Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/221

7.2.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/221

av den 6 februari 2025

om beviljande av ett unionsgodkännande för den enstaka biocidprodukten Neporex 2SG i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 44.5 första stycket, och

av följande skäl:

(1) Den 13 december 2017 lämnade Elanco Animal Health Inc. i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 in en ansökan till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) om unionsgodkännande av en enstaka biocidprodukt med namnet Neporex 2SG i produkttyp 18, såsom den beskrivs i bilaga V till den förordningen, och tillhandahöll en skriftlig bekräftelse på att den behöriga myndigheten i Tyskland hade samtyckt till att utvärdera ansökan. Ansökan registrerades med ärendenummer BC-NA035887-38 i registret över biocidprodukter.

(2) Neporex 2SG innehåller cyromazin som verksamt ämne, som är upptaget för produkttyp 18 i den unionsförteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Den 25 september 2023 lämnade den utvärderande behöriga myndigheten, i enlighet med artikel 44.1 i förordning (EU) nr 528/2012, in en bedömningsrapport och slutsatserna av sin utvärdering till kemikaliemyndigheten.

(4) Den 20 mars 2024 lämnade kemikaliemyndigheten sitt yttrande ([2]), utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper för Neporex 2SG och den slutliga bedömningsrapporten om den enstaka biocidprodukten till kommissionen, i enlighet med artikel 44.3 i förordning (EU) nr 528/2012.

(5) I yttrandet konstateras det att Neporex 2SG är en enstaka biocidprodukt i den mening som avses i artikel 3.1 r i förordning (EU) nr 528/2012, att den får beviljas ett unionsgodkännande i enlighet med artikel 42.1 i den förordningen och att den, förutsatt att den överensstämmer med utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper, uppfyller villkoren i artikel 19.1 i den förordningen.

(6) Den 5 april 2024 översände kemikaliemyndigheten utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper till kommissionen på unionens alla officiella språk, i enlighet med artikel 44.4 i förordning (EU) nr 528/2012.

(7) Kommissionen instämmer i kemikaliemyndighetens yttrande och anser därför att ett unionsgodkännande bör beviljas för den enstaka biocidprodukten Neporex 2SG.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Kemikaliemyndighetens yttrande av den 29 februari 2024 om unionsgodkännande av Neporex 2SG (ECHA/BPC/418/2024) (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Elanco Animal Health Inc. beviljas unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av den enstaka biocidprodukten Neporex 2SG med registreringsnummer EU-0032480-0000, i enlighet med sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper i bilagan.

Unionsgodkännandet är giltigt från och med den 27 februari 2025 till och med den 31 januari 2035.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 februari 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

SAMMANFATTNING AV PRODUKTEGENSKAPER FÖR EN BIOCIDPRODUKT

Neporex 2SG

Produkttyp(er)

PT18: Insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur

Godkännandenummer: EU-0032480-0000

R4BP-tillgångsnummer: EU-0032480-0000

1. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER

1.1. Produktens handelsnamn

Handelsnamn	Neporex 2SG MS Madendood Plus Larvokill LarvEx Raxon Rae

1.2. Innehavare av godkännande

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	Elanco Animal Health Inc.
	Adress	Mattenstrasse 24A 4058 Basel CH
Godkännandenummer	EU-0032480-0000	
R4BP-tillgångsnummer	EU-0032480-0000	
Datum för godkännande	27 februari 2025	
Utgångsdatum för godkännande	31 januari 2035	

1.3. Produktens tillverkare

Tillverkarens namn	Schirm GmbH
Tillverkarens adress	Dieselstrasse 8 85107 Baar-Ebenhausen Tyskland
Tillverkningsställenas belägenhet	Schirm GmbH site 1 Dieselstr. 8 85107 Baar-Ebenhausen Tyskland

Tillverkarens namn	Ipanema Industria de Produtos Veterinários Ltda
Tillverkarens adress	Rodovia Raposo Tavares KM 113 – Araçoiaba da Serra – SP Brasilien
Tillverkningsställenas belägenhet	Ipanema Industria de Produtos Veterinários Ltda site 1 Rodovia Raposo Tavares KM 113 – Barreiro 18190–000 Araçoiaba da Serra SP Brasilien

Tillverkarens namn	Chemical Process Technologies (Pty) Ltd
Tillverkarens adress	Unit 21, Second Floor, 1 Melrose Boulevard – Melrose Arch Sydafrika
Tillverkningsställenas belägenhet	Chemical Process Technologies (Pty) Ltd site 1 45 Battery St 0184 Waltloo, Ext1 Sydafrika

1.4. **Tillverkare av det verksamma ämnet**

Verksamt ämne	N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)
Tillverkarens namn	Elanco (Shanghai) Animal Health Co., Ltd
Tillverkarens adress	1 Changzhong Road, Wusi Farm, Fengxian County 201423 Shanghai Kina
Tillverkningsställenas belägenhet	Elanco (Shanghai) Animal Health Co., Ltd site 1 1 Changzhong Road, Wusi Farm, Fengxian County 201423 Shanghai Kina

Verksamt ämne	N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)
Tillverkarens namn	Shandong Guobang Pharmaceutical Co., LTD
Tillverkarens adress	F12th, Trendyway Building, No.3688, Jiangnan Road, Binjiang District – Hangzhou, Zhejiang Province Kina
Tillverkningsställenas belägenhet	Shandong Guobang Pharmaceutical Co., LTD site 1 NO.02131 Xiangjiangxiyi Street, Advanced Manufacturing Industrial Park, Binhai Economic Development Zone – Weifang City, Shandong Province Kina

2. **PRODUKTENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING**

2.1. **Kvalitativ och kvantitativ information om produktens sammansättning**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)		verksamt ämne	66215-27-8	266-257-8	2 viktprocent

2.2. **Typ(er) av formuleringar**

SG Vattenlösligt granulat

3. **FARO- OCH SKYDDSANGIVELSER**

Faroangivelser	H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
Skyddsangivelser	P273: Undvik utsläpp till miljön. P501: Innehållet lämnas till godkänd avfallsmottagare (gäller även behållaren). P501: Innehållet lämnas till godkänd avfallsmottagare (gäller även behållaren).

4. **GODKÄND ANVÄNDNING**

4.1. **Användningsbeskrivning**

Tabell 1.

Hälla med vattenkanna

Produkttyp	PT18: Insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Inte relevant
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: *Musca domestica* Svenskt namn: Husfluga Utvecklingsstadium: Larver
Användningsområde(n)	inomhusanvändning I djurhus.
Appliceringsmetod(er)	Metod: Hällning Detaljerad beskrivning: Hälla utspädd produkt med hjälp av vattenkanna.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Applicera 25 g biocidprodukt/m^2 = 0,5 g aktivt ämne/m^2; detta motsvarar 1 liter applicerad lösning per m^2 2,5 % (w/w): Förberedelse av appliceringslösningen, späd ut 25 g biocidprodukt i 1 liter vatten för att behandla 1 m^2 Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Stall för mjölkkor och små idisslare: maximum (max.) 5 applikationer per år. Stall för nötkreatur för köttproduktion: max. 5 applikationer per år. Stall för grisar: max. 1 applikation per år. Stall för höns: max. 1 applikation per år. Stall för andra fjäderfän (kalkoner, ankor, gäss): max. 5 applikationer per år. Stall för kaniner: max. 5 applikationer per år. Om fler applikationer per år är nödvändiga för en djurkategori på grund av upprepade angrepp, måste alternativa produkter med annat verksamt ämne användas. Ny applikation vid upprepad behandling: Minst 6 veckor och upp till flera månader mellan applikationerna.

Användarkategori(er)	Yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Produkten är i direkt kontakt med polyeten (PE) oavsett behållare. — Burk (PE): 100 g – 20 kg — Förslutning: PE med värmeförseglingsfolie av aluminium (aluminium) — Påse (flerskikts aluminiumfolie med PE som primärförpackning): 20 g – 100 g — Försluten med värmeförseglingsprocess — Flexibel förpackning (flerlagermaterial (polyetylentereftalat (PET) och PE)): 3 kg – 5 kg — Försluten med värmeförseglingsprocess — Tunna (primär förpackning: flerlagermaterial (PET och PE): 4 kg – 20 kg — försluten med polypropylen (PP) ziplås — sekundär förpackning: en styv behållare (fiber / kartong / PE / PP / annan likvärdig polymer med lock ovanpå)

4.1.1. *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Se allmänna bruksanvisningar.

4.1.2. *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna bruksanvisningar.

4.1.3. *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna bruksanvisningar.

4.1.4. *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna bruksanvisningar.

4.1.5. *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna bruksanvisningar.

5. **ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER**[1]

5.1. **Bruksanvisning**

Allmänt

Ej auktoriserad för användning i kalvhyddor.

Lös granulatet i vatten (25 g biocidprodukt i 1 liter vatten för att behandla 1 m^2). Endast behandling med vattenkanna är tillåten.

Minskning av flugpopulationen kan ses med början från 2 veckor efter produktapplikationen.

Följande allmänna åtgärder för hantering av resistens ska tillämpas:

— Vid misstanke om resistensutveckling, byte till en annan produkt som har ett verksamt ämne med annan verkningsmekanism.

— För att undvika uppkomsten av resistens mot något verksamt ämne bör produkter med olika verkningssätt användas omväxlande och upprepad användning av samma verksamma ämne undvikas.

— Det rekommenderas att komplettera behandlingen i djurstallar med en adulticidprodukt.

— Användning av biocidprodukter kan kombineras med andra sanitära åtgärder (t.ex. frekvent avlägsnande av gödsel) eller icke-kemiska bekämpningsmetoder (t.ex. användning av parasitoider, där detta är gångbart) inom ett integrerat flugbekämpningsprogram.

Läs alltid etikett eller produktblad före användning och följ medföljande instruktioner.

Anläggningar för nötkreatur och små idisslare (t.ex. får och getter)

Djupströbädd: Utför behandlingen inom de första dagarna (upp till 3 dagar) efter start av en uppfödningscykel eller inom de första 3 dagarna efter att gödseln avlägsnats och uppbyggnaden av nytt fortplantningsmaterial har påbörjats. Behandla längs väggar, kanter och spillområden runt foderautomater, dryckesstationer och där gödsel ansamlas. Flugornas fortplantningsplatser finns sannolikt där gödseln inte är komprimerad, särskilt längs väggar eller staket, eftersom fluglarverna har begränsad utveckling i vältrampad ströbädd.

Spaltgolv: Behandla hela golvytan inom de första dagarna (upp till 3 dagar) efter att gödselbrunnen har tömts, men först när den nya gödseln börjar samlas på hög igen.

När det gäller små idisslare (t.ex. får och getter) som hålls på mjukt strö kan larver finnas på hela ytan av liggbåset/boxen; därför krävs applicering av produkten på hela ytan. Applicering i hörn eller runt dryckes- och fodertråg om nödvändigt.

Anläggningar för grisar

All-in, all-out-system: Utför behandlingen inom de första dagarna (upp till 3 dagar) efter att gödselbrunnen har rensats, men först när den nya gödseln börjar byggas upp.

Spaltgolv: Behandla hela golvytan inom de första dagarna (upp till 3 dagar) efter att gödselbrunnen har tömts, men först när den nya gödseln börjar samlas på hög igen.

Djupströbädd: Utför behandlingen inom de första dagarna (upp till 3 dagar) efter att gödseln avlägsnats men först när den nya gödseln börjar byggas upp. Behandla längs väggar, kanter och spillområden runt foderautomater, dryckesstationer och där gödsel ansamlas. Flugornas fortplantningsplatser finns sannolikt där gödseln inte är komprimerad, särskilt längs väggar eller staket, eftersom fluglarverna har begränsad utveckling i vältrampad ströbädd.

Anläggningar för fjäderfä (värphöns, slaktkycklingar, avelsdjur)

Gödselkällare, spaltgolv, verksamhet med gödselstackar på golv: Utför behandlingen på hela gödselområdet inom de första dagarna (upp till 3 dagar) efter att gödseln avlägsnats, men först när gödseln börjar byggas upp.

Behandling av bäddar: Applicera på de fuktiga ställen där larverna utvecklas, t.ex. i områden runt dryckes- och foderautomater eller på ställen där vattenläckage förekommer (kondensvatten från ånga, läckage från vattenledningar etc.).

Verksamheter med band för borttransport av gödsel: Avlägsna gödsel utanför verksamheten med tillräckliga intervall för att undvika larvutveckling. Spill av gödsel på golvet eller ansamling av gödsel i hörn kan förekomma och underlätta utvecklingen av larver. Utför behandlingen genom att hälla lösningen på dessa punkter.

Andra fjäderfän (kalkoner, ankor, gäss)

Behandling av bäddar: Applicera lösningen på de fuktiga ställen där larverna utvecklas, t.ex. i områden runt dryckes- och foderautomater eller på ställen där vattenläckage förekommer (kondensvatten från ånga, läckage från vattenledningar etc.).

Spaltade områden: Applicera lösningen på hela gödselområdet inom de första dagarna (upp till 3 dagar) efter att gödseln avlägsnats, men först när gödseln börjar byggas upp. Återapplicera varje gång gödselnivån ökar med 10 cm.

Anläggningar för kaniner

Gödselkällare, verksamhet med gödselstackar på golv: Applicera lösningen på hela gödselområdet inom de första dagarna (upp till 3 dagar) efter att gödseln avlägsnats, men först efter att den första gödseln börjar byggas upp. Återapplicera varje gång gödselnivån ökar med 10 cm.

Verksamheter med mekaniska system för avlägsnande: Avlägsna gödsel utanför verksamheten med intervall som är tillräckliga för att undvika larvutveckling. Spill av gödsel på golvet eller ansamling av gödsel i hörn kan förekomma och underlätta utvecklingen av larver. Utför behandlingen genom att hälla lösningen på dessa punkter.

5.2. **Riskbegränsande åtgärder**

1) Använd en applikator (t.ex. mätsked eller bägare) för blandning och påfyllning.

2) Följande riskreducerande åtgärder ska tillämpas utan att det påverkar arbetsgivarnas tillämpning av rådets direktiv 98/24/EG och annan unionslagstiftning på området hälsa och säkerhet på arbetsplatsen:

   a) Användning av kemikaliebeständiga handskar som uppfyller kraven i den europeiska standarden EN 374 eller motsvarande krävs under produkthanteringsfasen (handskmaterialet ska specificeras av innehavaren av godkännandet i produktinformationen).

   b) Använd lämpliga skyddsskor mot kemikalier i enlighet med europeisk standard EN 13832 eller motsvarande vid applicering av produkten

   c) För efterföljande hantering av behandlad gödsel rekommenderas kemikaliebeständiga handskar i enlighet med europeisk standard EN 374 eller motsvarande, en skyddsoverall i enlighet med europeisk standard EN 13034 (minst typ 6) eller motsvarande och lämpliga skyddsskor mot kemikalier i enlighet med europeisk standard EN 13832 eller motsvarande.

3) Applicera inte direkt på djur.

4) Behandla inte foder, dryckes- och fodertråg.

5) Förvaras utom räckhåll för barn.

6) Får inte appliceras på områden som är tillgängliga för allmänheten.

7) Får inte användas i avelsstationer eller andra uppfödningsområden för kycklingar.

8) Använd inte i djurstallar där utsläpp till reningsverk eller direkt utsläpp till ytvatten inte kan förhindras.

5.3. **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön**

1) Släpp inte ut biocidprodukten eller den utspädda lösningen av biocidprodukten i avloppssystem eller vattendrag.

2) Fukta fast material noggrant för att förhindra att det blåser iväg.

3) Ta upp mekaniskt och samla i lämplig behållare för bortskaffande.

4) VID HUDKONTAKT: Tvätta huden med vatten. Om symtom uppkommer kontakta GIFTINFORMATIONS-CENTRALEN.

5) VID KONTAKT MED ÖGON: Om symtom uppkommer spola med vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

6) VID INANDNING: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN om symtom uppkommer.

7) VID FÖRTÄRING: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN om symtom uppkommer.

5.4. **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

1) Rester av biocidprodukten måste omhändertas i enlighet med nationella och regionala bestämmelser.

   Behållare som innehåller rester av produkten måste hanteras på lämpligt sätt.

2) Lämna biocidprodukter i originalbehållare. Blanda inte med annat avfall.

5.5. **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

1) Hållbarhetstid: 60 månader

2) Får inte förvaras nära mat, dryck och foder.

6. **ANNAN INFORMATION**

Med avseende på noten "Användarkategori(er)": Med yrkesverksamma avses utbildade yrkesverksamma om detta krävs enligt nationell lagstiftning

Fullständiga titlar på EN-standarder och lagstiftning som hänvisas till i avsnitt 5.2:

EN 374 – Skyddshandskar mot kemikalier och mikroorganismer

EN 13832 – Skyddskor - Skydd mot kemikalier

EN 13034 – Skyddskläder för kemikalier i vätskeform. Prestandakrav för kemisk skyddsdräkt med begränsad skyddsfunktion mot kemikalier i vätskeform (Typ 6 och Typ PB [6] utrustning)

Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (fjortonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) (EGT L 131, 5.5.1998, s. 11.)

(1) Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar.