2025/221

2025.2.7.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/221 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. február 6.)

a „Neporex 2SG” egyedi biocid termék 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti uniós engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 44. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

(1) 2017. december 13-án az Elanco Animal Health Inc. az 528/2012/EU rendelet 43. cikkének (1) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) egy, a rendelet V. melléklete szerinti 18. terméktípusba tartozó, „Neporex 2SG” elnevezésű egyedi biocid termék uniós engedélyezése iránt, amelyhez írásbeli megerősítést mellékelt arról, hogy Németország illetékes hatósága vállalta a kérelem értékelését. A kérelem BC-NA035887-38 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába.

(2) A „Neporex 2SG” hatóanyaga a ciromazin, amely a 18. terméktípus tekintetében szerepel az engedélyezett hatóanyagoknak az 528/2012/EU rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett uniós jegyzékében.

(3) 2023. szeptember 25-én az értékelő illetékes hatóság az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (1) bekezdésének megfelelően benyújtotta értékelési jelentését, valamint értékelésének következtetéseit az Ügynökséghez.

(4) 2024. március 20-án az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (3) bekezdésének megfelelően benyújtotta a Bizottságnak véleményét ([2]), a „Neporex 2SG” biocid termék jellemzői összefoglalójának tervezetét és az egyedi biocid termékre vonatkozó végleges értékelési jelentést.

(5) Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a „Neporex 2SG” az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének r) pontja szerinti „egyedi biocid termék”, amelyre az említett rendelet 42. cikke (1) bekezdésével összhangban uniós engedély adható, és a termék tekintetében – feltéve, hogy az megfelel a termékjellemzők összefoglalójának tervezetében foglaltaknak – teljesülnek a rendelet 19. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételek.

(6) 2024. április 5-én az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (4) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén benyújtotta a Bizottsághoz a termék jellemzői összefoglalójának tervezetét.

(7) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, ezért úgy ítéli meg, hogy helyénvaló uniós engedélyt adni a „Neporex 2SG” egyedi biocid termékre.

(8) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Az ECHA 2024. február 29-i véleménye a „Neporex 2SG” uniós engedélyezéséről (ECHA/BPC/418/2024), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az Elanco Animal Health Inc. EU-0032480-0000 engedélyszámon uniós engedélyt kap a „Neporex 2SG” egyedi biocid terméknek a biocid termék jellemzőire vonatkozó, a mellékletben szereplő összefoglalóval összhangban történő forgalmazására és felhasználására.

Az uniós engedély 2025. február 27-től 2035. január 31-ig érvényes.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. február 6-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

BIOCID TERMÉK JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

Neporex 2SG

Terméktípus(ok)

PT18: Rovarölő és atkaölő szerek, valamint más ízeltlábúak elleni védekezésre használt szerek

Az engedély száma: EU-0032480-0000

R4BP eszközszám: EU-0032480-0000

1. fejezet – **ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK**

1.1. **A termék kereskedelmi neve(i)**

Kereskedelmi név	Neporex 2SG MS Madendood Plus Larvokill LarvEx Raxon Rae

1.2. **Az engedély jogosultja**

Az engedély jogosultjának neve és címe	Név	Elanco Animal Health Inc.
	Cím	Mattenstrasse 24A 4058 Basel CH
Az engedély száma	EU-0032480-0000	
R4BP eszközszám	EU-0032480-0000	
Az engedély megadásának dátuma	2025. február 27.	
Az engedély lejáratának dátuma	2035. január 31.	

1.3. **A termék gyártója (gyártói)**

A gyártó neve	Schirm GmbH
A gyártó címe	Dieselstrasse 8 85107 Baar-Ebenhausen Németország
Gyártási helyek	Schirm GmbH site 1 Dieselstr. 8 85107 Baar-Ebenhausen Németország

A gyártó neve	Ipanema Industria de Produtos Veterinários Ltda
A gyártó címe	Rodovia Raposo Tavares KM 113 – Araçoiaba da Serra – SP Brazília
Gyártási helyek	Ipanema Industria de Produtos Veterinários Ltda site 1 Rodovia Raposo Tavares KM 113 – Barreiro 18190-000 Araçoiaba da Serra SP Brazília

A gyártó neve	Chemical Process Technologies (Pty) Ltd.
A gyártó címe	Unit 21, Second Floor, 1 Melrose Boulevard – Melrose Arch Dél-Afrika
Gyártási helyek	Chemical Process Technologies (Pty) Ltd. site 1 45 Battery St 0184 Waltloo, Ext1 Dél-Afrika

1.4. **A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói**

Hatóanyag	N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)
A gyártó neve	Elanco (Shanghai) Animal Health Co., Ltd.
A gyártó címe	1 Changzhong Road, Wusi Farm, Fengxian County 201423 Shanghai Kína
Gyártási helyek	Elanco (Shanghai) Animal Health Co., Ltd. site 1 1 Changzhong Road, Wusi Farm, Fengxian County 201423 Shanghai Kína

Hatóanyag	N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)
A gyártó neve	Shandong Guobang Pharmaceutical Co., LTD
A gyártó címe	F12th, Trendyway Building, No.3688, Jiangnan Road, Binjiang District – Hangzhou, Zhejiang Province Kína
Gyártási helyek	Shandong Guobang Pharmaceutical Co., LTD site 1 NO.02131 Xiangjiangxiyi Street, Advanced Manufacturing Industrial Park, Binhai Economic Development Zone – Weifang City, Shandong Province Kína

2. fejezet – **A TERMÉK ÖSSZETÉTELE ÉS A FORMULÁCIÓ TÍPUSA**

2.1. **A termék minőségi és mennyiségi összetétele**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)		hatóanyag	66215-27-8	266-257-8	2 % (w/w)

2.2. **A formuláció típusa(i)**

SG Vízben oldható granulátum

3. fejezet – **FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATOK**

Figyelmeztető mondatok	H412: Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P273: Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P501: A(z) tartalmának ártalmatlanítása: A tartalom elhelyezése hulladékként: az összes vonatkozó nemzeti szabályozásnak megfelelően. P501: A(z) konténer ártalmatlanítása: A edény elhelyezése hulladékként: az összes vonatkozó nemzeti szabályozásnak megfelelően.

4. fejezet – **ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁS(OK)**

4.1. **A felhasználások leírása**

1. táblázat

A hígított termék locsolása öntözőkannával

Terméktípus	PT18: Rovarölő és atkaölő szerek, valamint más ízeltlábúak elleni védekezésre használt szerek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	Nem releváns
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Musca domestica Közhasználatú név: - Házi légy Fejlődési szakasz: Lárvák
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Beltéren, állattartó helyiségben (istállóban).
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Öntés Részletes leírás: A hígított termék locsolása öntözőkannával.
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Alkalmazzon négyzetméterenként 25 g biocid terméket = 0,5 g hatóanyag/m^2; amely négyzetméterenként 1 liter oldat alkalmazásának felel meg 2,5 % (w/w) A kezelések száma és időzítése: Hígítás (%): 2,5 % (w/w); A munkaoldat elkészítéséhez hígítson fel 25 g biocid terméket 1 liter vízben 1 négyzetméternyi terület kezelése érdekében. A kezelések száma és időzítése: Tejelő tehenek és kistestű kérődzők istállói: alkalmazás évente legfeljebb (max.) 5 alkalommal Húsmarha-istállók: alkalmazás évente legfeljebb 5 alkalommal Sertéstelep: alkalmazás legfeljebb évente 1 alkalommal Csirkeólak: alkalmazás évente legfeljebb 1 alkalommal Egyéb szárnyasok (pulyka, kacsa, liba) óljai: alkalmazás évente legfeljebb 5 alkalommal Nyúlketrecek: alkalmazás legfeljebb évente 5 alkalommal Amennyiben egy adott állatkategória esetén, évente a megengedetnél többször kellene alkalmazni a terméket, a túlzott felhasználás elkerülése végett, eltérő hatóanyagú terméket kell alkalmazni. Újbóli alkalmazás (többszöri alkalmazás) esetén: Legalább 6 hét, de akár több hónap is lehet a két alkalmazás között.

Felhasználói kör	szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	A termék a tárolóedénytől függetlenül közvetlenül érintkezik polietilénnel (PE). — Műanyag flakon (PE): 100 g – 20 kg — Zár: PE indukciós zárófólia (alumínium) — Alumínium tasak, belső műanyag(PE) réteggel: 20–100 g — Hőforrasztással lezárva — Műanyag (PET/PE) tasak: 3–5 kg — Hőforrasztással lezárva — Műanyag (PET/PE) tartály: 4–20 kg — Zár: Műanyag (PP) gyorskötöző — Külső csomagolás: merev falú rost, karton vagy műanyag (PE/PP) tartály a tetején fedéllel.

4.1.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Lásd az általános használati utasítást.

4.1.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd az általános használati utasítást.

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az általános használati utasítást.

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az általános használati utasítást.

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az általános használati utasítást.

5. fejezet – **ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**([1])

5.1. **Felhasználási útmutató**

Általános

Használata hízóborjú-istállókban nem megengedett!

A granulátumot vízben kell feloldani. (25 g biocid terméket 1 liter vízben 1 m^2 kezelésére) Kizárólag öntözőkannával való alkalmazása megengedett.

A légypopulációk csökkenése a termék alkalmazását követően már a 2. héttől megfigyelhető.

A következő általános rezisztencia kezelési intézkedéseket kell alkalmazni:

— Amennyiben rezisztencia kialakulása vélelmezhető, egy más hatásmechanizmusú hatóanyagú termékre való átállás szükséges.

— Bármely hatóanyaggal szembeni rezisztencia kialakulásának elkerülése érdekében a különböző hatásmechanizmusú termékeket felváltva kell alkalmazni, és el kell kerülni egy adott hatóanyag gyakori és ismételt alkalmazását.

— Javasolt a kezelést az állattartó-létesítményekben adulticid (kifejlett alakot ölő) szerrel kiegészíteni.

— A biocid termékek alkalmazása egyéb higiéniai intézkedésekkel (pl. gyakori kitrágyázással) vagy nem vegyi anyagokkal történő kezeléssel (például többek között parazitoiddal, ahol az megvalósítható) kombinálható a légyirtási programon belül.

Használat előtt mindig olvassa el a címkét vagy a termékismertetőt, és kövesse az összes utasítást!

Szarvasmarha és kistestű kérődzők (pl. birka vagy kecske) istállói:

Mélyalom: A kezelést a tenyésztési ciklus első néhány napján (legfeljebb 3 napig) végezze vagy a trágya kitakarítását követő első 3 napon és az új trágya felgyülemlésének megkezdődése után. A kezelést a falak mentén, a széleknél és az etetők, itatók kiömlési területén javasolt elvégezni, továbbá ahol a trágya felgyülemlése lehetséges. Légytenyészetek nagy valószínűséggel ott alakulnak ki, ahol a trágya nem lesz tömörítve, így például a falak vagy kerítések mentén, mivel a jól letaposott alomban kevesebb lárva tud kifejlődni.

Rácsozott padlózat: Kezelje a teljes padlófelületet az első néhány napon (legfeljebb 3 napig) a kitakarítás után, de csak azután, hogy az új trágya elkezd felgyülemleni.

Puha almon tartott kistestű kérődzők (pl. birka vagy kecske) esetén: A lárvák a fülkék/karámok teljes felületén megtalálhatók, ezért a terméket a teljes felületen kell alkalmazni. Szükség esetén alkalmazza a sarkokban vagy az itató- és etetővályúk körül.

Sertéstelepek

„All-in, all-out” rendszerek: A kezelést az első néhány nap alatt végezze el (legfeljebb 3 napig) a trágyalé eltávolítása után, de csak azután, hogy az új trágya elkezd felgyülemleni.

Rácsozott padlózat: Kezelje a teljes padlófelületet az első néhány napon (legfeljebb 3 napig) a trágyalé eltávolítása után, de csak azután, hogy az új trágya elkezd felgyülemleni.

Mélyalom: A kezelést az első néhány nap alatt végezze el (legfeljebb 3 napig) a trágyázást követően, de csak azután, hogy az új trágya elkezd felgyülemleni. Javasolt a kezelést a falak mentén, a széleknél és az etetők, itatók kiömlési területén és ott is elvégezni, ahol a trágya felgyülemlése lehetséges. Légytenyészetek nagy valószínűséggel ott alakulnak ki, ahol a trágya nem lesz tömörítve, így például a falak vagy kerítések mentén, mivel a jól letaposott alomban kevesebb lárva tud kifejlődni.

Csirke- és baromfiólak (tojó-, broiler-, tenyészállományok)

Alkalmazás mélygödrös, padló felgyülemlett trágyán: A kezelést a teljes ürítési területen az első néhány nap alatt végezze el (legfeljebb 3 napig) a trágyázást követően, de csak azután, hogy az új trágya elkezd felgyülemleni.

Alkalmazás almon: Alkalmazza azokra a nedves pontokra, ahol a lárvák kifejlődhetnek, így például az itatók és az etetők körüli területekre, vagy olyan területekre, ahol szivárog a víz (lehulló felgyülemlett pára, szivárgó vízvezetékek stb.)

Alkalmazás tárgyaszállító-szalagokon: A lárvák kifejlődésének megakadályozására megfelelő időközönként távolítsa el a trágyát. A trágya kiömölhet a padlóra vagy felhalmozódhat a sarkokban, és elősegítheti a lárvák kifejlődését. A kezelést célzottan ezekre a pontokra locsolva végezze el.

Egyéb szárnyasok (pulyka, kacsa, liba)

Alkalmazás almon: A kezelést azokon a nedves pontokon kell végezni, ahol a lárvák kifejlődhetnek, így például az itatók és az etetők körüli területekre, vagy olyan területekre, ahol szivárog a víz (lehulló felgyülemlett pára, szivárgó vízvezetékek stb.).

Rácsozott padlózat: A kezelést a teljes ürítési területen az első néhány nap alatt végezze el (legfeljebb 3 napig) a trágyázást követően, de csak azután, hogy az új trágya elkezd felgyülemleni. Vigye fel újra a terméket, ha a tárgya szintje 10 cm-rel megemelkedik.

Nyúltenyésztő létesítmények

Alkalmazás mélygödrös, padlón felgyülemlett trágyán: A kezelést a teljes ürítési területen az első néhány nap alatt végezze el (legfeljebb 3 napig) a trágyázást követően, de csak azután, hogy az első trágya elkezd felgyülemleni. Vigye fel újra a terméket, ha a trágya szintje 10 cm-rel megemelkedik.

Alkalmazás mechanikus eltávolító rendszereken: A lárvák kifejlődésének megakadályozására megfelelő időközönként távolítsa el a trágyát. A trágya kiömölhet a padlóra vagy felhalmozódhat a sarkokban, és elősegítheti a lárvák kifejlődését. A kezelést célzottan ezekre a pontokra locsolva végezze el az oldattal való öntözéssel.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

1) Keveréshez és betöltéshez használjon applikátort (pl. mérőkanál vagy mérőpohár).

2) A következő kockázatcsökkentő intézkedéseket a Tanács 98/24/EK irányelvének és egyéb, foglalkozás-egészségügyi és munkavédelmi európai uniós törvények sérülése nélkül kell alkalmazniuk az alkalmazottaknak:

   a) Az EN 374 európai szabvány követelményeinek megfelelő vagy azzal egyenértékű vegyszerálló kesztyű viselése szükséges a termék kezelési fázisában (a kesztyű anyagát az engedély jogosultja határozza meg a termékismertetőben).

   b) Viseljen megfelelő védőlábbelit az európai szabványnak megfelelő EN 13832 vagy azzal egyenértékűt a termék alkalmazása során.

   c) A kezelt trágya ezt követő kezeléséhez vegyi anyagoknak ellenálló védőkesztyű viselése az európai szabványnak megfelelő EN 374 vagy azzal egyenértékű, hosszú ujjú védőoverál az európai szabványnak megfelelő EN 13034 szerinti (6. típusú) vagy azzal egyenértékű és megfelelő, vegyi anyagokkal szemben ellenálló lábbeli az európai szabványnak megfelelően EN 13832 vagy azzal egyenértékű viselése javasolt.

3) Ne alkalmazza közvetlenül állatokon.

4) Takarmány, ital, etetőványú kezelésére nem használható.

5) Gyermekektől elzárva tartandó.

6) Ne használja a lakosság számára hozzáférhető területeken.

7) Ne használja keltetőállomásokon vagy más, csibéket nevelő helyeken.

8) Ne használja állatok elhelyezésére szolgáló létesítményben, ahol nem akadályozható meg a termék szennyvíz-tisztító telepre vagy közvetlenül a felszíni vizekbe kerülése.

5.3. **A várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

1) Tilos a biocid terméket vagy annak hígított oldatait a csatornarendszerbe vagy vízbe engedni.

2) Óvatosan nedvesítse be a szilárd anyagot, nehogy szétfúvódjon.

3) Mechanikusan kell felvenni, és az ártalmatlanításhoz megfelelő gyűjtőtartályban kell összegyűjteni.

4) BŐRRE KERÜLÉS ESETÉN: Mossa le a bőrt vízzel. Tünetek jelentkezése esetén hívja az Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálatot (ETTSZ telefonszáma: 06 80 20 11 99) vagy az orvost.

5) SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Tünetek jelentkezése esetén vízzel öblítse ki. Adott esetben távolítsa el a kontaktlencsét, amennyiben van és könnyen megoldható. Hívja az Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálatot (ETTSZ telefonszáma: 06 80 20 11 99) vagy az orvost.

6) BELÉGZÉS ESETÉN: Tünetek jelentkezése esetén hívja az Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálatot (ETTSZ telefonszáma: 06 80 20 11 99) vagy az orvost.

7) LENYELÉS ESETÉN: Tünetek jelentkezése esetén hívja az Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálatot (ETTSZ telefonszáma: 06 80 20 11 99) vagy az orvost.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

1) A biocid termék maradványait a vonatkozó nemzeti és területi szabályozásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

   A termékmaradékot tartalmazó tárolóedényeket megfelelően kell kezelni.

2) A biocid terméket az eredeti tárolóedényben kell tartani. Egyéb hulladékokkal keverni tilos.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

1) Eltarthatósági idő: 60 hónap

2) Élelmiszertől, italtól, takarmánytól távol tárolandó.

6. fejezet – **EGYÉB INFORMÁCIÓK**

A „Felhasználói kör” tekintetében kérjük, vegye figyelembe: A foglalkozásszerű felhasználó, amennyiben azt a nemzeti szabályozások megkövetelik, szakképzett foglalkozásszerű felhasználót jelent.

Az EN szabványok és jogszabályok teljes címei az 5.2. szakaszban említettek szerint

EN 374 – Védőkesztyűk veszélyes vegyszerek és mikroorganizmusok ellen.

EN 13832 Vegyszerek ellen védő lábbeli

EN 13034 – Védőruházat folyékony vegyszerek ellen. Folyékony vegyszerek ellen korlátozott védelmet nyújtó, vegyszerek elleni védőruházat teljesítménykövetelményei (6. típusú és PB [6] típusú eszköz).

A Tanács 98/24/EK irányelve (1998. április 7.) a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről (tizennegyedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) (HL L 131., 1998.5.5., 11. o.)

(1) Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek bármely engedélyezett felhasználás vonatkozásában.