РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/221 НА КОМИСИЯТА

от 6 февруари 2025 година

за предоставяне на разрешение на Съюза за единичния биоцид „Neporex 2SG“ в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 44, параграф 5, първа алинея от него,

като има предвид, че:

(1) На 13 декември 2017 г. дружеството Elanco Animal Health Inc. подаде до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) заявление в съответствие с член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 за предоставяне на разрешение на Съюза за единичен биоцид с наименование „Neporex 2SG“ от продуктов тип 18 съгласно описанието в приложение V към посочения регламент, като предостави писмено потвърждение, че компетентният орган на Германия се е съгласил да оцени заявлението. Заявлението бе заведено в Регистъра за биоциди под номер на досието BC-NA035887-38.

(2) Единичният биоцид „Neporex 2SG“ съдържа циромазин като активно вещество, което е включено в посочения в член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 списък на Съюза на одобрените активни вещества за продуктов тип 18.

(3) На 25 септември 2023 г. в съответствие с член 44, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 оценяващият компетентен орган предаде на Агенцията доклад за оценката и заключенията от нея.

(4) На 20 март 2024 г. в съответствие с член 44, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Агенцията подаде до Комисията своето становище ([2]), проект за обобщение на характеристиките на биоцида „Neporex 2SG“ и окончателен доклад за оценка на единичния биоцид.

(5) В становището се стига до заключението, че „Neporex 2SG“ е единичен биоцид по смисъла на член 3, параграф 1, буква с) от Регламент (ЕС) № 528/2012, че отговаря на условията за предоставяне на разрешение на Съюза по член 42, параграф 1 от същия регламент и — при спазване на указаното в проекта за обобщение на характеристиките на биоцида — отговаря на условията по член 19, параграф 1 от посочения регламент.

(6) На 5 април 2024 г. в съответствие с член 44, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Агенцията предаде на Комисията проекта за обобщение на характеристиките на биоцидите на всички официални езици на Съюза.

(7) Комисията е съгласна със становището на Агенцията и поради това смята, че е целесъобразно да се предостави разрешение на Съюза за единичния биоцид „Neporex 2SG“.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Становище на ECHA от 29 февруари 2024 г. относно разрешението на Съюза за „Neporex 2SG“), (ECHA/BPC/418/2024), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

На дружеството Elanco Animal Health Inc. се дава разрешение на Съюза № EU-0032480-0000 за предоставяне на пазара и употреба на единичния биоцид „Neporex 2SG“ в съответствие с обобщението на характеристиките на биоцида в приложението.

Разрешението на Съюза е валидно от 27 февруари 2025 година до 31 януари 2035 година.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 6 февруари 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

ОБОБЩЕНИЕ НА ХАРАКТЕРИСТИКИТЕ НА ПРОДУКТА ЗА БИОЦИДЕН ПРОДУКТ

Neporex 2SG

Продуктов(и) тип(ове)

PT18: Инсектициди, акарициди и продукти за борба срещу други артроподи

Номер на разрешително: EU-0032480-0000

Номер на актив R4BP: EU-0032480-0000

Глава 1. **АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Търговско(и) наименование(я) на продукта**

Търговско наименование	Neporex 2SG MS Madendood Plus Larvokill LarvEx Raxon Rae

1.2. **Притежател на разрешение**

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	Elanco Animal Health Inc.
	Адрес	Mattenstrasse 24A 4058 Basel CH
Номер на разрешително	EU-0032480-0000	
Номер на актив R4BP	EU-0032480-0000	
Дата на издаване на разрешението	27 февруари 2025 година	
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	31 януари 2035 година	

1.3. **Производител(и) на продукта**

Име на производителя	Schirm GmbH
Адрес на производителя	Dieselstrasse 8 85107 Baar-Ebenhausen Германия
Местонахождение на производствените обекти	Schirm GmbH site 1 Dieselstr. 8 85107 Baar-Ebenhausen Германия

Име на производителя	Ipanema Industria de Produtos Veterinários Ltda
Адрес на производителя	Rodovia Raposo Tavares KM 113 — Araçoiaba da Serra — SP Бразилия
Местонахождение на производствените обекти	Ipanema Industria de Produtos Veterinários Ltda site 1 Rodovia Raposo Tavares KM 113 — Barreiro 18190-000 Araçoiaba da Serra SP Бразилия

Име на производителя	Chemical Process Technologies (Pty) Ltd.
Адрес на производителя	Unit 21, Second Floor, 1 Melrose Boulevard — Melrose Arch Южна Африка
Местонахождение на производствените обекти	Chemical Process Technologies (Pty) Ltd. site 1 45 Battery St 0184 Waltloo, Ext1 Южна Африка

1.4. **Производител(и) на активното(ите) вещество(а)**

Активно вещество	N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)
Име на производителя	Elanco (Shanghai) Animal Health Co., Ltd.
Адрес на производителя	1 Changzhong Road, Wusi Farm, Fengxian County 201423 Shanghai Китай
Местонахождение на производствените обекти	Elanco (Shanghai) Animal Health Co., Ltd. site 1 1 Changzhong Road, Wusi Farm, Fengxian County 201423 Shanghai Китай

Активно вещество	N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)
Име на производителя	Shandong Guobang Pharmaceutical Co., LTD
Адрес на производителя	F12th, Trendyway Building, № 3688, Jiangnan Road, Binjiang District — Hangzhou, Zhejiang Province Китай
Местонахождение на производствените обекти	Shandong Guobang Pharmaceutical Co., LTD site 1 NO.02131 Xiangjiangxiyi Street, Advanced Manufacturing Industrial Park, Binhai Economic Development Zone — Weifang City, Shandong Province Китай

Глава 2. **СЪСТАВ И ФОРМУЛИРАНЕ НА ПРОДУКТА**

2.1. **Качествена и количествена информация за състава на продукта**

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)		активно вещество	66215-27-8	266-257-8	2 % (w/w)

2.2. **Вид(ове) формулация**

SG Водоразтворима гранула

Глава 3. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Предупреждения за опасност	H412: Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
Препоръки за безопасност	P273: Да се избягва изпускане в околната среда. P501: Да се изхвърли contents в Да се изхвърли съдържанието в ъответствие с всички национални разпоредби. P501: Да се изхвърли container в Да се изхвърли съда в ъответствие с всички национални разпоредби.

Глава 4. **РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И)**

4.1. **Описание на употребите**

Таблица 1

Обливане със съд за поливане

Вид продукт	PT18: Инсектициди, акарициди и продукти за борба срещу други артроподи
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	Не е приложимо
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: *Musca domestica* Общоприето наименование: Домашна муха Етап на развитие: Ларви
Област(и) на употреба	използване на закрито В помещенията за отглеждане на животни.
Метод(и) на прилагане	Метод: Заливане Подробно описание: Обливане с разредения продукт с помощта на съд за поливане.
Степен и честота на приложение	Дозиране: приложете 25 g биоциден продукт/m^2 = 0,5 g активно вещество/m^2; това съответства на 1 литър работен разтвор на m^2 2,5 % (w/w); за приготвяне на работен разтвор разредете 25 g биоциден продукт в 1 литър вода, за третиране на 1 m^2 Брой и времеви график на прилагане: Помещения за млечни крави и дребни преживни животни: максимум (макс.) 5 прилагания на година Помещения за месодайни говеда: макс. 5 прилагания на година Помещения за свине: макс. 1 прилагане на година Помещения за пилета: макс. 1 прилагане на година Помещения за други домашни птици (пуйки, патици, гъски): макс. 5 прилагания на година Помещения за зайци: макс. 5 прилагания на година В случай, че са необходими повече прилагания годишно за дадена категория животни, поради повтарящо се нашествие, използвайте алтернативни продукти с различно активно вещество. Интервал на прилагане в случай на многобройни прилагания: най-малко 6 седмици и до няколко месеца между прилаганията.

Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	Продуктът е в директен контакт с полиетилен (PE), независимо от съда. — Буркан (PE): 100 g – 20 kg — Затваряне: PE със запечатано чрез индукционно нагряване фолио (алуминий) — Саше (многослойно алуминиево фолио с PE като първична опаковка): 20 g – 100 g — Затворено чрез процес на топлинно запечатване — Гъвкава опаковка (многослоен материал (полиетилен терефталат (PET) и PE)): 3 kg – 5 kg — Затворена чрез процес на топлинно запечатване — Бидон (първична опаковка: многослоен материал (PET и PE): 4 kg – 20 kg — Затворен с полипропиленова (PP) кабелна връзка „свинска опашка“ — Вторична опаковка: твърд контейнер (велпапе/картон/PE/PP/друг подобен полимер с капак отгоре)

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Вижте общите указания за употреба.

4.1.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Вижте общите указания за употреба.

4.1.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите указания за употреба.

4.1.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите указания за употреба.

4.1.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба.

Глава 5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**([1])

5.1. **Указания за употреба**

Общи

Не се разрешава за употреба в помещения за телета.

Разтворете гранулите във вода (25 g биоцид в 1 литър вода за третиране на 1 m^2). Разрешава се прилагане само със съд за поливане.

Намаляване на популацията на мухи може да се наблюдава 2 седмици след прилагането на продукта.

Трябва да се приложат следните общи мерки за управление на резистентността:

— При съмнение за развитие на резистентност се изисква преминаване към друг продукт с активно вещество с различен начин на действие.

— За да се избегне появата на резистентност към някое активно вещество, редувайте продукти с различни начини на действие и избягвайте честото повторно използване на едно и също активно вещество.

— Препоръчително е третирането в животновъдните обекти да се допълни с адултициден продукт.

— Използването на биоциди може да се комбинира с други санитарни мерки (напр. често отстраняване на тора) или нехимически средства за контрол (например използването на паразитоиди, когато това е приложимо) в рамките на интегрирана програма за контрол на мухите.

Винаги четете етикета или листовката преди употреба и спазвайте всички предоставени инструкции.

Помещения за говеда и дребни преживни животни (напр. овце и кози)

Дебела постеля: проведете третирането в рамките на първите няколко дни (до 3 дни) от началото на цикъла на отглеждане или в рамките на първите 3 дни след отстраняването на тора и началото на натрупване на нова среда за развъждане. Препоръчва се третиране покрай стените, в ъглите и зоните на разсипване около хранилките, поилките и местата, където се натрупва тор. Местата на размножаване на мухи вероятно са там, където торът не е уплътнен, особено покрай стените или оградите, тъй като в добре утъпканата постеля се развиват ограничени количества ларви на мухи.

Скаров под: третирайте цялата подова площ през първите няколко дни (до 3 дни) след почистване на ямата с тор, но само след като започне ново натрупване на тор.

При дребни преживни животни (напр. овце и кози), отглеждани на мека постеля: ларви може да се открият по цялата повърхност на бокса/кошарата, поради което е необходимо прилагане на продукта върху цялата повърхност. Прилагайте в ъглите или около поилките и хранилките, ако е необходимо.

Помещения за свине

Система „всичко пълно - всичко празно“: проведете третирането в рамките на първите няколко дни (до 3 дни) след почистване на ямата с тор, но само след като започне ново натрупване на тор.

Скарови подове: проведете третирането в рамките на първите няколко дни (до 3 дни) след почистване на ямата с тор, но само след като започне ново натрупване на тор.

Дебела постеля: проведете третирането през първите няколко дни (до 3 дни) след отстраняване на тора, но само след като започне ново натрупване на тор. Препоръчва се третиране покрай стените, в ъглите и зоните на разсипване около хранилките, поилките и местата, където се натрупва тор. Местата на размножаване на мухи вероятно са там, където торът не е уплътнен, особено покрай стените или оградите, тъй като в добре утъпканата постеля се развиват ограничени количества ларви на мухи.

Помещения за отглеждане на пилета (носачки, бройлери, родителски стада)

Дълбоки ями, скаров под, натрупване на тор на пода: третирайте цялата подова площ в рамките на първите няколко дни (до 3 дни) след отстраняване на тора, но само след като започне натрупване на тор.

Отглеждане върху постеля: приложете върху влажните места, където се развиват ларвите, като например в зоните около поилките и хранилките, или в местата, където има изтичане на вода (кондензация на пара, изтичане от водопроводни тръби и др.).

Системи с торопочистващи ленти: отстранявайте тора извън помещенията на достатъчни интервали, за да се избегне развитието на ларви. Разпръскването на тор по пода или натрупване на тор в ъглите може да улесни развитието на ларви. Проведете третиране, като полеете с работния разтвор тези места.

Други домашни птици (пуйки, патици, гъски)

Отглеждане върху постеля: приложете работния разтвор върху влажните места, където се развиват ларвите, като например в зоните около поилките и хранилките, или в местата, където има изтичане на вода (кондензация на пара, изтичане от водопроводни тръби и др.).

Скаров под: приложете работния разтвор върху цялата зона за събиране на тор през първите няколко дни (до 3 дни) след отстраняване на тора, но само след като започне ново натрупване на тор. Приложете отново, когато нивото на тора се повиши с 10 cm.

Помещения за зайци

Дълбоки ями, натрупване на тор на пода: приложете работния разтвор върху цялата зона за събиране тор през първите няколко дни (до 3 дни) след отстраняване на тора, но само след като започне ново натрупване на тор. Приложете отново, когато нивото на тора се повиши с 10 cm.

Системи с механично отстраняване на тора: отстранявайте тора извън помещенията на достатъчни интервали, за да се избегне развитие на ларви. Разпръскването на тор по пода или натрупване на тор в ъглите може да улесни развитието на ларви. Проведете третиране, като полеете с работния разтвор тези места.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

1) Използвайте апликатор (напр. мерителна лъжица или чаша) за смесване и зареждане.

2) Следните мерки за ограничаване на риска трябва да бъдат прилагани, без да се засяга прилагането от работодателите на Директива на Съвета 98/24/ЕО и друго законодателство на Съюза в областта на здравето и безопасността при работа:

   а) По време на работа с продукта се изисква да се носят устойчиви на химикали предпазни ръкавици, отговарящи на изискванията на европейския стандарт EN 374 или еквивалентни (материалът на ръкавиците трябва да се посочи от притежателя на разрешението в информацията за продукта).

   б) При прилагане на продукта да се носят подходящи устойчиви на химикали предпазни обувки в съответствие с европейски стандарт EN 13832 или еквивалентни.

   в) За последващо боравене с третиран тор се препоръчва да се носят устойчиви на химикали предпазни ръкавици в съответствие с европейски стандарт EN 374 или еквивалентни, предпазен гащеризон в съответствие с европейски стандарт EN 13034 (най-малко тип 6) или еквивалентен и подходящи устойчиви на химикали предпазни обувки в съответствие с европейски стандарт EN 13832 или еквивалентни.

3) Да не се прилага директно върху животните.

4) Не третирайте фуражи, поилки и хранилки.

5) Да се съхранява на недостъпно за деца място.

6) Да не се прилага на общодостъпни места.

7) Да не се използва в люпилни станции или други площи за излюпване на пилета.

8) Да не се използва в сгради за животни, когато не може да се предотврати отвеждането в пречиствателна станция или директното изхвърляне в повърхностните води.

5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

1) Биоцидният продукт и разреденият му разтвор да не се изхвърлят в канализационната система или във водите.

2) Навлажнете внимателно твърдия материал, за да се предотврати разпръскването му.

3) Съберете го механично и го поставете в подходящ съд за изхвърляне.

4) ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте кожата с вода. При поява на симптоми обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

5) ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: При поява на симптоми промийте с вода. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

6) ПРИ ВДИШВАНЕ: При поява на симптоми обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

7) ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При поява на симптоми обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

5.4. **Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

1) Остатъците от биоцидния продукт трябва да се изхвърлят в съответствие с националните и регионалните разпоредби.

   Със съдовете, съдържащи остатъци от продукта, трябва да се борави по съответния начин.

2) Оставете биоцидните продукти в оригиналните съдове. Не смесвайте с други отпадъци.

5.5. **Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение**

1) Срок на годност: 60 месеца

2) Да не се съхранява в близост до храни, напитки и фуражи.

Глава 6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

По отношение на бележката „Категория(и) потребители“: Професионалисти (включително професионални потребители) означава обучени специалисти, ако това се изисква от националното законодателство.

Пълните заглавия на EN стандартите и законодателството, посочени в раздел 5.2

EN 374 — Защитни ръкавици срещу опасни химични продукти и микроорганизми.

EN 13832 — Обувки за защита от химикали

EN 13034 — Защитно облекло срещу течни химични продукти. Изисквания към експлоатационните характеристики на облеклото за защита от химикали, предлагащо ограничена защита срещу течни химикали (оборудване тип 6 и тип PB [6]).

Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 година за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четиринадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11).

(1) Указанията за употреба, мерките за ограничаване на риска и другите насоки за употреба в рамките на този раздел са валидни за всяка разрешена употреба.