REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/221 DA COMISSÃO

de 6 de fevereiro de 2025

que concede uma autorização da União para o produto biocida único «Neporex 2SG» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 44.º, n.º 5, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) Em 13 de dezembro de 2017, a empresa Elanco Animal Health Inc. apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um pedido de autorização da União para um produto biocida único do tipo de produtos 18, tal como descrito no anexo V do referido regulamento, denominado «Neporex 2SG», fornecendo uma confirmação escrita de que a autoridade competente da Alemanha tinha concordado em avaliar o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-NA035887-38 no Registo de Produtos Biocidas.

(2) O produto biocida único «Neporex 2SG» contém ciromazina como substância ativa, a qual está incluída na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para o tipo de produtos 18.

(3) Em 25 de setembro de 2023, a autoridade competente de avaliação apresentou à Agência, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação.

(4) Em 20 de março de 2024, a Agência apresentou à Comissão o seu parecer ([2]), o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») do «Neporex 2SG» e o relatório de avaliação final sobre o produto biocida único, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(5) O parecer conclui que o «Neporex 2SG» é um produto biocida único na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea r), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, que é elegível para autorização da União nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do referido regulamento e que, sob reserva de conformidade com o projeto de RCP, satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, do referido regulamento.

(6) Em 5 de abril de 2024, a Agência transmitiu à Comissão o projeto de RCP em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(7) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado conceder uma autorização da União para o produto biocida único «Neporex 2SG».

(8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Parecer da ECHA, de 29 de fevereiro de 2024, sobre a autorização da União do «Neporex 2SG» (ECHA/BPC/418/2024), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0032480-0000, à empresa Elanco Animal Health Inc. para a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida único «Neporex 2SG», em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 27 de fevereiro de 2025 a 31 de janeiro de 2035.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 6 de fevereiro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO BIOCIDA (SPC BP)

Neporex 2SG

Tipo(s) de produto

PT18: Inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes

Número de autorização: EU-0032480-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0032480-0000

Capítulo 1. **INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Nome(s) comercial(ais) do produto**

Nome(s) comercial(ais) do produto	Neporex 2SG MS Madendood Plus Larvokill LarvEx Raxon Rae

1.2. **Titular da autorização**

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Elanco Animal Health Inc.
	Endereço	Mattenstrasse 24A 4058 Basel CH
Número de autorização	EU-0032480-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0032480-0000	
Data da autorização	27 de fevereiro de 2025	
Data de caducidade da autorização	31 de janeiro de 2035	

1.3. **Fabricante(s) do produto**

Nome do fabricante	Schirm GmbH
Endereço do fabricante	Dieselstrasse 8 85107 Baar-Ebenhausen Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Schirm GmbH site 1 Dieselstr. 8 85107 Baar-Ebenhausen Alemanha

Nome do fabricante	Ipanema Indústria de Produtos Veterinários Ltda
Endereço do fabricante	Rodovia Raposo Tavares KM 113 — Araçoiaba da Serra — SP Brasil
Localização das instalações de fabrico	Ipanema Indústria de Produtos Veterinários Ltda site 1 Rodovia Raposo Tavares KM 113 — Barreiro 18190-000 Araçoiaba da Serra SP Brasil

Nome do fabricante	Chemical Process Technologies (Pty) Ltd.
Endereço do fabricante	Unit 21, Second Floor, 1 Melrose Boulevard — Melrose Arch África do Sul
Localização das instalações de fabrico	Chemical Process Technologies (Pty) Ltd. site 1 45 Battery St 0184 Waltloo, Ext1 África do Sul

1.4. **Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)**

Substância ativa	N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)
Nome do fabricante	Elanco (Shanghai) Animal Health Co., Ltd.
Endereço do fabricante	1 Changzhong Road, Wusi Farm, Fengxian County 201423 Shanghai China
Localização das instalações de fabrico	Elanco (Shanghai) Animal Health Co., Ltd. site 1 1 Changzhong Road, Wusi Farm, Fengxian County 201423 Shanghai China

Substância ativa	N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)
Nome do fabricante	Shandong Guobang Pharmaceutical Co., LTD
Endereço do fabricante	F12th, Trendyway Building, No.3688, Jiangnan Road, Binjiang District — Hangzhou, Zhejiang Province China
Localização das instalações de fabrico	Shandong Guobang Pharmaceutical Co., LTD site 1 NO.02131 Xiangjiangxiyi Street, Advanced Manufacturing Industrial Park, Binhai Economic Development Zone — Weifang City, Shandong Province China

Capítulo 2. **COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DO PRODUTO**

2.1. **Informação qualitativa e quantitativa sobre a composição do produto**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)		substância ativa	66215-27-8	266-257-8	2 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulação**

SG grânulos solúveis em água

Capítulo 3. **ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA**

Advertências de perigo	H412: Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	P273: Evitar a libertação para o ambiente. P501: Eliminar o conteúdo de acordo com a legislação nacional. P501: Eliminar recipiente de acordo com a legislação nacional.

Capítulo 4. **UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)**

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Derramando com regador

Tipo de produto	PT18: Inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Não aplicável
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: *Musca domestica* Nome comum: Mosca doméstica Estadio de desenvolvimento: larvas
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Em alojamento de animais.
Método(s) de aplicação	Método: Vazamento Descrição detalhada: Espalhar o produto diluído com regador.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Aplicar 25 g de produto biocida/m^2 = 0,5 g de substância ativa/m^2; isso equivale a 1 litro de solução de aplicação por m^2 2,5 % (p/p); Para preparação da solução de aplicação diluir 25 g de produto biocida em 1 litro de água para tratar 1 m^2 Número e calendário da aplicação: Estábulos para bovinos de leite e pequenos ruminantes: máximo (máx.) 5 aplicações por ano Estábulos para bovinos de carne: máx. 5 aplicações por ano Explorações de suínos: máx. 1 aplicação por ano Pavilhões para galinhas: máx. 1 aplicação por ano Pavilhões para outras aves domésticas (perus, patos, gansos): máx. 5 aplicações por ano Estábulos para coelhos: máx. 5 aplicações por ano Caso sejam necessárias mais aplicações por ano para uma categoria de animal devido a infestações repetidas, devem ser utilizados produtos alternativos com uma substância ativa diferente. Reaplicação em caso de múltiplas aplicações: Intervalo de, pelo menos, 6 semanas e até vários meses entre as aplicações.

Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	O produto está em contato direto com polietileno (PE) independente da embalagem. — Frasco (PE): 100 g – 20 kg — Tampa: PE e folha (alumínio) termo selada — Saqueta (como embalagem primária e formada por multicamadas de folha de alumínio com PE): 20 g – 100 g — Fechada por processo de selagem a quente — Embalagem flexível (material multicamadas (tereftalato de polietileno (PET) e PE)): 3 kg – 5 kg — Fechado por processo de selagem a quente — Bidão (embalagem primária: material multicamadas (PET e PE): 4 kg – 20 kg — fechado com zíper de polipropileno (PP) — embalagem secundária: recipiente rígido (Fibra / cartão / PE / PP / outro polímero similar com tampa na parte superior)

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Veja as instruções de utilização em geral.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Veja as instruções e utilização em geral.

4.1.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Veja as instruções de utilização em geral.

4.1.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Veja as instruções de utilização em geral.

4.1.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Veja as instruções de utilização em geral.

Capítulo 5. **ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO**([1])

5.1. **Instruções de utilização**

Em geral

Utilização não autorizada em alojamento individual para os vitelos.

Diluir os grânulos em água (25 g de produto biocida em 1 litro de água para tratar 1 m^2). Somente é permitida a aplicação com regador.

A redução da população de moscas pode ser observada a partir de 2 semanas após a aplicação do produto.

São propostas as seguintes medidas gerais de gestão de resistência:

— Se houver suspeita de desenvolvimento de resistência, é então necessária uma mudança para outro produto com uma substância ativa com modo de ação diferente.

— Para evitar a ocorrência de resistência a qualquer substância ativa, utilizar produtos com diferentes modos de ação em alternância e evitar o uso frequente e repetido da mesma substância ativa.

— É recomendado complementar o tratamento nas instalações pecuárias com um produto adulticida.

— A utilização de produtos biocidas pode ser combinada com outras medidas de saneamento (por exemplo, remoção frequente de chorume) ou meios de controlo não químicos (por exemplo a utilização de parasitoides, quando tal for viável) no âmbito de um programa integrado de controlo de moscas.

Leia sempre o rótulo ou folheto antes de utilizar e siga todas as instruções fornecidas.

Instalações para bovinos e pequenos ruminantes (por exemplo, ovinos e caprinos)

Cama profunda: Realizar o tratamento nos primeiros dias (até 3 dias) após o início de um ciclo de criação ou nos primeiros 3 dias após a remoção do chorume e o início da acumulação de novo material de reprodução. Recomenda-se o tratamento ao longo das paredes, bordas e áreas de derramamento ao redor dos comedouros, bebedouros e onde o estrume se acumula. Os locais de reprodução de moscas são provavelmente onde o estrume não é compactado, particularmente ao longo de muros ou vedações, porque na cama bem pisada desenvolvem-se poucas larvas de mosca.

Pavimento de grelha: Tratar toda a área do piso nos primeiros dias (até 3 dias) após a limpeza do poço de chorume, mas somente depois que o novo estrume começar a se acumular novamente.

No caso de pequenos ruminantes (por exemplo, ovinos e caprinos) mantidos em camas macias, as larvas podem ser encontradas em toda a superfície do cubículo/curral; portanto é necessária a aplicação do produto em toda a superfície. Aplicar nos cantos ou ao redor de bebedouros e comedouros se necessário.

Instalações para suínos

Sistema tudo dentro, tudo fora: Realize o tratamento nos primeiros dias (até 3 dias) após a limpeza da fossa de chorume, mas somente depois que o novo estrume começar a se acumular.

Pavimento de grelha: Tratar toda a área do piso nos primeiros dias (até 3 dias) após a limpeza da fossa de chorume, mas somente depois que o novo estrume começar a se acumular.

Cama profunda: Realize o tratamento nos primeiros dias (até 3 dias) após a remoção do chorume, mas apenas depois de o estrume começar a acumular-se. Usar o tratamento ao longo das paredes, bordas e áreas de derramamento ao redor dos comedouros, bebedouros e onde o estrume se acumula. Os locais de reprodução de moscas são provavelmente onde o estrume não é compactado, particularmente ao longo de muros ou vedações, porque na cama bem pisada desenvolvem-se poucas larvas de mosca.

Instalações avícolas de frango (poedeiras, frangos de carne, reprodutoras)

Camas profundas, pavimento de grelha, operações de empilhamento de estrume: Realize o tratamento em toda a área de chorume nos primeiros dias (até 3 dias) após a remoção do estrume, mas apenas depois de o estrume começar a acumular-se.

Operações de cama: Aplicar nos pontos húmidos onde as larvas se desenvolvem, como em áreas ao redor de bebedouros e comedouros ou em pontos onde ocorre vazamento de água (queda de condensação de vapor, vazamento de tubulações de água etc.).

Operações com esteiras de remoção de estrume: Remover o estrume fora das operações em intervalos suficientes para evitar o desenvolvimento de larvas. Pode ocorrer derramamento de estrume no chão ou acúmulo de estrume nos cantos e facilitar o desenvolvimento de larvas. Realize o tratamento derramando a solução de aplicação sobre esses pontos.

Outras aves (perus, patos, gansos)

Operações de cama: Aplicar a solução de aplicação nos pontos húmidos onde as larvas se desenvolvem, como em áreas ao redor de bebedouros e comedouros ou em pontos onde ocorre vazamento de água (queda de condensação de vapor, vazamento de tubulações de água etc.).

Áreas com grelhas, quando relevante: Aplicar a solução de aplicação em toda a área de estrume nos primeiros dias (até 3 dias) após a remoção do estrume, mas apenas depois de o estrume começar a acumular-se. Reaplicar sempre que o nível de estrume aumentar 10 cm.

Instalações para coelhos

Camas profundas, operações de empilhamento de estrume no chão: Aplicar a solução de aplicação em toda a área de estrume nos primeiros dias (até 3 dias) após a remoção do chorume, mas apenas depois de o primeiro estrume começar a acumular-se. Reaplicar sempre que o nível de estrume aumentar 10 cm.

Operações com sistemas de remoção mecânica: Remover o estrume fora das operações em intervalos suficientes para evitar o desenvolvimento de larvas. Pode ocorrer derramamento de estrume no chão ou acumulação de estrume nos cantos e facilitar o desenvolvimento de larvas. Realize o tratamento derramando s a solução de aplicação obre estes pontos.

5.2. **Medidas de redução do risco**

1) Usar um aplicador (por exemplo, colher medidora ou copo) para misturar e carregar.

2) As seguintes medidas de mitigação de riscos serão aplicadas sem prejuízo da aplicação pelos empregadores da Diretiva 98/24/CE e de outra legislação da União no domínio da saúde e segurança no trabalho:

   a) O uso de luvas resistentes a produtos químicos que atendam aos requisitos da Norma Europeia EN 374 ou equivalente é obrigatório durante a fase de manuseio do produto (o material da luva deve ser especificado pelo titular da autorização nas informações do produto).

   b) Use calçado de proteção adequado contra produtos químicos de acordo com a Norma Europeia EN 13832 ou equivalente na aplicação do produto.

   c) Para o manuseamento posterior do estrume tratado, são recomendadas luvas resistentes a produtos químicos de acordo com a Norma Europeia EN 374 ou equivalente, um macacão de proteção de acordo com a Norma Europeia EN 13034 (pelo menos tipo 6) ou equivalente e calçado de proteção adequado contra produtos químicos de acordo com a Norma Europeia EN 13832 ou equivalente.

3) Não aplicar diretamente em animais.

4) Não tratar alimentos, bebidas e comedouros.

5) Manter fora do alcance das crianças.

6) Não aplicar em áreas acessíveis ao público em geral.

7) Não utilizar em criadouros ou outras áreas de criação de pintos.

8) Não use em alojamentos para animais onde a exposição a uma estação de tratamento de esgotos (STP) ou a emissão direta para águas superficiais não possa ser evitada.

5.3. **Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

1) Não descarregar o produto biocida nem a solução diluída do produto biocida para o sistema de esgotos ou de águas.

2) Humedecer cuidadosamente o material sólido para evitar que seja espalhado pelo vento.

3) Recolher mecanicamente e recolher em recipiente adequado para descarte.

4) SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar com água. Se ocorrerem sintomas, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

5) SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Se ocorrerem sintomas, enxaguar cuidadosamente com água. Se usar lentes de contato, retire-as, se tal lhe for possível. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

6) EM CASO DE INALAÇÃO: Se ocorrerem sintomas, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

7) EM CASO DE INGESTÃO: Se ocorrerem sintomas, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

5.4. **Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem**

1) Os resíduos do produto biocida devem ser eliminados em conformidade com os regulamentos nacionais e regionais.

   Os recipientes que contenham resíduos do produto devem ser manuseados adequadamente.

2) Deixe os produtos biocidas nas embalagens originais. Não misture com outros resíduos.

5.5. **Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento**

1) Prazo de validade: 60 meses

2) Armazenar afastado de alimentos, bebidas e alimentos para animais.

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Com relação à nota «Categoria(s) de utilizadores»: Profissionais (incluindo utilizadores industriais) significa profissionais formados, se tal for exigido pela legislação nacional.

Títulos completos das normas e legislação EN referidas na seção 5.2

EN 374 — Luvas de proteção contra produtos químicos perigosos e microrganismos.

EN 13832 — Calçado de proteção contra produtos químicos

EN 13034 — Vestuário de proteção contra produtos químicos líquidos. Requisitos de desempenho para roupas de proteção contra produtos químicos que oferecem desempenho de proteção limitado contra produtos químicos líquidos (equipamentos Tipo 6 e Tipo PB [6]).

Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da saúde e da segurança dos trabalhadores contra os riscos relacionados com agentes químicos no trabalho (décima quarta diretiva especial na aceção do artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11.)

(1) As instruções de utilização, as medidas de redução do risco e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas.