REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/221 AL COMISIEI

din 6 februarie 2025

de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru produsul biocid unic „Neporex 2SG” în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 44 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

(1) La 13 decembrie 2017, Elanco Animal Health Inc. a depus o cerere adresată Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”), în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru autorizarea la nivelul Uniunii a unui produs biocid unic denumit „Neporex 2SG” aparținând tipului de produs 18, astfel cum este descris în anexa V la respectivul regulament, prezentând confirmarea în scris conform căreia autoritatea competentă din Germania a fost de acord să evalueze cererea. Cererea a fost înregistrată în Registrul produselor biocide cu numărul de caz BC-NA035887-38.

(2) „Neporex 2SG” conține ciromazină ca substanță activă, care este inclusă pe lista Uniunii de substanțe active aprobate menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru tipul de produs 18.

(3) La 25 septembrie 2023, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a transmis agenției, în conformitate cu articolul 44 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, un raport de evaluare și concluziile evaluării sale.

(4) La 20 martie 2024, agenția a prezentat Comisiei avizul său ([2]), proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid (denumit în continuare „RCP”) pentru „Neporex 2SG” și raportul final de evaluare privind produsul biocid unic în conformitate cu articolul 44 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(5) Avizul a concluzionat că produsul „Neporex 2SG” este un produs biocid unic în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (r) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, că este eligibil pentru a primi o autorizație a Uniunii în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din regulamentul respectiv și că, sub rezerva conformității cu proiectul de RCP, îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) din regulamentul menționat.

(6) La 5 aprilie 2024, agenția a transmis Comisiei proiectul de SPC în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 44 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(7) Comisia este de acord cu avizul agenției și consideră, prin urmare, că este oportun să se acorde o autorizație a Uniunii pentru același produs biocid unic „Neporex 2SG”.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Avizul ECHA din 29 februarie 2024 privind autorizarea „Neporex 2SG” (ECHA/BPC/418/2024), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Întreprinderii Elanco Animal Health Inc. i se acordă o autorizație a Uniunii cu numărul de autorizație EU-0032480-0000 pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produsului biocid unic „Neporex 2SG”, în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid prevăzut în anexă.

Autorizația Uniunii este valabilă de la 27 februarie 2025 până la 31 ianuarie 2035.]

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 6 februarie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI PENTRU UN PRODUS BIOCID

Neporex 2SG

Tip(uri) de produs

TP 18: Insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode

Numărul autorizației: EU-0032480-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0032480-0000

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Denumire (denumiri) comercială (comerciale) a(le) produsului**

Denumire (denumiri) comerciale	Neporex 2SG MS Madendood Plus Larvokill LarvEx Raxon Rae

1.2. **Deținătorul autorizației**

Denumirea și adresa deținătorului autorizației	Denumire	Elanco Animal Health Inc.
	Adresă	Mattenstrasse 24A 4058 Basel CH
Numărul autorizației	EU-0032480-0000	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0032480-0000	
Data autorizației	27 februarie 2025	
Data de expirare a autorizației	31 ianuarie 2035	

1.3. **Producătorul (producătorii) produsului**

Denumirea producătorului	Schirm GmbH
Adresa producătorului	Dieselstrasse 8 85107 Baar-Ebenhausen Germania
Adresa locurilor de producție	Schirm GmbH site 1 Dieselstr. 8 85107 Baar-Ebenhausen Germania

Denumirea producătorului	Ipanema Industria de Produtos Veterinários Ltda
Adresa producătorului	Rodovia Raposo Tavares KM 113 – Araçoiaba da Serra – SP, Brazilia
Adresa locurilor de producție	Ipanema Industria de Produtos Veterinários Ltda site 1 Rodovia Raposo Tavares KM 113 – Barreiro 18190-000 Araçoiaba da Serra SP, Brazilia

Denumirea producătorului	Chemical Process Technologies (Pty) Ltd.
Adresa producătorului	Unit 21, Second Floor, 1 Melrose Boulevard – Melrose Arch, Africa de Sud
Adresa locurilor de producție	Chemical Process Technologies (Pty) Ltd. site 1 45 Battery St 0184 Waltloo, Ext1, Africa de Sud

1.4. **Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active**

Substanță activă	N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)
Denumirea producătorului	Elanco (Shanghai) Animal Health Co., Ltd.
Adresa producătorului	1 Changzhong Road, Wusi Farm, Fengxian County 201423 Shanghai, China
Adresa locurilor de producție	Elanco (Shanghai) Animal Health Co., Ltd. site 1 1 Changzhong Road, Wusi Farm, Fengxian County 201423 Shanghai, China

Substanță activă	N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)
Denumirea producătorului	Shandong Guobang Pharmaceutical Co., LTD
Adresa producătorului	F12th, Trendyway Building, No.3688, Jiangnan Road, Binjiang District – Hangzhou, Zhejiang Province, China
Adresa locurilor de producție	Shandong Guobang Pharmaceutical Co., LTD site 1 NO.02131 Xiangjiangxiyi Street, Advanced Manufacturing Industrial Park, Binhai Economic Development Zone – Weifang City, Shandong Province, China

2. **COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA PRODUSULUI**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția produsului**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)		substanță activă	66215-27-8	266-257-8	2 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare**

SG Granulă solubilă în apă

3. **FRAZE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE**

Fraze de pericol	H412: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție	P273: Evitați dispersarea în mediu. P501: Aruncați conținutul la conformitate cu toate reglementările naționale. P501: Aruncați recipientul la conformitate cu toate reglementările naționale.

4. **UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE)**

4.1. **Descrierea utilizării**

Tabelul 1

Turnarea cu stropitoarea

Tip de produs	TP 18: Insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	Nu este cazul
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: *Musca domestica* Denumirea comună: Muscă Etapă de dezvoltare: larve
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior În adăposturile pentru animale.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: turnarea Descriere detaliata: Turnarea produsului diluat dintr-o stropitoare.
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Aplicați 25 g de produs biocid/m^2 = 0,5 g substanță activă/m^2; egal cu 1 litru de soluție de aplicare pe m^2 2,5 % (g/g); pentru prepararea soluției de aplicare diluați 25 g de produs biocid în 1 litru de apă pentru a trata 1 metru pătrat. Numărul și calendarul de aplicare: Grajduri pentru vaci de lapte și rumegătoare mici: maximum (max.) 5 aplicări pe an Grajduri pentru bovine de carne: max. 5 aplicări pe an Adăposturi pentru porci: max. 1 aplicare pe an Cotețe pentru pui: max. 1 aplicare pe an Cotețe pentru alte păsări de curte (curcani, rațe, gâște): max. 5 aplicări pe an Adăposturi pentru iepuri: max. 5 aplicări pe an În cazul în care sunt necesare mai multe aplicări pe an pentru o categorie de animale din cauza infestării repetate, trebuie utilizate produse alternative cu o substanță activă diferită. Reaplicare în cazul aplicărilor multiple: lăsați cel puțin 6 săptămâni și până la câteva luni între aplicări.

Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Produsul este în contact direct cu polietilena (PE), indiferent de recipient. — Borcan (PE): 100 g-20 kg. — Închidere: PE cu folie de termoetanșare prin inducție (aluminiu) — plic (folie de aluminiu multistrat cu PE ca ambalaj primar): 20 g-100 g. — Închis prin proces de termoetanșare — ambalaj flexibil (material multistrat (polietilen tereftalat (PET) și PE)]: 3 kg-5 kg. — Închis prin proces de termoetanșare — tambur (ambalaj primar: material multistrat (PET și PE): 4 kg-20 kg. — Închis cu fermoar din polipropilenă (PP) — ambalaj secundar: un recipient rigid (fibră/carton/PE/PP/alt polimer similar cu capac deasupra).

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE**([1])

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Generalități

Nu este autorizat pentru utilizare în adăposturile pentru viței de carne.

Diluați granulele în apă (25 g produs biocid la 1l de apă pentru tratarea 1m^2). Este permisă doar aplicarea cu stropitoarea.

Se poate observa o reducere a populației de muște începând cu 2 săptămâni de la aplicarea produsului.

Următoarele măsuri generale se aplică pentru gestionarea rezistenței:

— În cazul în care se suspectează rezistență, se impune înlocuirea cu un alt produs care conține o substanță activă cu un mod de acțiune diferit.

— Pentru a evita dezvoltarea rezistenței la orice substanță activă, alternați între produse cu moduri de acțiune diferite și evitați utilizarea repetată a aceleiași substanțe active.

— Se recomandă completarea tratamentului în zootehnie cu un produs adulticid.

— Produsele biocide pot fi utilizate împreună cu alte măsuri de igienizare (de exemplu, îndepărtarea frecventă a bălegarului) sau cu mijloace de control nechimice (de exemplu, controlul biologic, inclusiv utilizarea parazitoizilor, atunci când sunt viabili din punct de vedere comercial) ca parte a unui program integrat de combatere a muștelor.

Citiți întotdeauna eticheta sau prospectul înainte de utilizare și urmați toate instrucțiunile furnizate.

Instalații pentru bovine și rumegătoare mici (de exemplu, ovine și caprine)

Așternut adânc: Efectuați tratamentul în primele câteva zile (până la 3 zile) de la începerea unui ciclu de creștere sau în primele 3 zile de la îndepărtarea bălegarului și de la începerea acumulării de material de reproducere nou. Se recomandă tratarea de-a lungul pereților, a marginilor și a zonelor de deversare din jurul hrănitorilor, a adăpătorilor și a acumulărilor de bălegar. Locurile de reproducere a muștelor sunt cel mai probabil să se găsească acolo unde gunoiul de grajd nu este compactat, cum ar fi de-a lungul pereților sau gardurilor, deoarece larvele de muște se dezvoltă în așternutul bine călcat.

Pardoseală cu îmbinare: Tratați întreaga suprafață a podelei în primele câteva zile (până la 3 zile) după curățarea gunoiului de grajd, dar numai după ce noul gunoi de grajd începe să se adune din nou.

În cazul rumegătoarelor mici (de ex. ovine și caprine) crescute pe așternut moale, larvele pot fi găsite pe întreaga suprafață a boxei/coșului; prin urmare, este necesară aplicarea produsului pe întreaga suprafață. De asemenea, aplicați în colțuri sau în jurul jgheaburilor de hrănire și a adăpătoarelor, dacă este cazul.

Instalații pentru porci

Sistem „totul înăuntru, totul afară”: Tratamentul se aplică în primele câteva zile (până la 3 zile) după curățarea gunoiului de grajd, dar numai după ce noul gunoi de grajd începe să se adune.

Pardoseli cu îmbinare: Tratați întreaga suprafață a podelei în primele câteva zile (până la 3 zile) după curățarea gunoiului de grajd, dar numai după ce noul gunoi de grajd începe să se adune.

Așternut adânc: Tratamentul se aplică în primele câteva zile (până la 3 zile) după scoaterea gunoiului de grajd, dar numai după ce noul gunoi de grajd începe să se adune. Se recomandă tratarea pereților, a marginilor și a zonelor de deversare din jurul hrănitorilor, a adăpătorilor și a acumulărilor de bălegar. Locurile de reproducere a muștelor sunt cel mai probabil să se găsească acolo unde gunoiul de grajd nu este compactat, cum ar fi de-a lungul pereților sau gardurilor, deoarece larvele de muște se dezvoltă în așternutul bine călcat.

Instalații pentru păsări de curte (ouătoare, pui de carne, de creștere)

Gropi adânci, pardoseli îmbinate, operațiuni de acumulare a gunoiului de grajd: Tratamentul se aplică pe toată suprafața cu gunoi de grajd în primele câteva zile (până la 3 zile) după scoaterea gunoiului de grajd, dar numai după ce gunoiul de grajd începe să se adune.

Operațiuni de așternut: Tratamentul se aplică pe punctele umede în care se dezvoltă larvele, cum ar fi în zonele din jurul adăpătorilor și jgheaburilor de hrănire sau în punctele în care se produc scurgeri de apă (depunerea condensului de abur, scurgerea din conductele de apă etc.)

Operațiuni cu benzi de îndepărtare a gunoiului de grajd: îndepărtați gunoiul de grajd în afara operațiunilor la intervale suficiente pentru a evita dezvoltarea larvelor. Deversarea gunoiului de grajd pe podea sau acumularea de gunoi de grajd în colțuri pot apărea și facilitează dezvoltarea larvelor. Tratamentul se aplică vărsând soluția pregătită în aceste puncte.

Alte păsări de curte (curcani, rațe, gâște)

Operațiuni de așternut: aplicați soluția pregătită pe punctele umede în care se dezvoltă larvele, cum ar fi în zonele din jurul adăpătorilor și jgheaburilor de hrănire sau în punctele în care se produc scurgeri de apă (depunerea condensului de abur, scurgerea din conductele de apă etc.).

Zone cu îmbinări, după caz: Aplicați soluția pregătită pe toată suprafața cu gunoi de grajd în primele câteva zile (până la 3 zile) după scoaterea gunoiului de grajd, dar numai după ce gunoiul de grajd începe să se adune. Reaplicați ori de câte ori nivelul gunoiului de grajd crește cu 10 cm.

Instalații pentru iepuri

Gropi adânci, operațiuni de acumulare a gunoiului de grajd: aplicați soluția pregătită pe toată suprafața cu gunoi de grajd în primele câteva zile (până la 3 zile) după scoaterea gunoiului de grajd, dar numai după ce noul gunoi de grajd începe să se adune. Reaplicați ori de câte ori nivelul gunoiului de grajd crește cu 10 cm.

Operații cu sisteme mecanice de îndepărtare: îndepărtați gunoiul de grajd în afara operațiunilor la intervale suficiente pentru a evita dezvoltarea larvelor. Deversarea gunoiului de grajd pe podea sau acumularea de gunoi de grajd în colțuri pot apărea și facilitează dezvoltarea larvelor. Tratamentul se aplică vărsând soluția pregătită în aceste puncte.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

1. Folosiți un aplicator (de ex. o lingură de măsurare sau un pahar) pentru amestecare și încărcare.
2. Următoarele măsuri de reducere a riscurilor se aplică fără ca acestea să afecteze aplicarea de către angajatori a Directivei 98/24/CE și a altor acte legislative ale Uniunii în domeniul sănătății și securității la locul de muncă:
   (a) Este necesară purtarea de mănuși rezistente la substanțe chimice care îndeplinesc cerințele standardului european EN 374 sau echivalent în timpul fazei de manipulare a produsului (materialul mănușilor trebuie să fie specificat de către titularul autorizației în informațiile despre produs).
   (b) Purtați încălțăminte de protecție adecvată împotriva substanțelor chimice în conformitate cu Standardul European EN 13832 sau echivalent în timpul aplicării produsului.
   (c) Pentru manipularea ulterioară a gunoiului de grajd tratat, se recomandă purtarea de mănuși rezistente la substanțe chimice în conformitate cu Standardul European EN 374 sau echivalent, o salopetă de protecție în conformitate cu Standardul European EN 13034 (cel puțin tip 6,) și încălțăminte de protecție adecvată împotriva substanțelor chimice în conformitate cu Standardul European EN 13832 sau echivalent.
3. A nu se aplica direct pe animale.
4. A nu se trata furajele, băuturile și jgheaburile de hrănire.
5. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
6. A nu se aplica în zonele accesibile publicului larg.
7. A nu se utiliza în stațiile de reproducere sau în alte zone de reproducere a puilor.
8. A nu se utiliza în adăposturile pentru animale în cazul în care nu se poate preveni expunerea la o instalație de tratare a apelor reziduale (ITAR) sau emisia directă în apele de suprafață.

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

1. A nu se elibera produsul biocid și nici soluția diluată a produsului biocid în sistemul de canalizare sau în ape.
2. Umeziți materialul solid cu atenție pentru a preveni împrăștierea acestuia în vânt.
3. Preluați mecanic și colectați într-un recipient adecvat pentru eliminare.
4. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați pielea cu apă. Dacă apar simptome, apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
5. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Dacă apar simptome, clătiți cu apă. Scoateți lentilele de contact, dacă există și se pot scoate ușor. Apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
6. ÎN CAZ DE INHALARE: Dacă apar simptome, apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
7. ÎN CAZ DE INGESTIE: Dacă apar simptome, apelați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

1. Reziduurile produsului biocid trebuie eliminate în conformitate cu reglementările naționale și regionale.

   Recipientele care conțin reziduuri ale produsului trebuie manipulate în mod corespunzător.
2. Lăsați produsele biocide în recipientele originale. Nu amestecați cu alte deșeuri.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare**

1. Perioadă de valabilitate: 60 de luni
2. Nu depozitați lângă alimente, băuturi și furaje.

6. **ALTE INFORMAȚII**

Referitor la „Categorie (categorii) de utilizatori”, atenție: Profesioniști (inclusiv utilizatori industriali) înseamnă profesioniști calificați dacă acest lucru este impus de legislația națională.

Titlurile complete ale standardelor EN și ale legislației menționate în secțiunea 5.2

EN 374 – Mănuși de protecție împotriva substanțelor chimice și microorganismelor periculoase.

EN 13832 – Încălțăminte de protecție împotriva substanțelor chimice

EN 13034 – Îmbrăcăminte de protecție împotriva substanțelor chimice lichide. Cerințe de performanță pentru îmbrăcămintea de protecție chimică ce oferă performanțe de protecție limitate împotriva substanțelor chimice lichide (echipamente de tip 6 și tip PB [6]).

Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă [a paisprezecea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] (JO L 131, 5.5.1998, p. 11).

(1) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată.