



2025/221

7.2.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/221 VAN DE COMMISSIE

van 6 februari 2025

**tot verlening van toelating van de Unie voor het uniek biocide “Neporex 2SG” overeenkomstig
Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 44, lid 5, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 13 december 2017 heeft Elanco Animal Health Inc. overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) een aanvraag ingediend voor een toelating van de Unie voor een uniek biocide met als naam “Neporex 2SG”, behorende tot productsoort 18 als omschreven in bijlage V bij die verordening, tezamen met de schriftelijke bevestiging dat de bevoegde autoriteit van Duitsland ermee heeft ingestemd de aanvraag te beoordelen. De aanvraag is in het biocidenregister geregistreerd onder zaaknummer BC-NA035887-38.
- (2) “Neporex 2SG” bevat cyromazine als werkzame stof; die stof is opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen voor productsoort 18, als bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Op 25 september 2023 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 44, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een beoordelingsrapport en de conclusies van haar beoordeling bij het ECHA ingediend.
- (4) Op 20 maart 2024 heeft het ECHA overeenkomstig artikel 44, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 zijn advies ⁽²⁾, de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van “Neporex 2SG” en het definitieve beoordelingsrapport betreffende het uniek biocide aan de Commissie toegezonden.
- (5) In het advies wordt geconcludeerd dat “Neporex 2SG” een uniek biocide is als bedoeld in artikel 3, lid 1, punt r), van Verordening (EU) nr. 528/2012, dat het in aanmerking komt voor een toelating van de Unie overeenkomstig artikel 42, lid 1, van die verordening en dat het, onder voorbehoud van overeenstemming met de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide, voldoet aan de in artikel 19, lid 1, van die verordening gestelde voorwaarden.
- (6) Op 5 april 2024 heeft het ECHA overeenkomstig artikel 44, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.
- (7) De Commissie sluit zich aan bij het advies van het ECHA en acht het daarom passend om voor eenzelfde uniek biocide “Neporex 2SG” een toelating van de Unie te verlenen.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Advies van het ECHA van 29 februari 2024 over de toelating van de Unie voor “Neporex 2SG” (ECHA/BPC/418/2024), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan Elanco Animal Health Inc. wordt hierbij een toelating van de Unie met toelatingsnummer EU-0032480-0000 verleend voor het op de markt aanbieden en het gebruik van het uniek biocide “Neporex 2SG”, overeenkomstig de in de bijlage vastgestelde samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

De toelating van de Unie is geldig van 27 februari 2025 tot en met 31 januari 2035.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 februari 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN VAN EEN BIOCIDEN

Neporex 2SG

Productsoort(en)

PT18: Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen

Toelatingsnummer: EU-0032480-0000**Toelatingsnummer in R4BP:** EU-0032480-0000

Hoofdstuk 1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

1.1. Handelsnaam (-namen) van het product

Handelsnaam (-namen)	Neporex 2SG MS Madendood Plus Larvokill LarvEx Raxon Rae
----------------------	--

1.2. Toelatingshouder

Naam en adres van de houder van de toelating	Naam	Elanco Animal Health Inc.
	Adres	Mattenstrasse 24A 4058 Basel CH
Toelatingsnummer	EU-0032480-0000	
Toelatingsnummer in R4BP	EU-0032480-0000	
Toelatingsdatum	27 februari 2025	
Vervaldatum	31 januari 2035	

1.3. Fabrikant(en) van het product

Naam van de fabrikant	Schirm GmbH
Adres van de fabrikant	Dieselstrasse 8 85107 Baar-Ebenhausen Duitsland
Productielocaties	Schirm GmbH site 1 Dieselstr. 8 85107 Baar-Ebenhausen Duitsland
Naam van de fabrikant	Ipanema Industria de Produtos Veterinários Ltda
Adres van de fabrikant	Rodovia Raposo Tavares KM 113 — Araçoiaba da Serra — SP Brazilië
Productielocaties	Ipanema Industria de Produtos Veterinários Ltda site 1 Rodovia Raposo Tavares KM 113 — Barreiro 18190-000 Araçoiaba da Serra SP Brazilië

Naam van de fabrikant	Chemical Process Technologies (Pty) Ltd.
Adres van de fabrikant	Unit 21, Second Floor, 1 Melrose Boulevard — Melrose Arch Zuid-Afrika
Productielocaties	Chemical Process Technologies (Pty) Ltd site 1 45 Battery St 0184 Waltloo, Ext1 Zuid-Afrika

1.4. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)

Werkzame stof	N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)
Naam van de fabrikant	Elanco (Shanghai) Animal Health Co., Ltd.
Adres van de fabrikant	1 Changzhong Road, Wusi Farm, Fengxian County 201423 Shanghai China
Productielocaties	Elanco (Shanghai) Animal Health Co., Ltd site 1 1 Changzhong Road, Wusi Farm, Fengxian County 201423 Shanghai China

Werkzame stof	N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)
Naam van de fabrikant	Shandong Guobang Pharmaceutical Co., LTD
Adres van de fabrikant	F12th, Trendyway Building, No.3688, Jiangnan Road, Binjiang District — Hangzhou, Zhejiang Province China
Productielocaties	Shandong Guobang Pharmaceutical Co., LTD site 1 NO.021 31 Xiangjiangxiyi Street, Advanced Manufacturing Industrial Park, Binhai Economic Development Zone — Weifang City, Shandong Province China

Hoofdstuk 2. PRODUCTSAMENSTELLING EN -FORMULERING

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van het product

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)		werkzame stof	66215-27-8	266-257-8	2 % (m/m)

2.2. Type(n) formulering

SG Wateroplosbaar granulaat

Hoofdstuk 3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN

Gevarenaanduidingen	H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Veiligheidsaanbevelingen	P273: Voorkom lozing in het milieu. P501: Inhoud afvoeren naar een inzamelpunt voor gevaarlijk afval in overeenstemming met de geldende regelgeving. P501: Verpakking afvoeren naar een inzamelpunt voor gevaarlijk afval in overeenstemming met de geldende regelgeving.

Hoofdstuk 4. TOEGELATEN GEBRUIK

4.1. Beschrijving van het gebruik

Tabel 1.

Gieten met gieter

Productsoort	PT18: Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet relevant
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: Musca domestica Triviale naam: Huisvlieg Ontwikkelingsstadia: Larven
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen In dierverblijven
Toepassingsmethode(n)	Methode: Gieten Gedetailleerde beschrijving: Gieten van verdund product met een gieter.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: $25 \text{ g biocide/m}^2 = 0,5 \text{ g werkzame stof/m}^2$ aanbrengen; dit komt overeen met 1 liter oplossing per m^2 Verdund voor het bereiden van de oplossing 25 g biocide product in 1 liter water per m^2 (2,5 % (m/m) biocide product in water) Aantal en timing van de toepassing: Stallen voor melkkoeien en kleine herkauwers: maximaal (max.) 5 toepassingen per jaar Stallen voor vleeskoeien: max. 5 toepassingen per jaar Stallen voor varkens: max. 1 toepassing per jaar Stallen voor kippen: max. 1 toepassing per jaar Stallen voor overig pluimvee (kalkoenen, eenden, ganzen): max. 5 toepassingen per jaar Stallen voor konijnen: max. 5 toepassingen per jaar Indien meer toepassingen per jaar nodig zijn voor een diercategorie vanwege herhaaldelijke vliegenplaag, dan moeten alternatieve producten met een andere werkzame stof gebruikt worden. Opnieuw toepassen in geval van meervoudige toepassingen: Ten minste zes weken tot enkele maanden tussen toepassingen aanhouden.

Categorie/categorieën gebruikers	getrainde professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Het product komt in direct contact met polyethyleen (PE), ongeacht de verpakking. — Pot (PE): 100 g - 20 kg — Sluiting: PE met warmte inductie sealfolie (Aluminium) — Zakje (meerlaagse aluminiumfolie met PE als primaire verpakking): 20 g - 100 g — Gesloten door middel van hitteverzegelingsproces — Flexibele verpakking (meerlaags materiaal (polyethyleentereftalaat (PET) en PE)): 3 kg - 5 kg — Gesloten door middel van hitteverzegelingsproces — Vat (primaire verpakking: meerlaags materiaal (PET en PE)): 4 kg - 20 kg — gesloten met een polypropyleen (PP) kabelbinder — secundaire verpakking: een rigide verpakking (vezel/carton/PE/PP/ander gelijkwaardig polymeer met een deksel bovenop)

4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.1.3. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.1.4. Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.1.5. Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

Hoofdstuk 5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING⁽¹⁾

5.1. Gebruiksinstructies

Algemeen

Niet toegestaan voor gebruik in kalverstallen.

Los de korrels op in water (25 g biocide product in 1 liter water om 1 m² te behandelen). Met behulp van een gieter verspreiden.

Vermindering van de vliegenpopulatie kan worden waargenomen vanaf twee weken na toepassing van het product.

De volgende algemene maatregelen voor resistentiemanagement worden voorgesteld:

- Bij vermoeden van resistentieontwikkeling dient te worden overgestapt naar een ander product met een werkzame stof met een ander werkingsmechanisme.
- Om te voorkomen dat resistentie tegen een werkzame stof optreedt, gebruik afwisselend producten met verschillende werkingsmechanismen en vermijd veelvuldig herhaald gebruik van dezelfde werkzame stof.
- Het wordt aangeraden om de behandeling in veehouderijen aan te vullen met een adulticide product.
- Het gebruik van biociden kan worden gecombineerd met andere hygiënemaatregelen (bijv. frequente verwijdering van mest) of niet-chemische bestrijdingsmiddelen (bijv. het gebruik van parasitoïde middelen, waar dit haalbaar is) binnen een geïntegreerd vliegenbestrijdingsprogramma.

Gebruik producten altijd in overeenstemming met de aanbevelingen op het etiket.

Faciliteiten voor runderen en kleine herkauwers (bijv. schapen en geiten)

Diepstrooisel: Voer de behandeling uit binnen de eerste paar dagen (tot drie dagen) na het begin van een opfokcyclus of binnen de eerste drie dagen nadat de mest is verwijderd en de opbouw van nieuw fokmateriaal is begonnen. Behandel langs muren, randen en plaatsen waar gemorst wordt rond voederbakken, drinkbakken en waar mest zich ophoopt, wordt aanbevolen. Broedplaatsen voor vliegen bevinden zich waarschijnlijk op plaatsen waar de mest niet is samengeperst, vooral langs muren of hekken, omdat in goed betreden strooisel zich weinig vliegenlarven ontwikkelen.

Roostervloer: Behandel het hele vloeroppervlak binnen de eerste paar dagen (tot drie dagen) na het schoonmaken van de mestput, maar pas nadat de nieuwe mest zich weer begint op te hopen.

In het geval van kleine herkauwers (bijv. schapen en geiten) die op zacht strooisel worden gehouden, kunnen larven op het hele oppervlak van de box/het hok worden aangetroffen: daarom is toepassing van het product op het hele oppervlak vereist. Pas zo nodig toe in hoeken of rond drink- en voederbakken wordt ook aanbevolen.

Faciliteiten voor varkens

All-in, all-out systeem: Voer de behandeling uit binnen de eerste paar dagen (tot drie dagen) na het schoonmaken van de mestput, maar pas nadat de nieuwe mest zich begint op te hopen.

Roostervloeren: Behandel het hele vloeroppervlak binnen de eerste paar dagen (tot drie dagen) na het schoonmaken van de mestput, maar pas nadat de nieuwe mest zich begint op te hopen.

Diepstrooisel: Voer de behandeling uit binnen de eerste paar dagen (tot drie dagen) na het verwijderen van de mest, maar pas nadat de mest zich begint op te hopen. Behandel langs muren, randen en plaatsen waar gemorst wordt rond voer- en drinkbakken en waar mest zich ophoopt, wordt aanbevolen. Broedplaatsen voor vliegen bevinden zich waarschijnlijk op plaatsen waar de mest niet is samengeperst, met name langs muren of hekken, omdat in goed betreden strooisel weinig vliegenlarven ontwikkelen.

Pluimveehouderijen (leghennen, vleeskuikens, fokkers)

Diepe mestputten, roostervloeren, meststapels op de vloer: Voer de behandeling uit binnen de eerste paar dagen (tot drie dagen) na het verwijderen van de mest aan op het gehele mestgebied, maar pas nadat de mest zich begint op te hopen.

Stalstrooisel: Breng aan op de vochtige plaatsen waar larven zich ontwikkelen, zoals in gebieden rond drink- en voederbakken of op plaatsen waar water lekt (condensatie van stoom, lekkage van waterleidingen enz.)

Bedrijven met mestafvoerbanden: Verwijder mest buiten de werkzaamheden met tussenpozen die voldoende zijn om de ontwikkeling van larven te voorkomen. Het morsen van mest op de vloer of ophoping van mest in hoeken kan de ontwikkeling van larven vergemakkelijken. Voer de behandeling uit door de oplossing op deze punten te gieten.

Ander pluimvee (kalkoenen, eenden, ganzen)

Stalstrooisel: Breng de oplossing aan op de vochtige plaatsen waar larven zich ontwikkelen, zoals in gebieden rond drink- en voederbakken of op plaatsen waar water weglekt (val van stoomcondensatie, lekkage uit waterleidingen enz.).

Roostervlakken: Breng de oplossing aan binnen de eerste paar dagen (tot drie dagen) na het verwijderen van de mest aan op de gehele mestplaats, maar pas nadat de mest zich begint op te hopen. Breng opnieuw aan wanneer het mestniveau met 10 cm toeneemt.

Voorzieningen voor konijnen

Diepe mestputten, meststapels op de vloer: Breng de oplossing aan op het gehele mestgebied binnen de eerste paar dagen (tot drie dagen) na het verwijderen van de mest, maar pas nadat de eerste mest zich begint op te hopen. Breng opnieuw aan zodra het mestniveau met 10 cm toeneemt.

Bedrijven met mechanische verwijderingssystemen: Verwijder mest buiten de werkzaamheden met tussenpozen die voldoende zijn om de ontwikkeling van larven te voorkomen. Morsen van mest op de vloer of ophoping van mest in hoeken kan de ontwikkeling van larven vergemakkelijken. Voer de behandeling uit door de oplossing op deze punten te gieten.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

- 1) Het gebruik van een applicator (bijv. maatlepel of beker) wordt aanbevolen voor het mengen en laden.
- 2) De volgende risicobeperkende maatregelen moeten worden toegepast zonder afbreuk te doen aan de toepassing door werkgevers van Richtlijn 98/24/EG van de Raad en andere EU-wetgeving op het gebied van gezondheid en veiligheid op het werk:
 - a) Het dragen van chemisch bestendige handschoenen die voldoen aan de vereisten van de Europese norm EN 374 of gelijkwaardig is vereist tijdens de hantering van het product (het materiaal van de handschoenen moet door de vergunninghouder in de productinformatie worden gespecificeerd).
 - b) Draag geschikt beschermend schoeisel tegen chemicaliën in overeenstemming met Europese Standaard EN 13832 of gelijkwaardig tijdens het aanbrengen van het product.
 - c) Voor de daaropvolgende hantering van behandelde mest, wordt het dragen van chemisch bestendige handschoenen in overeenstemming met Europese Standaard EN 374 of gelijkwaardig, een beschermende overall in overeenstemming met Europese Standaard EN 13034 (ten minste type 6) of gelijkwaardig en geschikt beschermend schoeisel tegen chemicaliën in overeenstemming met Europese Standaard EN 13832 (EN 13832) of gelijkwaardig aanbevolen.
- 3) Niet rechtstreeks op dieren aanbrengen.
- 4) Niet gebruiken bij voer, drink- en voederbakken.
- 5) Buiten bereik van kinderen houden.
- 6) Niet toepassen op plaatsen die toegankelijk zijn voor het publiek.
- 7) Niet gebruiken in kweekstations of andere broedplaatsen voor kuikens.
- 8) Niet gebruiken in diervverblijven die zijn aangesloten op de riolering en/of waar directe emissie naar oppervlaktewater niet kan worden voorkomen.

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

- 1) Het biocide of de verdunde oplossing hiervan niet op de riolering of het oppervlaktewater lozen.
- 2) Maak vast materiaal zorgvuldig vochtig om wegwaaien te voorkomen.
- 3) Materiaal mechanisch opnemen en verzamelen in een geschikte container voor verwijdering.
- 4) BIJ CONTACT MET DE HUID: Was de huid met water. Bij symptomen een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL), óf raadpleeg een arts of het Antigifcentrum (BE).
- 5) BIJ CONTACT MET DE OGEN: Indien symptomen optreden, spoel met water. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL), óf raadpleeg een arts of het Antigifcentrum (BE).
- 6) BIJ INADEMING: Bij symptomen een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL), óf raadpleeg een arts of het Antigifcentrum (BE).
- 7) BIJ INSLIKKEN: Bij het optreden van symptomen een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL), óf raadpleeg een arts of het Antigifcentrum (BE)..

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

- 1) Residuen van het biocide moeten worden verwijderd volgens de nationale en regionale voorschriften. Containers die resten van het product bevatten, moeten dienovereenkomstig worden behandeld.
- 2) Laat biociden in de oorspronkelijke verpakking. Niet mengen met ander afval.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

- 1) Houdbaarheid: 60 maanden
- 2) Niet bewaren in de buurt van voedsel, drank en diervoeder.

Hoofdstuk 6. OVERIGE INFORMATIE

Met betrekking tot de opmerking “Categorie(ën) gebruikers”: Professionals betekent opgeleide professionals als dit wordt vereist door nationale wetgeving.

Volledige titels van EN standaarden en wetgeving zoals weergegeven in sectie 5.2

EN 374 — Beschermende handschoenen tegen gevaarlijke chemicaliën en micro-organismen.

EN 13832 Schoeisel dat beschermt tegen chemicaliën

EN 13034 — Beschermende kleding tegen vloeibare chemicaliën. Prestatie-eisen voor tegen chemicaliën beschermende kleding met beperkte beschermende prestaties tegen vloeibare chemicaliën (apparatuur van type 6 en type PB [6]).

Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (veertiende bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11).

(¹) De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik.