PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/221

ze dne 6. února 2025

o udělení povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Neporex 2SG“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 13. prosince 2017 předložila společnost Elanco Animal Health Inc. Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek s názvem „Neporex 2SG“, který je typem přípravku 18 podle definice v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Německa, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-NA035887-38.

(2) Přípravek „Neporex 2SG“ obsahuje účinnou látku cyromazin, která je zařazena na seznam schválených účinných látek Unie uvedený v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 pro typ přípravku 18.

(3) Dne 25. září 2023 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 agentuře zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení.

(4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila agentura dne 20. března 2024 Komisi své stanovisko ([2]), návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) pro přípravek „Neporex 2SG“ a závěrečnou zprávu o posouzení tohoto jednotlivého biocidního přípravku.

(5) Agentura dospěla ve svém stanovisku k závěru, že přípravek „Neporex 2SG“ spadá do definice „jednotlivý biocidní přípravek“ uvedené v čl. 3 odst. 1 písm. r) nařízení (EU) č. 528/2012, je způsobilý pro povolení Unie v souladu s čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení a, s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku, splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 uvedeného nařízení.

(6) Dne 5. dubna 2024 agentura Komisi předala návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.

(7) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se tedy, že je vhodné udělit povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Neporex 2SG“.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 29. února 2024 k povolení Unie pro „Neporex 2SG“ (ECHA/BPC/418/2024), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti Elanco Animal Health Inc. se s číslem povolení EU-0032480-0000 uděluje povolení Unie pro dodávání jednotlivého biocidního přípravku „Neporex 2SG“ na trh a jeho používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 27. února 2025 do dne 31. ledna 2035.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 6. února 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

Neporex 2SG

Typ přípravku (typy přípravků)

PT18: Insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců

Číslo povolení: EU-0032480-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0032480-0000

Kapitola 1.**ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Obchodní název (názvy) přípravku**

Obchodní název (názvy)	Neporex 2SG MS Madendood Plus Larvokill LarvEx Raxon Rae

1.2. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Elanco Animal Health Inc.
	Adresa	Mattenstrasse 24 A 4058 Basel CH
Číslo povolení	EU-0032480-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0032480-0000	
Datum udělení povolení	27. února 2025	
Datum skončení platnosti povolení	31. ledna 2035	

1.3. **Výrobce (výrobci) přípravku**

Jméno (název) výrobce	Schirm GmbH
Adresa výrobce	Dieselstrasse 8 85107 Baar-Ebenhausen Německo
Umístění výrobních závodů	Schirm GmbH site 1 Dieselstr. 8 85107 Baar-Ebenhausen Německo

Jméno (název) výrobce	Ipanema Industria de Produtos Veterinários Ltda
Adresa výrobce	Rodovia Raposo Tavares KM 113 - Araçoiaba da Serra - SP Brazílie
Umístění výrobních závodů	Ipanema Industria de Produtos Veterinários Ltda site 1 Rodovia Raposo Tavares KM 113 - Barreiro 18190-000 Araçoiaba da Serra SP Brazílie

Jméno (název) výrobce	Chemical Process Technologies (Pty) Ltd.
Adresa výrobce	Unit 21, Second Floor, 1 Melrose Boulevard - Melrose Arch Jihoafrická republika
Umístění výrobních závodů	Chemical Process Technologies (Pty) Ltd. site 1 45 Battery St 0184 Waltloo, Ext1 Jihoafrická republika

1.4. **Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)**

Účinná látka	N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)
Jméno (název) výrobce	Elanco (Shanghai) Animal Health Co., Ltd.
Adresa výrobce	1 Changzhong Road, Wusi Farm, Fengxian County 201423 Shanghai Čína
Umístění výrobních závodů	Elanco (Shanghai) Animal Health Co., Ltd. site 1 1 Changzhong Road, Wusi Farm, Fengxian County 201423 Shanghai Čína

Účinná látka	N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)
Jméno (název) výrobce	Shandong Guobang Pharmaceutical Co., LTD
Adresa výrobce	F12th, Trendyway Building, No.3688, Jiangnan Road, Binjiang District - Hangzhou, Zhejiang Province Čína
Umístění výrobních závodů	Shandong Guobang Pharmaceutical Co., LTD site 1 NO.02131 Xiangjiangxiyi Street, Advanced Manufacturing Industrial Park, Binhai Economic Development Zone - Weifang City, Shandong Province Čína

Kapitola 2.**SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)		účinná látka	66215-27-8	266-257-8	2 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení**

SG Ve vodě rozpustné granule

Kapitola 3.**STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ**

Standardní věty o nebezpečnosti	H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P501: Odstraňte obsah v souladu se všemi národními předpisy. P501: Odstraňte obal v souladu se všemi národními předpisy.

Kapitola 4.**POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1.

Nalévání pomocí konve

Typ přípravku	PT18: Insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: *Musca domestica* Obecný název: Moucha domácí Vývojové stadium: larvy
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách V zařízeních pro ustájení zvířat.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Nalévání Podrobný popis: Nalévání zředěného přípravku pomocí konve.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Aplikujte 25 g biocidního přípravku/m^2 = 0,5 g účinnélátky/m^2; to odpovídá 1 litr aplikačního roztoku na m^2 2,5 % (hm./hm.); Pro přípravu aplikačního roztoku zřeďte 25 g biocidního přípravku v 1 litr vody na ošetření 1 m^2 Počet a načasování aplikace: Stáje pro dojnice a malé přežvýkavce: maximálně 5 aplikací ročně Stáje pro masný skot: max. 5 aplikací ročně Stáje pro prasata: max. 1 aplikace ročně Haly pro kuřata: max. 1 aplikace ročně Haly pro ostatní drůbež (krůty, kachny, husy): max. 5 aplikací ročně Kotce pro králíky: max. 5 aplikací ročně V případě, že je pro kategorii zvířat nutné více aplikací za rok z důvodu opakovaného zamoření, je nutné použít alternativní přípravky s jinou účinnou látkou. Opakovaná aplikace v případě více aplikací: Minimálně 6 týdnů a až několik měsíců mezi aplikacemi.

Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Přípravek je v přímém kontaktu s polyethylenem (PE) bez ohledu na obal. — Sklenice (PE): 100 g – 20 kg — Uzávěr: Polyethylen (PE) s indukční tepelnou těsnící fólií (hliník) — Sáček (vícevrstvá hliníková fólie s PE jako primární obal): 20 g – 100 g — Uzavřeno procesem tepelného těsnění — Flexibilní balení (vícevrstvý materiál (polyethylentereftalát (PET) a PE)): 3 kg – 5 kg — Uzavřeno procesem tepelného těsnění — Sud (primární balení: vícevrstvý materiál (PET a PE): 4 kg – 20 kg — uzavřeno polypropylenovým (PP) zipem — sekundární obal: pevná nádoba (vlákno / karton / PE / PP / jiný podobný polymer s víkem nahoře)

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz všeobecný návod k použití.

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz všeobecný návod k použití.

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz všeobecný návod k použití.

Kapitola 5.**OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ**([1])

5.1. **Návod k použití**

Obecné informace

Není povoleno pro použití v zařízeních pro ustájení telat.

Granule rozřeďte ve vodě (25 g biocidního přípravku v 1 litru vody k ošetření 1 m^2). Povolena je pouze aplikace pomocí konve.

Snížení populace much lze pozorovat od 2 týdnů po aplikaci přípravku.

Budou aplikována následující obecná opatření ke zvládání rezistence:

— Při podezření na vznik rezistence je nutný přechod na jiný přípravek s účinnoulátkou s jiným mechanismem účinku.

— Za účelem zabránění vzniku rezistence na jakoukoli účinnou látku používejte střídavě přípravky s různými mechanismy účinku a vyhněte se častému opakovanému používání stejné účinné látky.

— Ošetření v zařízeních pro chov hospodářských zvířat se doporučuje doplnit přípravkem proti dospělcům.

— Použití biocidních přípravků lze kombinovat s jinými sanitačními opatřeními (např. časté odstraňování trusu) nebo nechemickými prostředky kontroly (např. použití parazitoidů, pokud je to možné) v rámci integrovaného programu kontroly populace much.

Před použitím si vždy přečtěte informace na obalu nebo příbalovou informaci a dodržujte všechny uvedené a příslušné pokyny.

Zařízení pro skot a malé přežvýkavce (např. ovce a kozy)

Hluboká podestýlka: Ošetření provádějte během prvních několika dnů (až 3 dnů) od zahájení vývojového cyklu much nebo během prvních 3 dnů po odklizení hluboké podestýlky, než se začne tvořit nové prostředí pro vývoj muších larev. Ošetření se doporučuje provést podél stěn, okrajů a oblastí kolem krmítek, napáječek a tam, kde se hromadí hnůj. Místa pro rozmnožování much se pravděpodobně nacházejí tam, kde není hnůj zhutněný, zejména podél zdí nebo hrazení, protože v dobře zašlapaných podestýlkách se larvy much vyvíjejí obtížněji.

Roštová podlaha: Ošetřete celou plochu podlahy během prvních několika dnů (max. 3 dny) po vyčištění hnojiště, ale teprve poté, co se začne znovu hromadit nový hnůj.

U malých přežvýkavců (např. ovcí a koz) chovaných na měkké podestýlce se larvy mohou nacházet na celém povrchu kóje/kotce; proto je nutná aplikace přípravku po celém povrchu. V případě potřeby se doporučuje aplikace také v rozích nebo kolem napáječek a krmných žlabů.

Zařízení pro chov prasat

Turnusový systém: Ošetření provádějte během prvních několika dnů (max. 3 dny) po vyčištění hnojiště, ale až poté, co se začne hromadit nový hnůj.

Roštové podlahy: Ošetřete celou plochu podlahy během prvních několika dnů (max. 3 dny) po vyčištění hnojiště, ale až poté, co se začne hromadit nový hnůj.

Hluboká podestýlka: Ošetření provádějte během prvních několika dnů (max. 3 dny) po vyvezení trusu, ale až poté, co se začne hromadit hnůj. Doporučuje se ošetření podél stěn, okrajů a oblastí kolem krmítek, napáječek a tam, kde se hromadí hnůj. Místa pro rozmnožování much se pravděpodobně nacházejí tam, kde není hnůj zhutněný, zejména podél zdí nebo hrazení, protože v dobře zašlapaných podestýlkách se larvy much vyvíjejí obtížněji.

Zařízení pro chov drůbeže (nosnice, brojleři, chovatelské kusy)

Provozy s jímkami na trus, roštovými podlahami, hromaděním hnoje: Ošetření celé plochy hnojiště provádějte během prvních několika dnů (max. 3 dny) po odklizení hnoje, ale až poté, co se začne hromadit hnůj.

Provozy s podestýlkami: Aplikujte na vlhká místa, kde se vyvíjejí larvy, např. v oblastech kolem napáječek a krmítek nebo v místech, kde dochází k úniku vody (spad kondenzace páry, únik z vodovodního potrubí atd.)

Provozy s pásy na odstraňování hnoje: Odklízejte hnůj mimo provoz v častých intervalech, aby se zabránilo vývoji larev. Může dojít k rozsypání hnoje na podlahu nebo nahromadění hnoje v rozích, což usnadňuje vývoj larev. Ošetření provádějte nalitím roztoku na tato místa.

Ostatní drůbež (krůty, kachny, husy)

Provozy s podestýlkami: Aplikujte roztok na vlhká místa, kde se vyvíjejí larvy, např. v oblastech kolem napáječek a krmítek nebo v místech, kde dochází k úniku vody (spad kondenzace páry, únik z vodovodního potrubí atd.).

Roštové plochy: Aplikujte roztok na celou plochu hnojiště během prvních několika dnů (max. 3 dny) po odklizení hnoje, ale až poté, co se začne hromadit hnůj. Znovu aplikujte vždy, když se úroveň hnoje zvýší o 10 cm.

Zařízení pro chov králíků

Provozy s jímkami na trus, hromaděním hnoje: Aplikujte roztok na celou plochu hnojiště během prvních několika dnů (max. 3 dny) po odklizení hnoje, ale až poté, co se začne hromadit hnůj. Znovu aplikujte vždy, když se úroveň hnoje zvýší o 10 cm.

Provozy se systémy mechanického odklízení: Odklízejte hnůj mimo provoz v častých intervalech, aby se zabránilo vývoji larev. Může dojít k rozsypání hnoje na podlahu nebo nahromadění hnoje v rozích, což usnadňuje vývoj larev. Ošetření provádějte nalitím roztoku na tato místa.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

1) Pro míchání a plnění používejte aplikátor (např. odměrku nebo kádinku).

2) Následující opatření ke zmírnění rizik budou uplatněna, aniž by tím bylo dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci zaměstnavateli:

   a) Ve fázi manipulace s přípravkem je vyžadováno nošení ochranných rukavic odolných proti chemickým látkám splňujících požadavek evropské normy EN 374 nebo ekvivalentní (materiál rukavic určí držitel povolení v rámci informací o přípravku).

   b) Při aplikaci přípravku noste vhodnou ochrannou obuv odolnou proti chemickým látkám v souladu s evropskou normou EN 13832 nebo ekvivalentní.

   c) Pro následnou manipulaci s upraveným hnojem se doporučuje používat rukavice odolné proti chemickým látkám v souladu s evropskou normou EN 374 nebo ekvivalentní, ochranný oblek v souladu s evropskou normou EN 13034 (nejméně typ 6) nebo ekvivalentní a vhodnou ochrannou obuv odolnou proti chemickým látkám v souladu s evropskou normou EN 13832 nebo ekvivalentní.

3) Neaplikujte přímo na zvířata.

4) Neošetřujte krmivo, nápoje a krmné žlaby.

5) Přípravek udržujte mimo dosah dětí.

6) Neaplikujte v prostorách přístupných široké veřejnosti.

7) Nepoužívejte v chovných stanicích nebo jiných chovných prostorech pro kuřata.

8) Nepoužívejte v zařízeních pro ustájení zvířat, kde nelze zabránit expozici čistírny odpadních vod (ČOV) nebo přímým emisím do povrchových vod.

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

1) Biocidní přípravek ani zředěný roztok biocidního přípravku nevypouštějte do kanalizace nebo vodních systémů.

2) Pevný materiál opatrně navlhčete, aby nedošlo k jeho odfouknutí.

3) Materiál mechanicky naberte a uložte do vhodné nádoby k likvidaci.

4) PŘI ZASAŽENÍ POKOŽKY: Opláchněte pokožku vodou. Pokud se objeví příznaky, kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře.

5) PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Pokud se objeví příznaky, propláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře.

6) V PŘÍPADĚ VDECHNUTÍ: Pokud se objeví příznaky, kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře.

7) PŘI POŽITÍ: Pokud se objeví příznaky, kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

1) Zbytky biocidního přípravku musí být zlikvidovány v souladu s národními a regionálními předpisy.

   S nádobami obsahujícími zbytky přípravku je třeba zacházet odpovídajícím způsobem.

2) Ponechejte biocidní přípravky v původních obalech. Nemíchejte s jinými odpady.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

1) Doba použitelnosti: 60 měsíců

2) Skladujte mimo dosah potravin, nápojů a krmiv.

Kapitola 6.**DALŠÍ INFORMACE**

S ohledem na „Kategorie uživatelů“: Profesionálními (rovněž průmyslovými) uživateli se rozumí odborně způsobilé osoby, pokud to vyžadují vnitrostátní právní předpisy.

Plná znění názvů uvedených norem a právních předpisů (EN) uvedených v bodě 5.2

ČSN EN 374 – Ochranné rukavice proti chemikáliím a mikroorganismům.

ČSN EN 13832 – Ochranná obuv proti chemikáliím

ČSN EN 13034 – Ochranný oděv proti kapalným chemikáliím. Požadavky na provedení protichemického ochranného oděvu nabízejícího omezenou ochranu proti kapalným chemikáliím (vybavení typu 6 a typu PB [6]).

Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11.)

(1) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití.