Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/221

7.2.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/221

zo 6. februára 2025,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre samostatný biocídny výrobok „Neporex 2SG“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 44 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

(1) Spoločnosť Elanco Animal Health Inc. predložila 13. decembra 2017 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) žiadosť o autorizáciu Únie pre samostatný biocídny výrobok s názvom „Neporex 2SG“, ktorý patrí medzi výrobky typu 18 opísané v prílohe V k uvedenému nariadeniu, a poskytla písomné potvrdenie o súhlase príslušného orgánu Nemecka s tým, že túto žiadosť vyhodnotí. Žiadosť bola zaznamenaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-NA035887-38.

(2) Výrobok „Neporex 2SG“ obsahuje ako účinnú látku cyromazín, ktorý je zaradený do zoznamu schválených účinných látok Únie podľa článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre výrobky typu 18.

(3) V súlade s článkom 44 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 hodnotiaci príslušný orgán predložil agentúre 25. septembra 2023 hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia.

(4) V súlade s článkom 44 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 20. marca 2024 svoje stanovisko ([2]), návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku (*summary of the biocidal product characteristics* – SPC), pokiaľ ide o výrobok „Neporex 2SG“, a záverečnú hodnotiacu správu o tomto samostatnom biocídnom výrobku.

(5) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že „Neporex 2SG“ je samostatný biocídny výrobok v zmysle článku 3 ods. 1 písm. r) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, že mu možno podľa článku 42 ods. 1 uvedeného nariadenia udeliť autorizáciu Únie a že pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku spĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 uvedeného nariadenia.

(6) V súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 5. apríla 2024 návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku vo všetkých úradných jazykoch Únie.

(7) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre samostatný biocídny výrobok „Neporex 2SG“.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) ECHA opinion of 29 February 2024 on the Union authorisation of 'Neporex 2SG' (ECHA/BPC/418/2024) (Stanovisko agentúry ECHA z 29. februára 2024 k autorizácii Únie pre výrobok „Neporex 2SG“) (ECHA/BPC/418/2024), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti Elanco Animal Health Inc. sa udeľuje autorizácia Únie s autorizačným číslom EU-0032480-0000 na sprístupnenie samostatného biocídneho výrobku „Neporex 2SG“ na trhu a jeho používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku stanoveným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 27. februára 2025 do 31. januára 2035.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 6. februára 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK BIOCÍDNEHO VÝROBKU

Neporex 2SG

Typy) výrobku

PT18: Insekticídy, akaricídy a výrobky na kontrolu iných článkonožcov

Číslo autorizácie: EU-0032480-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0032480-0000

Kapitola 1.**ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Obchodný (-é) názov (-y) výrobku**

Obchodný (-é) názov (-y)	Neporex 2SG MS Madendood Plus Larvokill LarvEx Raxon Rae

1.2. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Elanco Animal Health Inc.
	Adresa	Mattenstrasse 24A 4058 Basel CH
Číslo autorizácie	EU-0032480-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0032480-0000	
Dátum autorizácie	27. február 2025	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	31. január 2035	

1.3. **Výrobca (-ovia) výrobku**

Názov výrobcu	Schirm GmbH
Adresa výrobcu	Dieselstrasse 8 85107 Baar-Ebenhausen Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Schirm GmbH site 1 Dieselstr. 8 85107 Baar-Ebenhausen Nemecko

Názov výrobcu	Ipanema Industria de Produtos Veterinários Ltda
Adresa výrobcu	Rodovia Raposo Tavares KM 113 – Araçoiaba da Serra – SP Brazília
Miesto výrobných priestorov	Ipanema Industria de Produtos Veterinários Ltda site 1 Rodovia Raposo Tavares KM 113 – Barreiro 18190-000 Araçoiaba da Serra SP Brazília

Názov výrobcu	Chemical Process Technologies (Pty) Ltd.
Adresa výrobcu	Unit 21, Second Floor, 1 Melrose Boulevard – Melrose Arch Južná Afrika
Miesto výrobných priestorov	Chemical Process Technologies (Pty) Ltd. site 1 45 Battery St 0184 Waltloo, Ext1 Južná Afrika

1.4. **Výrobca (-ovia) účinnej (-ých) látky (-ok)**

Účinná látka	N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)
Názov výrobcu	Elanco (Shanghai) Animal Health Co., Ltd.
Adresa výrobcu	1 Changzhong Road, Wusi Farm, Fengxian County 201423 Shanghai Čína
Miesto výrobných priestorov	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)
Názov výrobcu	Shandong Guobang Pharmaceutical Co., LTD
Adresa výrobcu	F12th, Trendyway Building, No.3688, Jiangnan Road, Binjiang District – Hangzhou, Zhejiang Province Čína
Miesto výrobných priestorov	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.**ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	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. **Typy) úpravy**

SG Granulát rozpustný vo vode

Kapitola 3.**VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA**

Výstražné upozornenia	H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia P501: Zneškodnite obsah v súlade so všetkými vnútroštátnymi predpismi. P501: Zneškodnite nádobu v súlade so všetkými vnútroštátnymi predpismi.

Kapitola 4.**AUTORIZOVANÉ POUŽITE (-IA)**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Nalievanie pomocou kanvy

Typ výrobku	PT18: Insekticídy, akaricídy a výrobky na kontrolu iných článkonožcov
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Nie je relevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: *Musca domestica* Bežný názov: – Mucha domáca Vedecký názov: larvy
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Pri ustajnení zvierat.
Spôsoby) aplikácie	Spôsob: naliatie Detailný opis: Nalievanie zriedeného výrobku pomocou kanvy na polievanie.
Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Aplikujte 25 g biocídneho výrobku/m^2 = 0,5 g aktívnej látky/m^2; to sa rovná 1 litru aplikačného roztoku na m^2. 2,5 % (hm.); Na prípravu aplikačného roztoku zrieďte 25 g biocídneho výrobku v 1 litri vody na ošetrenie 1 m^2. Počet a časový rozvrh aplikácie: Stajne pre dojnice a malé prežúvavce: maximálne 5 aplikácií ročne Stajne pre hovädzí dobytok: max. 5 aplikácií ročne Stajne pre ošípané: max. 1 aplikácia ročne Stajne pre kurčatá: max. 1 aplikácia ročne Stajne pre ostatnú hydinu (morky, kačice, husi): max. 5 aplikácií ročne Stajne pre králiky: max. 5 aplikácií ročne V prípade, že je pre danú kategóriu zvierat potrebných viac aplikácií ročne z dôvodu opakovaného napadnutia, musia sa použiť alternatívne prípravky s inou účinnou látkou. Opakovaná aplikácia v prípade viacerých aplikácií: Najmenej 6 týždňov a až niekoľko mesiacov medzi aplikáciami.

Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Výrobok je v priamom kontakte s polyetylénom (PE) bez ohľadu na nádobu. — Nádoba (PE): 100 g – 20 kg — uzatváranie: PE s indukčnou tepelnou tesniacou fóliou (hliník) — Vrecko (Viacvrstvová hliníková fólia s PE ako primárnym obalom): 20 g – 100 g — uzavreté procesom tepelného zvárania — Pružný obal (viacvrstvový materiál (polyetyléntereftalát (PET) a PE)): 3 kg – 5 kg — uzavreté procesom tepelného zvárania — Sud (primárny obal: viacvrstvový materiál (PET a PE): 4 kg – 20 kg — uzavreté polypropylénovým (PP) zipsom — Sekundárne balenie: pevná nádoba (vlákno / kartón / PE / PP / iný podobný polymér s vrchným vekom).

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozri všeobecné pokyny na použitie.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozri všeobecné pokyny na použitie.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozri všeobecné pokyny na použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozri všeobecné pokyny na použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozri všeobecné pokyny na použitie.

Kapitola 5.**VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE**([1])

5.1. **Návod na použitie**

Všeobecné

Nie je povolené používať v ustajňovacích priestoroch pre teľatá.

Granule rozpustite vo vode (25 g biocídneho výrobku v 1 litri vody na ošetrenie 1 m^2). Povolená je len aplikácia z kanvy na polievanie.

Pokles populácie múch možno pozorovať už od 2 týždňov po aplikácii výrobku.

Uplatňujú sa tieto všeobecné opatrenia na reguláciu rezistencie:

— Ak existuje podozrenie na vznik rezistencie, požaduje sa prechod na iný výrobok s účinnou látkou s iným spôsobom účinku.

— Aby sa zabránilo vzniku rezistencie na akúkoľvek účinnú látku, používajte striedavo výrobky s rôznymi spôsobmi účinku a vyhýbajte sa častému opakovanému používaniu tej istej účinnej látky.

— Ošetrenie v zariadeniach na chov hospodárskych zvierat sa odporúča doplniť adulticídnym prípravkom.

— Používanie biocídnych výrobkov možno kombinovať s inými hygienickými opatreniami (napr. častým odstraňovaním hnoja) alebo nechemickými prostriedkami kontroly (napríklad používaním parazitoidov, ak je to možné) v rámci integrovaného programu regulácie múch.

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo príbalový leták a dodržiavajte všetky uvedené pokyny.

Zariadenia na chov hovädzieho dobytka a malých prežúvavcov (napr. oviec a kôz)

Hlboká podstielka: Ošetrenie vykonajte v priebehu niekoľkých prvých dní (do 3 dní) od začiatku chovateľského cyklu alebo v priebehu prvých 3 dní po odstránení hnoja a začatí tvorby nového podstielkového materiálu. Odporúča sa použiť ošetrenie pozdĺž stien, okrajov a oblastí rozsýpania okolo kŕmidiel, napájačiek a miest, kde sa hromadí hnoj. Miestami rozmnožovania múch sú pravdepodobne miesta, kde hnoj nie je zhutnený, najmä pozdĺž stien alebo plotov, pretože v dobre pošliapanej podstielke sa vyvíja obmedzené množstvo lariev múch.

Roštová podlaha: Celú podlahovú plochu ošetrite v priebehu niekoľkých prvých dní (do 3 dní) po vyčistení hnojiska, ale až potom, čo sa opäť začne hromadiť nový hnoj.

V prípade malých prežúvavcov (napr. oviec a kôz) chovaných na mäkkej podstielke sa larvy môžu nachádzať na celom povrchu boxu/ohrady: preto je potrebné aplikovať prípravok na celý povrch. V prípade potreby aplikujte v rohoch alebo okolo napájačiek a kŕmidiel.

Zariadenia pre ošípané

Systém „All-in, all-out všetko dnu, všetko von“: Ošetrenie vykonajte v priebehu niekoľkých prvých dní (do 3 dní) po vyčistení hnojiska, ale až potom, čo sa začne hromadiť nový hnoj.

Roštové podlahy: Celú podlahovú plochu ošetrite v priebehu niekoľkých prvých dní (do 3 dní) po vyčistení hnojiska, ale až potom, čo sa začne hromadiť nový hnoj.

Hlboká podstielka: Ošetrenie vykonajte v priebehu niekoľkých prvých dní (do 3 dní) po odstránení hnoja, ale až potom, čo sa začne hromadiť hnoj. Odporúča sa ošetrenie pozdĺž stien, okrajov a oblastí rozsýpania okolo kŕmidiel, napájačiek a miest, kde sa hromadí hnoj. Miestami rozmnožovania múch sú pravdepodobne miesta, kde hnoj nie je zhutnený, najmä pozdĺž stien alebo plotov, pretože v dobre pošliapanej podstielke sa vyvíja obmedzené množstvo lariev múch.

Zariadenia na chov kurčiat (nosnice, brojlery, plemenné kurčatá)

Hlboké jamy, roštová podlaha, prevádzky s hnojom hromadiacim sa na podlahe: Ošetrenie vykonajte na celú plochu hnoja počas niekoľkých prvých dní (do 3 dní) po odstránení hnoja, ale až potom, čo sa hnoj začne hromadiť.

Podstielkové prevádzky: Aplikujte na vlhké miesta, kde sa vyvíjajú larvy, napríklad v okolí napájačiek a kŕmidiel alebo na miesta, kde dochádza k úniku vody (kvapkanie kondenzovanej pary, únik z vodovodného potrubia atď.).

Prevádzky s pásmi na odstraňovanie hnoja: Odstraňujte hnoj mimo prevádzky v dostatočných intervaloch, aby sa zabránilo vývoju lariev. Môže dôjsť k rozsypaniu hnoja na podlahu alebo k nahromadeniu hnoja v rohoch, čo uľahčuje vývoj lariev. Ošetrenie vykonajte nalievaním roztoku na tieto miesta.

Ostatná hydina (morky, kačice, husi)

Podstielkové prevádzky: Roztok aplikujte na vlhké miesta, kde sa vyvíjajú larvy, napríklad v okolí napájačiek a kŕmidiel alebo na miesta, kde dochádza k úniku vody (kvapkanie kondenzovanej pary, únik z vodovodného potrubia atď.).

Roštové plochy: Roztok aplikujte na celú plochu hnoja počas niekoľkých prvých dní (do 3 dní) po odstránení hnoja, ale až potom, čo sa hnoj začne hromadiť. Aplikujte znovu vždy, keď sa úroveň hnoja zvýši o 10 cm.

Zariadenia pre králiky

Hlboké jamy, prevádzky s hnojom hromadiacim sa na podlahe: Roztok aplikujte na celú plochu hnoja počas niekoľkých prvých dní (do 3 dní) po odstránení hnoja, ale až potom, čo sa začne hromadiť prvý hnoj. Aplikujte znovu vždy, keď sa úroveň hnoja zvýši o 10 cm.

Prevádzky s mechanickými systémami na odstraňovanie: Odstraňujte hnoj mimo prevádzky v dostatočných intervaloch, aby sa zabránilo vývoju lariev. Môže dôjsť k rozsypaniu hnoja na podlahu alebo k nahromadeniu hnoja v rohoch, čo uľahčuje vývoj lariev. Ošetrenie vykonajte nalievaním roztoku na tieto miesta.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

1) Na miešanie a nakladanie používajte aplikátor (napr. odmerku alebo kadičku).

2) Bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a iných právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci zo strany zamestnávateľov, sa uplatňujú tieto opatrenia na zníženie rizika:

   a) Počas manipulácie s výrobkom sa vyžaduje nosenie rukavíc odolných voči chemickým látkam, ktoré spĺňajú požiadavky európskej normy EN 374 alebo ekvivalentnej špecifikácie (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku).

   b) Pri aplikácii výrobku noste vhodnú ochrannú obuv proti chemickým látkam v súlade s európskou normou EN 13832 alebo ekvivalentnou špecifikáciou.

   c) Pri následnej manipulácii s ošetreným hnojom sa odporúčajú rukavice odolné voči chemickým látkam v súlade s európskou normou EN 374 alebo ekvivalentnou špecifikáciou, ochranná kombinéza v súlade s európskou normou EN 13034 (minimálne typ 6) alebo ekvivalentnou špecifikáciou a vhodná ochranná obuv proti chemickým látkam v súlade s európskou normou EN 13832 alebo ekvivalentnou špecifikáciou.

3) Neaplikujte priamo na zvieratá.

4) Neošetrujte krmivo, nápoje a kŕmne žľaby.

5) Uchovávajte mimo dosahu detí.

6) Neaplikujte na miestach prístupných širokej verejnosti.

7) Nepoužívajte v chovných staniciach ani v iných chovných priestoroch pre kurčatá.

8) Nepoužívajte v priestoroch pre zvieratá, kde nie je možné zabrániť odtoku do čistiarne odpadových vôd (ČOV) alebo priamemu úniku do povrchovej vody.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

1) Nevypúšťajte biocídny výrobok ani zriedený roztok biocídneho výrobku do kanalizačného systému alebo vôd.

2) Pevný materiál starostlivo navlhčite, aby ste zabránili jeho odfúknutiu.

3) Pozbierajte mechanicky a zhromaždite vo vhodnej nádobe na likvidáciu.

4) PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte pokožku vodou. Ak sa objavia príznaky, volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

5) PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ak sa objavia príznaky, vypláchnite vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

6) PO VDÝCHNUTÍ: Ak sa objavia príznaky, volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

7) PO POŽITÍ: Ak sa objavia príznaky volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

1) Zvyšky biocídneho výrobku sa musia zlikvidovať v súlade s vnútroštátnymi a regionálnymi predpismi.

   S nádobami obsahujúcimi zvyšky výrobku sa musí primerane zaobchádzať.

2) Biocídne výrobky nechajte v pôvodných obaloch. Nemiešajte s iným odpadom.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

1) Skladovateľnosť: 60 mesiacov

2) Neskladujte v blízkosti potravín, nápojov a krmív.

Kapitola 6.**ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Poznámka k položke „Kategória(ie) používateľov“: Profesionáli (vrátane priemyselných používateľov) znamenajú vyškolených profesionálov, ak to vyžadujú vnútroštátne právne predpisy.

Plné znenie názvov uvedených noriem EN a zákonov uvedených v časti 5.2

EN 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom.

EN 13832 – Ochranná obuv proti chemikáliám.

EN 13034 – Ochranný odev proti kvapalným chemikáliám. Požiadavky na účinnosť ochranných odevov proti chemikáliám s obmedzeným ochranným účinkom proti kvapalným chemikáliám (vybavenie typu 6 a typu PB [6]).

Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11).

(1) Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizika a iné návody na použitie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia.