SG“ vrste proizvodov 18, kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni uredbi, in predložila pisno potrdilo, da se pristojni organ Nemčije strinja, da bo ocenil vlogo. Vloga je bila v registru biocidnih proizvodov evidentirana pod številko zadeve BC-NA035887-38.
- (2) „Neporex 2SG“ vsebuje ciromazin kot aktivno snov, ki je vključena na seznam odobrenih aktivnih snovi Unije iz člena 9(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 za vrsto proizvodov 18.
- (3) Ocenjevalni pristojni organ je Agenciji 25. septembra 2023 v skladu s členom 44(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 predložil poročilo o oceni in ugotovitve ocenjevanja.
- (4) Agencija je 20. marca 2024 Komisiji v skladu s členom 44(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 predložila mnenje ⁽²⁾, osnutek povzetka značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC) „Neporex 2SG“ in končno poročilo o oceni posameznega biocidnega proizvoda.
- (5) V mnenju je ugotovljeno, da je „Neporex 2SG“ posamezni biocidni proizvod v smislu člena 3(1), točka (r), Uredbe (EU) št. 528/2012, da se zanj lahko izda dovoljenje Unije v skladu s členom 42(1) navedene uredbe in da ob zagotavljanju skladnosti z osnutkom SPC izpolnjuje pogoje iz člena 19(1) navedene uredbe.
- (6) Agencija je v skladu s členom 44(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 Komisiji 5. aprila 2024 predložila osnutek SPC v vseh uradnih jezikih Unije.
- (7) Komisija se strinja z mnenjem Agencije in torej meni, da je primerno izdati dovoljenje Unije za posamezni biocidni proizvod „Neporex 2SG“.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

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

⁽²⁾ Mnenje ECHA z dne 29. februarja 2024 o dovoljenju Unije za „Neporex 2SG“ (ECHA/BPC/418/2024), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Družbi Elanco Animal Health Inc. se izda dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0032480-0000 za dostopnost na trgu in uporabo posameznega biocidnega proizvoda „Neporex 2SG“ v skladu s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda iz Priloge.

Dovoljenje Unije velja od 27. februarja 2025 do 31. januarja 2035.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 6. februarja 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

POVZETEK ZNAČILNOSTI BIOCIDNEGA PROIZVODA

Neporex 2SG

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)

Vrsta proizvoda 18 (PT18): Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev

Številka dovoljenja: EU-0032480-0000

Številka proizvoda v R4BP: EU-0032480-0000

Poglavje 1. UPRAVNE INFORMACIJE

1.1. Trgovska imena proizvoda

Trgovsko ime	Neporex 2SG MS Madendood Plus Larvokill LarvEx Raxon Rae
--------------	--

1.2. Imetnik dovoljenja

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime	Elanco Animal Health Inc.
	Naslov	Mattenstrasse 24A 4058 Basel CH
Številka dovoljenja	EU-0032480-0000	
Številka proizvoda v R4BP	EU-0032480-0000	
Datum dovoljenja	27. februar 2025	
Datum izteka veljavnosti dovoljenja	31. januar 2035	

1.3. Proizvajalec(-ci) proizvoda

Ime proizvajalca	Schirm GmbH
Naslov proizvajalca	Dieselstrasse 8 85107 Baar-Ebenhausen Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	Schirm GmbH site 1 Dieselstr. 8 85107 Baar-Ebenhausen Nemčija

Ime proizvajalca	Ipanema Industria de Produtos Veterinários Ltda
Naslov proizvajalca	Rodovia Raposo Tavares KM 113 – Araçoiaba da Serra – SP Brazilija
Kraj proizvodnih obratov	Ipanema Industria de Produtos Veterinários Ltda site 1 Rodovia Raposo Tavares KM 113 – Barreiro 18190-000 Araçoiaba da Serra SP Brazilija

Ime proizvajalca	Chemical Process Technologies (Pty) Ltd.
Naslov proizvajalca	Unit 21, Second Floor, 1 Melrose Boulevard – Melrose Arch Južna Afrika
Kraj proizvodnih obratov	Chemical Process Technologies (Pty) Ltd. site 1 45 Battery St 0184 Waltloo, Ext1 Južna Afrika

1.4. Proizvajalec(-ci) aktivne(-ih) snovi

Aktivna snov	N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)
Ime proizvajalca	Elanco (Shanghai) Animal Health Co., Ltd.
Naslov proizvajalca	1 Changzhong Road, Wusi Farm, Fengxian County 201423 Shanghai Kitajska
Kraj proizvodnih obratov	Elanco (Shanghai) Animal Health Co., Ltd. site 1 1 Changzhong Road, Wusi Farm, Fengxian County 201423 Shanghai Kitajska

Aktivna snov	N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)
Ime proizvajalca	Shandong Guobang Pharmaceutical Co., LTD
Naslov proizvajalca	F12th, Trendyway Building, No.3688, Jiangnan Road, Binjiang District - Hangzhou, Zhejiang Province Kitajska
Kraj proizvodnih obratov	Shandong Guobang Pharmaceutical Co., LTD site 1 NO.02131 Xiangjiangxiyi Street, Advanced Manufacturing Industrial Park, Binhai Economic Development Zone – Weifang City, Shandong Province Kitajska

Poglavje 2. SESTAVA IN FORMULACIJA PROIZVODA

2.1. Kakovostne in količinske informacije o sestavi proizvoda

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)		aktivna snov	66215-27-8	266-257-8	2 % (m/m)

2.2. Vrsta(-e) formulacije

SG Vodotopna zrnca, vodotopni kristali

Poglavje 3. STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI

Stavki o nevarnosti	H412: Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
Previdnostni stavki	P273: Preprečiti sproščanje v okolje. P501: Odstraniti vsebino v skladu z lokalnimi predpisi. P501: Odstraniti posodo v skladu z lokalnimi predpisi.

Poglavje 4. DOVOLJENA(-E) UPORABA(-E)

4.1. Opis uporabe

Tabela 1

Polivanje z zalivalko

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 18 (PT18): Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	Ni potrebno
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: <i>Musca domestica</i> Splošno ime: Domača muha Razvojna faza: ličinke
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih V bivalnih prostorih za živali.
Način(-i) uporabe	Metoda: Nalivanje/ulivanje/zlivanje – Polivanje/vlivanje/zlivanje Podroben opis: Polivanje razredčenega proizvoda z zalivalko
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Uporabite 25 g biocidnega proizvoda/m ² = 0,5 g aktivne snovi/m ² ; to pomeni 1 liter raztopine na m ² 2,5 % (masni delež); raztopino za uporabo pripravite tako, da razredčite 25 g biocidnega proizvoda v 1 liter vode za tretiranje 1 m ² Število in časovni razpored uporabe: Hlevi za krave molznice in drobnico: največ pet nanosov na leto Hlevi za govedo: največ pet nanosov na leto Hlevi za prašiče: največ en nanos na leto Hlevi za kokoši: največ en nanos na leto Hlevi za drugo perutnino (purane, race, gosi): največ pet nanosov na leto Hlevi za kunce: največ pet nanosov na leto Če je za določeno kategorijo živali zaradi ponavljajoče infestacije potrebnih več nanosov na leto, je treba uporabiti alternativne proizvode z drugo aktivno snovjo. Ponovna uporaba v primeru večkratne uporabe: med posameznimi nanosi mora preteči najmanj 6 tednov oziroma do več mesecev.

Skupina(-e) uporabnikov	strokovnjak
Velikosti in material embalaže	Izdelek je v neposrednem stiku s polietilenom (PE) ne glede na embalažo. — Posoda (PE): 100 g–20 kg — zapiranje: PE z indukcijsko zapečaten s folijo (aluminij) — Vrečka (večplastna aluminijasta folija s PE kot primarno embalažo): 20 g–100 g — toplotno zapečaten — Prožna embalaža (večplastni material (polietilen tereftalat (PET) in PE)): 3 kg–5 kg — toplotno zapečaten — Sod (primarna embalaža: večplastni material (PET in PE)): 4 kg–20 kg — zapiranje s polipropilensko (PP) vezico — sekundarna embalaža: trd vsebnik (vlakna/karton/PE/PP/drug podoben polimer s pokrovom na vrhu)

4.1.1. Uporaba – posebna navodila za uporabo

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.2. Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.3. Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.4. Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.5. Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja

Glejte splošna navodila za uporabo.

Poglavje 5. SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO⁽¹⁾

5.1. Navodila za uporabo

Splošno

Prepovedano uporabljati v bivalnih prostorih za teleta.

Granule razredčite v vodi (25 g biocidnega proizvoda v 1 litru vode za obdelavo 1 m²). Dovoljen je le nanos z zalivalko.

Zmanjšanje populacije muh opazimo dva tedna po nanosu proizvoda.

Uporabljajo se naslednji splošni ukrepi za obvladovanje odpornosti:

- V primeru suma na razvoj odpornosti je potrebna uporaba drugega proizvoda z aktivno snovjo z drugačnim načinom delovanja.
- Za preprečitev razvoja odpornosti na katero koli aktivno snov izmenično uporabljajte proizvode z različnimi načini delovanja in se izogibajte pogosti uporabi iste aktivne snovi.
- Priporočljivo je, da tretiranje v živinorejskih objektih dopolnite z adulticidom.
- Uporaba biocidnih proizvodov se lahko kombinira z drugimi sanitarnimi ukrepi (na primer s pogostim odstranjevanjem gnoj) ali nekemičnimi sredstvi zatiranja (na primer biološki, z uporabo parazitoidov, če je to komercialno sprejemljivo) v okviru integriranega programa zatiranja muh.

Pred uporabo vedno preberite etiketo ali letak in upoštevajte vsa navodila.

Objekti za govedo in drobnico (npr. ovce in koze)

Globoka stelja: tretirajte v prvih nekaj dneh (do tri dni) po začetku vzrejnega cikla ali v prvih treh dneh po tem, ko ste odstranili gnoj in se začne kopičiti nov material. Priporoča se tretiranje ob stenah in robovih, na območjih razlitja okoli krmilnih in napajalnih korit ter povsod, kjer se nabira gnoj. Razmnoževališča muh bodo verjetno na mestih, kjer gnoj ni stisnjen, zlasti ob stenah ali ograjah, saj se v dobro uležani stelji razvije le malo ličink muh.

Rešetkasta tla: tretirajte celotno talno površino v prvih nekaj dneh (do tri dni) po čiščenju gnojnične jame, vendar šele po tem, ko se začne kopičiti nov gnoj.

Drobnica (npr. ovce in koze) na mehki stelji: ličinke so lahko prisotne na celotni površini boksa/ograde, zato je treba proizvod nanesti na celotno površino. Uporaba je obvezna tudi v kotih ali okoli napajalnih in krmilnih korit.

Objekti za prašiče

Sistem popolnega praznjenja in ponovne naselitve: Tretirajte v prvih nekaj dneh (do tri dni) po čiščenju gnojnične jame, vendar šele po tem, ko se začne kopičiti nov gnoj.

Rešetkasta tla: tretirajte celotno talno površino v prvih nekaj dneh (do tri dni) po čiščenju gnojnične jame, vendar šele po tem, ko se začne kopičiti nov gnoj.

Globoka stelja: tretirajte v prvih nekaj dneh (do tri dni) po odstranitvi gnoja, vendar šele po tem, ko se začne kopičiti nov gnoj. Priporoča se tretiranje ob stenah in robovih, na območjih razlitja okoli krmilnih in napajalnih korit ter povsod, kjer se nabira gnoj. Razmnoževališča muh bodo verjetno na mestih, kjer gnoj ni stisnjen, zlasti ob stenah ali ograjah, saj se v dobro uležani stelji razvije le malo ličink muh.

Objekti za piščance (kokoši nesnice, pitovni piščanci, plemenski brojlerji)

Globoke jame, rešetkasta tla, kopičenje gnoja na tleh: tretirajte celotno območje, kjer je prisoten gnoj, v prvih nekaj dneh (do tri dni) po odstranitvi gnoja, vendar šele po tem, ko se začne kopičiti nov gnoj.

Stelja: nanesite na vlažna mesta, kjer se razvijajo ličinke, kot so območja okoli napajalnih in krmilnih korit ali mesta, kjer uhaja voda (kondenzacija pare, uhajanje iz vodovodnih cevi itd.)

Trakovi za odstranjevanje gnoja: Gnoj odstranite v času nedelovanja trakov in v ustreznih časovnih presledkih, da se prepreči razvoj ličink. Lahko pride do razlitja gnoja po tleh ali kopičenja gnoja v kotih, kar spodbudi razvoj ličink. Tretirajte tako, da raztopino zlijete na ta mesta.

Druga perutnina (purani, race, gosi)

Stelja: raztopino za nanašanje nanesite na vlažna mesta, kjer se razvijajo ličinke, kot so območja okoli napajalnih in krmilnih korit ali mesta, kjer uhaja voda (kondenzacija pare, uhajanje iz vodovodnih cevi itd.).

Rešetkaste površine: raztopino nanesite na celotno območje, kjer je prisoten gnoj, v prvih nekaj dneh (do tri dni) po odstranitvi gnoja, vendar šele po tem, ko se začne kopičiti nov gnoj. Ponovno nanesite, ko se plast novih iztrebkov poveča za 10 cm.

Objekti za kunce

Globoke jame, kopičenje gnoja na tleh: raztopino nanesite na celotno območje, kjer je prisoten gnoj, v prvih nekaj dneh (do tri dni) po odstranitvi gnoja, vendar šele po tem, ko se začne kopičiti nov gnoj. Ponovno nanesite, ko se plast novih iztrebkov poveča za 10 cm.

Sistemi za mehansko odstranjevanje gnoja: gnoj odstranite v času nedelovanja in v ustreznih časovnih presledkih, da preprečite razvoj ličink. Lahko pride do razlitja gnoja po tleh ali kopičenja gnoja v kotih, kar spodbudi razvoj ličink. Tretirajte tako, da raztopino zlijete na ta mesta.

5.2. Ukrepi za zmanjšanje tveganja

- 1) Pri mešanju in polnjenju uporabite aplikator (npr. merilno žličko ali čašo).
- 2) Naslednji ukrepi za zmanjšanje tveganja se uporabljajo brez poseganja delodajalcev v uporabo Direktive Sveta 98/24/ES in druge zakonodaje Unije na področju zdravja in varnosti pri delu:
 - a) Med rokovanjem s proizvodom nosite zaščitne rokavice, skladne s standardom EN 374 ali enakovrednim standardom, odporne na kemikalije (material rokavic mora imetnik dovoljenja navesti v informacijah o proizvodu).
 - b) Med uporabo proizvoda nosite primerno obutev, odporno na kemikalije v skladu z evropskim standardom EN 13832 ali enakovrednim standardom.
 - c) Pri nadaljnjem rokovanju s tretiranim gnojem se priporoča uporaba rokavic, odpornih na kemikalije (v skladu z evropskim standardom EN 374 ali enakovrednim standardom, zaščitnega kombinezona v skladu z evropskim standardom EN 13034 (vsaj tip 6) ali enakovrednim standardom in ustrezne obutve, odporne na kemikalije v skladu z evropskim standardom EN 13832 ali enakovrednim standardom.
- 3) Ne nanašajte neposredno na živali.
- 4) Ne tretirajte krme, pitne vode in krmilnih korit.
- 5) Hranite izven dosega otrok.
- 6) Ne nanašajte na območjih, ki so dostopna širši javnosti.
- 7) Ne uporabljajte v vzrejni postajah ali na drugih območjih za vzrejo piščancev.
- 8) Ne uporabljajte v bivalnih prostorih za živali, kjer se ne da preprečiti izpusta v komunalne čistilne naprave (KČN) ali neposrednega izpusta v površinske vode.

5.3. Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

- 1) Biocidnega proizvoda in razredčene raztopine biocidnega proizvoda ne izpuščajte v kanalizacijo ali vode.
- 2) Trdni material skrbno navlažite, da ga ne odpihne.
- 3) Poberite ga z mehansko napravo in ga prestavite v ustrezen vsebnik za odstranitev.
- 4) PRI STIKU S KOŽO: kožo sperite z vodo. Če imate simptome, se posvetujte z zdravnikom.
- 5) PRI STIKU Z OČMI: če se pojavijo simptomi, sperite z vodo. Previdno odstranite kontaktne leče. Posvetujte se z zdravnikom.
- 6) PRI VDIHAVANJU: če imate simptome, se posvetujte z zdravnikom.
- 7) PRI ZAUŽITJU: če imate simptome, se posvetujte z zdravnikom.

5.4. Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

- 1) Ostanke biocidnega proizvoda je treba odstraniti v skladu z nacionalnimi in regionalnimi predpisi.

Z vsebniki, ki vsebujejo ostanke proizvoda, morate rokovati ustrezno.
- 2) Biocidne proizvode pustite v originalnih vsebnikih. Ne mešajte jih z drugimi odpadki.

5.5. Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja

- 1) Rok uporabnosti: 60 mesecev
- 2) Ne hranite v bližini hrane, pijače in krme.

Poglavje 6. DRUGE INFORMACIJE

Opomba v zvezi z oddelkom »Skupina(-e) uporabnikov«: Strokovnjaki (vključno z uporabniki iz industrije) pomenijo usposobljene strokovnjake (poklicne uporabnike), če je to potrebno v skladu z nacionalno zakonodajo.

Polni nazivi standardov EN in zakonodaje iz razdelka 5.2

EN 374 – Varovalne rokavice za zaščito pred nevarnimi kemikalijami in mikroorganizmi.

EN 13832 – Obutev za varovanje pred kemikalijami.

EN 13034 – Varovalna obleka pred učinki tekočih kemikalij. Zahteve za izdelavo oblačil za zaščito pred kemikalijami, ki nudijo omejeno zaščito pred tekočimi kemikalijami (oprema tipa 6 in tipa PB [6]).

Direktiva Sveta 98/24/ES z dne 7. aprila 1998 o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu (štirinajsta posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS) (UL L 131, 5.5.1998, str. 11).

(¹) Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega oddelka veljajo za vse dovoljene uporabe.