Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2025/221

7.2.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/221,

6. veebruar 2025,

millega antakse liidu luba üksikule biotsiidile „Neporex 2SG“ vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 44 lõike 5 esimest lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) 13. detsembril 2017 esitas ettevõtja Elanco Animal Health Inc Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“) määruse (EL) nr 528/2012 artikli 43 lõike 1 kohase liidu loa taotluse üksiku biotsiidi jaoks, mille nimi on „Neporex 2SG“ ja mis kuulub kõnealuse määruse V lisas kirjeldatud tooteliiki 18, ning lisas kirjaliku kinnituse selle kohta, et Saksamaa pädev asutus on nõustunud taotlust hindama. Taotlus registreeriti biotsiidiregistris registrinumbriga BC-NA035887-38.

(2) Biotsiid „Neporex 2SG“ sisaldab toimeainena tsüromasiini, mis on lisatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 9 lõikes 2 osutatud liidu heakskiidetud toimeainete nimekirja ja mida on lubatud kasutada tooteliigis 18.

(3) 25. septembril 2023 esitas hindav pädev asutus määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõike 1 kohaselt kemikaaliametile hindamisaruande ja oma järeldused.

(4) 20. märtsil 2024 esitas kemikaaliamet kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõikega 3 komisjonile üksiku biotsiidi „Neporex 2SG“ kohta oma arvamuse, ([2]) biotsiidi omaduste kokkuvõtte kavandi ja lõpliku hindamisaruande.

(5) Selles arvamuses on jõutud järeldusele, et „Neporex 2SG“ vastab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 1 punktis r sätestatud üksiku biotsiidi määratlusele, et sellele võib vastavalt kõnealuse määruse artikli 42 lõikele 1 taotleda liidu luba ning et biotsiidi omaduste kokkuvõtte kavandi kohaselt vastab biotsiid kõnealuse määruse artikli 19 lõikes 1 sätestatud tingimustele.

(6) 5. aprillil 2024 edastas kemikaaliamet kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõikega 4 komisjonile biotsiidi omaduste kokkuvõtte kavandi kõigis liidu ametlikes keeltes.

(7) Komisjon on kemikaaliametiga samal arvamusel ning leiab seega, et on asjakohane anda üksikule biotsiidile „Neporex 2SG“ liidu luba.

(8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Euroopa Kemikaaliameti 29. veebruari 2024. aasta arvamus liidu loa andmise kohta biotsiidi „Neporex 2SG“ jaoks (ECHA/BPC/418/2024), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Ettevõtjale Elanco Animal Health Inc. antakse liidu luba number EU-0032480-0000 üksiku biotsiidi „Neporex 2SG“ turul kättesaadavaks tegemiseks ja kasutamiseks vastavalt lisas esitatud biotsiidi omaduste kokkuvõttele.

Liidu luba kehtib alates 27. veebruarist 2025 kuni 31. jaanuarini 2035.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 6. veebruar 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

BIOTSIIDI OMADUSTE KOKKUVÕTE

Neporex 2SG

Biotsiidi liik (liigid)

PT18: Insektitsiidid, akaritsiidid ja tooted muude lülijalgsete tõrjeks

Loa number: EU-0032480-0000

R4BP registrinumber: EU-0032480-0000

Peatükk 1. **HALDUSTEAVE**

1.1. **Toote kaubanduslik(ud) nimetus(ed)**

Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)	Neporex 2SG MS Madendood Plus Larvokill LarvEx Raxon Rae

1.2. **Loaomanik**

Loaomaniku nimi ja aadress	Nimetus	Elanco Animal Health Inc.
	Aadress	Mattenstrasse 24A 4058 Basel CH
Loa number	EU-0032480-0000	
R4BP registrinumber	EU-0032480-0000	
Loa andmise kuupäev	27. veebruar 2025	
Loa kehtivusaja lõpp	31. jaanuar 2035	

1.3. **Biotsiidi tootja(d)**

Tootja nimi	Schirm GmbH
Tootja aadress	Dieselstrasse 8 85107 Baar-Ebenhausen Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	Schirm GmbH site 1 Dieselstr. 8 85107 Baar-Ebenhausen Saksamaa

Tootja nimi	Ipanema Industria de Produtos Veterinários Ltda
Tootja aadress	Rodovia Raposo Tavares KM 113 – Araçoiaba da Serra – SP Brasiilia
Tootmiskohtade asukoht	Ipanema Industria de Produtos Veterinários Ltda site 1 Rodovia Raposo Tavares KM 113 – Barreiro 18190-000 Araçoiaba da Serra SP Brasiilia

Tootja nimi	Chemical Process Technologies (Pty) Ltd.
Tootja aadress	Unit 21, Second Floor, 1 Melrose Boulevard – Melrose Arch Lõuna-Aafrika
Tootmiskohtade asukoht	Chemical Process Technologies (Pty) Ltd. site 1 45 Battery St 0184 Waltloo, Ext1 Lõuna-Aafrika

1.4. **Toimeaine(te) tootja(d)**

Toimeaine	N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)
Tootja nimi	Elanco (Shanghai) Animal Health Co., Ltd.
Tootja aadress	1 Changzhong Road, Wusi Farm, Fengxian County 201423 Shanghai Hiina
Tootmiskohtade asukoht	Elanco (Shanghai) Animal Health Co., Ltd. site 1 1 Changzhong Road, Wusi Farm, Fengxian County 201423 Shanghai Hiina

Toimeaine	N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)
Tootja nimi	Shandong Guobang Pharmaceutical Co., LTD
Tootja aadress	F12th, Trendyway Building, No.3688, Jiangnan Road, Binjiang District – Hangzhou, Zhejiang Province Hiina
Tootmiskohtade asukoht	Shandong Guobang Pharmaceutical Co., LTD site 1 NO.02131 Xiangjiangxiyi Street, Advanced Manufacturing Industrial Park, Binhai Economic Development Zone – Weifang City, Shandong Province Hiina

Peatükk 2. **BIOTSIIDI KOOSTIS JA OLEK**

2.1. **Biotsiidi koostise kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave**

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)		toimeaine	66215-27-8	266-257-8	2 massiprotsenti

2.2. **Olek (olekud)**

SG Vees lahustuv graanul

Peatükk 3. **OHU- JA HOIATUSLAUSED**

Ohulaused	H412: Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime.
Hoiatuslaused	P273: Vältida sattumist keskkonda. P501: Sisu kõrvaldada vastavalt riiklikele eeskirjadele. kõrvaldada. P501: mahuti kõrvaldada vastavalt riiklikele eeskirjadele. kõrvaldada.

Peatükk 4. **LUBATUD KASUTUSE(D)**

4.1. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 1

Kastekannuga valamine

Tooteliik	PT18: Insektitsiidid, akaritsiidid ja tooted muude lülijalgsete tõrjeks
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	Ei ole asjakohane
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Teaduslik nimetus: *Musca domestica* Tavanimetus: toakärbes Arengustaadium: vastsed
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes Loomapidamishoones.
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Valamine Üksikasjalik kirjeldus: Lahjendatud toote valamine kastekannuga.
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: Kasutada 25 g biotsiidi/m^2 = 0,5 g toimeainet/m^2; see võrdub 1 liitri lahuse kasutamisega m^2 kohta 2,5 % (w/w); Lahuse valmistamiseks lahjendada 25 g biotsiidi 1 liitris vees 1 m^2 töötlemiseks Kasutamise arv ja ajastus: Piimalehmade ja väikemäletsejaliste laudad: maksimaalselt (max) 5 pealekandmist aastas Lihaveiste laudad: max 5 pealekandmist aastas Sigalad: max 1 pealekandmine aastas Kanalad: max 1 pealekandmine aastas Teiste kodulindude (kalkunid, pardid, haned) lindlad: max 5 pealekandmist aastas Küülikute pidamisruumid: max 5 pealekandmist aastas Kui korduva leviku tõttu on mõne loomaliigi jaoks vaja rohkem pealekandmisi aastas, tuleb kasutada alternatiivseid tooteid teise toimeainega. Korduv pealekandmine mitme pealekandmise korral: Pealekandmiste vahele peab jääma vähemalt 6 nädalat kuni mõni kuu.

Kasutajarühm(ad)	kutselised kasutajad
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	Toode on olenemata anumast otseses kontaktis polüetüleeniga (PE). — Purk (PE): 100 g – 20 kg — Sulgur: PE induktsioontihendatud fooliumiga (alumiinium) — Kotike (esmase pakendina mitmekihiline alumiiniumfoolium PE-ga): 20 g – 100 g — Suletud kuumtihendusprotsessiga — Painduv pakend (mitmekihiline materjal (polüteüleentereftalaat (PET) ja PE)): 3 kg – 5 kg — Suletud kuumtihendusprotsessiga — Tünn (esmane pakend: mitmekihiline materjal (PET ja PE): 4 kg – 20 kg — suletud polüpropüleenist (PP) juhtmekinnitusega — teisene pakend: jäik anum (kiudaine / papp / PE / PP / muu sarnane polümeer, mille peal on kaas)

4.1.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.1.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.1.3. *Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.1.4. *Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.1.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

Peatükk 5. **ÜLDISED KASUTUSJUHISED**([1])

5.1. **Kasutusjuhised**

Üldine

Mitte kasutada vasikalautades.

Lahjendada graanulid vees (25 g biotsiidi 1 liitris vees 1 m^2 töötlemiseks). Lubatud on ainult kastekannuga pealekandmine.

Kärbeste populatsiooni vähenemist võib täheldada, kui toote pealekandmisest on möödunud vähemalt 2 nädalat.

Rakendada tuleb järgmisi üldisi meetmeid resistentsuse kontrollimiseks:

— Kui kahtlustatakse resistentsuse teket, on nõutud üleminek teisele tootele, mis sisaldab teise toimeviisiga toimeaineid.

— Vältimaks resistentsuse teket mis tahes toimeainete vastu, kasutada vaheldumisi erinevate toimeviisidega tooteid ning vältida sagedast korduvat sama toimeaine kasutamist.

— Kariloomade rajatiste töötlemisel on soovitatav kasutada täiendavalt adultitsiidi.

— Biotsiidide kasutamist võib kombineerida teiste hügieenimeetmetega (nt sage sõnniku eemaldamine) või mittekeemiliste kontrollmeetmetega (nt parasitoidide kasutamine, kus see on rakendatav) integreeritud kärbsetõrjeprogrammi osana.

Enne kasutamist alati lugeda märgistust või infolehte ja järgida kõiki toodud juhiseid.

Veiste ja väikemäletsejaliste (nt lambad ja kitsed) rajatised

Sügav allapanu: Töötlus viia läbi esimese mõne päeva jooksul (kuni 3 päeva) pärast kasvatustsükli algust või esimese 3 päeva jooksul pärast sõnniku eemaldamist ja uue paljunemismaterjali kogunemise algust. Kanda piki seinu, nurkadesse ja mahavalgumispindadele sööturite ja jooturite ümbruses ning kohtadesse, kuhu sõnnik kuhjub. Kärbeste paljunemiskohad on enamasti seal, kus sõnnik ei ole kokku pressitud, eriti seintel või taradel, kuna kinnitallatud allapanus on kärbeste vastsete arenemine piiratud.

Restpõrand: Töödelda kogu põrandapind esimese mõne päeva jooksul (kuni 3 päeva) pärast sõnnikukaevu puhastamist, ent alles pärast seda, kui uus sõnnik on hakanud kogunema.

Väikemäletsejaliste (nt lambad ja kitsed) puhul, keda peetakse pehme allapanu peal: vastseid võib leida kogu sulu/aediku pinnalt; seega on vajalik toote pealekandmine kogu pinnale. Vajadusel tuleb toodet peale kanda nurkadesse või jootmis- ja söötmiskünade ümbrusesse.

Sigade rajatised

Kõik-sisse, kõik-välja süsteem: Töötlus viia läbi esimese mõne päeva jooksul (kuni 3 päeva) pärast sõnnikukaevu puhastamist, ent alles pärast seda, kui uus sõnnik on hakanud kogunema.

Restpõrandad: Töödelda kogu põrandapind esimese mõne päeva jooksul (kuni 3 päeva) pärast sõnnikukaevu puhastamist, ent alles pärast seda, kui uus sõnnik on hakanud kogunema.

Sügav allapanu: Töötlus viia läbi esimese mõne päeva jooksul (kuni 3 päeva) pärast sõnniku eemaldamist, ent alles pärast seda, kui uus sõnnik on hakanud kogunema. Kanda piki seinu, nurkadesse ja mahavalgumispindadele sööturite ja jooturite ümbruses ning kohtadesse, kuhu sõnnik kuhjub. Kärbeste paljunemiskohad on enamasti seal, kus sõnnik ei ole kokku pressitud, eriti seintel või aedadel, kuna kinnitallatud allapanus on kärbeste vastsete arenemine piiratud.

Kanade rajatised (munakanad, broilerid, aretuskanad)

Sügavad kaevud, restpõrand, põrandale sõnniku kuhjumine: töötlus viia läbi kogu sõnnikualal esimese mõne päeva jooksul (kuni 3 päeva) pärast sõnniku eemaldamist, ent alles pärast seda, kui uus sõnnik on hakanud kogunema.

Allapanu: Kanda niisketesse kohtadesse, kuhu vastsed tekivad, näiteks jooturite ja sööturite ümbrusesse või kohtadesse, kus toimub veeleke (kondenseerunud vee tilkumine, veetorude leke jne).

Sõnnikutransportöörid: Eemaldada sõnnik kasutustsüklite vahepeal piisavalt sageli, et vältida vastsete teket. Sõnnik võib sattuda põrandale või kuhjuda nurkadesse ning soodustada vastsete teket. Töötlus viia läbi valades lahust nendesse kohtadesse.

Muud kodulinnud (kalkunid, pardid, haned)

Allapanu: Kanda lahust niisketesse kohtadesse, kuhu vastsed tekivad, näiteks jooturite ja sööturite ümbrusesse või kohtadesse, kus toimub veeleke (kondenseerunud vee tilkumine, veetorude leke jne).

Restpõrandaga kaetud alad: Kanda lahust kogu sõnnikualale esimese mõne päeva jooksul (kuni 3 päeva) pärast sõnniku eemaldamist, ent alles pärast seda, kui uus sõnnik on hakanud kogunema. Kanda lahust uuesti peale, kui sõnniku tase suureneb 10 cm võrra.

Küülikute rajatised

Sügavad kaevud, põrandale sõnniku kuhjumine: Kanda lahust kogu sõnnikualale esimese mõne päeva jooksul (kuni 3 päeva) pärast sõnniku eemaldamist, ent alles pärast seda, kui uus sõnnik on hakanud kogunema. Kanda uuesti peale, kui sõnniku tase suureneb 10 cm võrra.

Mehaaniline eemaldamine: Eemaldada sõnnik kasutustsüklite vahepeal piisavalt sageli, et vältida vastsete teket. Sõnnik võib sattuda põrandale või kuhjuda nurkadesse ning soodustada vastsete teket. Töötlus viia läbi, valades lahust nendesse kohtadesse.

5.2. **Riskijuhtimismismeetmed**

1) Segamiseks ja laadimiseks kasutada aplikaatorit (nt mõõdulusikat või mõõdunõud).

2) Kohaldada järgmisi riskivähendamismeetmeid, ilma et see piiraks Euroopa nõukogu direktiivi 98/24/EÜ ning muude EL-i töötervishoidu ja tööohutust käsitlevate õigusaktide kohaldamist:

   a) Toote käitlemisel kanda kemikaalikindlaid kaitsekindaid, mis vastavad Euroopa standardile EN 374 või samaväärsele (kaitsekinnaste materjali täpsustab loaomanik tooteinfos).

   b) Toote pealekandmise ajal kanda sobivaid kaitsejalatseid, mis vastavad Euroopa standardile EN 13832 või samaväärsele.

   c) Töödeldud sõnniku hilisemal käitlemisel on soovitatav kanda kemikaalikindlaid kaitsekindaid, mis vastavad Euroopa Standardile EN 374 või samaväärsele, kaitseülikonda, mis vastab Euroopa standardile EN 13034 (vähemalt tüüp 6) või samaväärsele, ning sobivaid kaitsejalatseid kemikaalide vastu, mis vastavad Euroopa standardile EN 13832 või samaväärsele.

3) Mitte kanda toodet otse loomadele.

4) Mitte töödelda sööta, jootmis- ja söötmiskünasid.

5) Hoida lastele kättesaamatus kohas.

6) Mitte kanda aladele, mis on üldsusele ligipääsetavad.

7) Mitte kasutada aretusfarmides või muudes tibude aretuskohtades.

8) Mitte kasutada loomapidamishoonetes, kui kokkupuudet reoveepuhastiga või otsest emissiooni pinnavette ei saa vältida.

5.3. **Andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks**

1) Mitte lasta biotsiidi ega lahjendatud biotsiidilahust kanalisatsioonisüsteemi ega vette.

2) Niisutada tahket materjal hoolikalt, et see laiali ei lendaks.

3) Koguda kokku mehaaniliselt ja koguda kõrvaldamiseks sobivasse anumasse.

4) NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta nahka veega. Sümptomite ilmnemisel võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.

5) SILMA SATTUMISE KORRAL: sümptomite ilmnemisel loputada veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.

6) SISSEHINGAMISE KORRAL: Sümptomite ilmnemisel võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.

7) ALLANEELAMISE KORRAL: Sümptomite ilmnemisel võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.

5.4. **Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks**

1) Biotsiidi jäägid tuleb kõrvaldada vastavalt riiklikele ja piirkondlikele eeskirjadele.

   Tootejääke sisaldavaid anumaid tuleb vastavalt käidelda.

2) Jätta biotsiidid originaalanumatesse. Mitte segada muude jäätmetega.

5.5. **Ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes**

1) Kõlblikkusaeg: 60 kuud

2) Mitte hoida toiduainete, joogi ja loomasööda läheduses.

Peatükk 6. **MUU TEAVE**

Märkus seoses „Kasutajarühm(ad)ega“: kutselised kasutajad (sealhulgas tööstuslikud kasutajad) on kutsealase väljaõppega isikud, kui seda nõuavad riiklikud õigusaktid.

Jaotises 5.2 nimetatud EN standardite ja seaduste täielikud pealkirjad

EN 374 – Kaitsekindad ohtlike kemikaalide ja mikroorganismide eest.

EN 13832 – Kemikaalide eest kaitsvad jalatsid.

EN 13034 – Kaitseriietus kaitsmiseks vedelate kemikaalide eest. Vedelate kemikaalide eest piiratud kaitset pakkuvatele kemikaalide eest kaitsvale riietusele esitatavad toimimisnõuded (Tüüp 6 ja Tüüp PB [6] vahendid).

Nõukogu direktiiv 98/24/EÜ, 7. aprill 1998, töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohtude eest tööl (neljateistkümnes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) (EÜT L 131, 5.5.1998, lk 11).

(1) Käesolevas jaotises esitatud kasutusjuhised, riskijuhtimismeetmed ja muud kasutamisjuhised kehtivad iga lubatud kasutuse korral.