



2025/221

7.2.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/221 DELLA COMMISSIONE

del 6 febbraio 2025

che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «Neporex 2SG» conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 44, paragrafo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il 13 dicembre 2017 la società Elanco Animal Health Inc. ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»), conformemente all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una domanda di autorizzazione dell'Unione per un biocida singolo denominato «Neporex 2SG», del tipo di prodotto 18, quale descritto nell'allegato V di detto regolamento, confermando per iscritto che l'autorità competente della Germania aveva accettato di valutare la domanda. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-NA035887-38.
- (2) Il principio attivo contenuto nel «Neporex 2SG» è la ciromazina, che è inserita nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 per il tipo di prodotto 18.
- (3) Il 25 settembre 2023 l'autorità di valutazione competente ha presentato all'Agenzia, conformemente all'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione.
- (4) Il 20 marzo 2024 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il suo parere ⁽²⁾, il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per «Neporex 2SG» e la relazione di valutazione finale sul biocida singolo, conformemente all'articolo 44, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (5) Nel parere si conclude che «Neporex 2SG» è un biocida singolo ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera r), del regolamento (UE) n. 528/2012, che è ammissibile all'autorizzazione dell'Unione conformemente all'articolo 42, paragrafo 1, di detto regolamento e che, subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, del medesimo regolamento.
- (6) Il 5 aprile 2024 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, conformemente all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (7) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene pertanto opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «Neporex 2SG».
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Parere dell'ECHA, del 29 febbraio 2024, sull'autorizzazione dell'Unione del biocida «Neporex 2SG» (ECHA/BPC/418/2024), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Alla società Elanco Animal Health Inc. è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione per la messa a disposizione sul mercato e l'uso del biocida singolo «Neporex 2SG» con il numero di autorizzazione EU-0032480-0000, conformemente al sommario delle caratteristiche del biocida figurante nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 27 febbraio 2025 al 31 gennaio 2035.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 6 febbraio 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

Neporex 2SG

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 18: Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi

Numero di autorizzazione: EU-0032480-0000

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0032480-0000

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	Neporex 2SG MS Madendood Plus Larvokill LarvEx Raxon Rae
-------------------------------	--

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Elanco Animal Health Inc.
	Indirizzo	Mattenstrasse 24 A 4058 Basel CH
Numero di autorizzazione	EU-0032480-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0032480-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	27 febbraio 2025	
Data di scadenza dell'autorizzazione	31 gennaio 2035	

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	Schirm GmbH
Indirizzo del fabbricante	Dieselstrasse 8 85107 Baar-Ebenhausen Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Schirm GmbH site 1 Dieselstr. 8 85107 Baar-Ebenhausen Germania
Nome del fabbricante	Ipanema Industria de Produtos Veterinários Ltda
Indirizzo del fabbricante	Rodovia Raposo Tavares KM 113 — Araçoiaba da Serra — SP Brasile
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Ipanema Industria de Produtos Veterinários Ltda site 1 Rodovia Raposo Tavares KM 113 — Barreiro 18190-000 Araçoiaba da Serra — SP Brasile

Nome del fabbricante	Chemical Process Technologies (Pty) Ltd.
Indirizzo del fabbricante	Unit 21, Second Floor, 1 Melrose Boulevard — Melrose Arch Sud Africa
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Chemical Process Technologies (Pty) Ltd. site 1 45 Battery St 0184 Waltloo, Ext1 Sud Africa

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

Principio attivo	N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)
Nome del fabbricante	Elanco (Shanghai) Animal Health Co., Ltd.
Indirizzo del fabbricante	1 Changzhong Road, Wusi Farm, Fengxian County 201423 Shanghai Cina
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Elanco (Shanghai) Animal Health Co., Ltd. site 1 1 Changzhong Road, Wusi Farm, Fengxian County 201423 Shanghai Cina

Principio attivo	N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)
Nome del fabbricante	Shandong Guobang Pharmaceutical Co., LTD
Indirizzo del fabbricante	F12th, Trendyway Building, No.3688, Jiangnan Road, Binjiang District — Hangzhou, Zhejiang Province Cina
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Shandong Guobang Pharmaceutical Co., LTD site 1 NO.02131 Xiangjiangxiyi Street, Advanced Manufacturing Industrial Park, Binhai Economic Development Zone — Weifang City, Shandong Province Cina

Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)		principio attivo	66215-27-8	266-257-8	2 % (p/p)

2.2. Tipo/i di formulazione

SG Granulare solubile in acqua

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	P273: Non disperdere nell'ambiente. P501: Smaltire il prodotto in conformità con le normative nazionali. P501: Smaltire il recipiente in conformità con le normative nazionali.

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1

Versare con annaffiatoio

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18: Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non pertinente
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: <i>Musca domestica</i> Denominazione comune: Mosca domestica Fase di sviluppo: Larve
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Negli ambienti di stabulazione degli animali.
Metodo/i di applicazione	Metodo: versamento Descrizione dettagliata: Versare il prodotto diluito con annaffiatoio.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Applicare 25 g di prodotto biocida/m ² = 0,5 g di principio attivo/m ² ; ciò equivale a 1 litro di soluzione applicata per m ² 2.5 % (p/p); Per la preparazione della soluzione di applicazione diluire 25 g di biocida in 1 litro di acqua per trattare 1 m ² Numero e tempi di applicazione: Stalle per vacche da latte e piccoli ruminanti: massimo (max.)5 applicazioni all'anno Stalle per bovini da carne: max. 5 applicazioni all'anno Allevamento di suini: max. 1 applicazione all'anno Stalle per polli: max. 1 applicazione all'anno Stalle per altro pollame (tacchini, anatre, oche): max. 5 applicazioni all'anno Conigli: max. 5 applicazioni all'anno Nel caso in cui fossero necessarie più applicazioni all'anno per una categoria di animali a causa di un'infestazione ripetuta, devono essere utilizzati prodotti alternativi con un principio attivo diverso. Riapplicazione in caso di applicazioni multiple: almeno 6 settimane e fino a diversi mesi tra un'applicazione e l'altra.

Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Il prodotto è a diretto contatto con il polietilene (PE) indipendentemente dal contenitore.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Barattolo (PE): 100 g – 20 kg — Chiusura: PE con pellicola termosaldante a induzione (Alluminio) <ul style="list-style-type: none"> — Bustina (foglio di alluminio multistrato con PE come imballaggio primario): 20 g – 100 g — Chiusura con processo di termosaldatura <ul style="list-style-type: none"> — Confezione flessibile (materiale multistrato (polietilene tereftalato (PET) e PE]): 3 kg – 5 kg — Chiusura con processo di termosaldatura <ul style="list-style-type: none"> — Fusto (imballaggio primario: materiale multistrato (PET e PE): 4 kg – 20 kg — Chiusura con fascetta in polipropilene (PP) — Imballaggio secondario: un contenitore rigido (fibra/cartone/PE/PP/altro polimero simile con coperchio sulla parete superiore)

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO⁽¹⁾

5.1. Istruzioni d'uso

Generale

Non autorizzato per l'uso in stabulazioni di vitelli a carne bianca.

Diluire i granuli in acqua (25 g di prodotto biocida in 1 litro di acqua per trattare 1 m²). È consentita solo l'applicazione con annaffiatoio.

La riduzione della popolazione di mosche può essere osservata a partire da 2 settimane dopo l'applicazione del prodotto.

Si devono applicare le seguenti misure generali di gestione della resistenza:

- Se si sospetta lo sviluppo di resistenza, si raccomanda di passare a un altro prodotto con un principio attivo con un diverso meccanismo d'azione.
- Al fine di evitare l'insorgenza di resistenza a qualsiasi principio attivo, utilizzare in alternanza prodotti con diverse modalità d'azione ed evitare l'uso ripetuto frequente dello stesso principio attivo.
- Si consiglia di integrare il trattamento negli allevamenti con un prodotto adulticida.
- L'uso di biocidi può essere combinato con altre misure igienico-sanitarie (ad esempio rimozione frequente di letame) o con mezzi di controllo non chimici (ad esempio, l'uso di parassitoidi, ove ciò sia fattibile) nell'ambito di un programma integrato di controllo delle mosche.

Leggere sempre l'etichetta o il foglietto prima dell'uso e seguire tutte le istruzioni riportate.

Strutture per bovini e piccoli ruminanti (ad esempio ovini e caprini)

Lettieria: Effettuare il trattamento entro i primi giorni (fino a 3 giorni) dall'inizio di un ciclo produttivo o entro i primi 3 giorni dopo la rimozione del letame e l'inizio dell'accumulo di nuovo materiale organico. Si raccomanda il trattamento lungo le pareti, i bordi e le aree di fuoriuscita intorno alle mangiatoie, agli abbeveratoi e dove si accumula il letame. È probabile che i siti di riproduzione delle mosche si trovino dove il letame non viene compattato, in particolare lungo muri o recinzioni, perché lettiere ben calpestate limitano lo sviluppo di larve di mosca.

Pavimento a grigliato: Trattare l'intera superficie del pavimento entro i primi giorni (fino a 3 giorni) dopo aver pulito la fossa del letame, ma solo dopo che il nuovo letame inizia ad accumularsi di nuovo.

Nel caso di ruminanti di piccola taglia (es. pecore e capre) tenuti su lettiera morbide, le larve possono essere trovate su tutta la superficie della cuccetta/recinto; pertanto, è necessaria l'applicazione del prodotto su tutta la superficie. Se necessario applicare negli angoli o intorno agli abbeveratoi e alle mangiatoie.

Strutture per suini

Sistema tutto pieno-tutto vuoto. Effettuare il trattamento entro i primi giorni (fino a 3 giorni) dopo la pulizia della fossa del letame, ma solo dopo che il nuovo letame inizia ad accumularsi.

Pavimenti a grigliato: trattare l'intera superficie del pavimento entro i primi giorni (fino a 3 giorni) dopo aver pulito la fossa del letame, ma solo dopo che il nuovo letame inizia ad accumularsi.

Lettieria: Effettuare il trattamento entro i primi giorni (fino a 3 giorni) dopo la rimozione del letame ma solo dopo che il letame inizia ad accumularsi. Si raccomanda il trattamento lungo le pareti, i bordi e le aree di fuoriuscita intorno alle mangiatoie, agli abbeveratoi e dove si accumula il letame. È probabile che i siti di riproduzione delle mosche si trovino dove il letame non viene compattato, in particolare lungo muri o recinzioni, perché nelle lettiere ben calpestate lo sviluppo di larve di mosca è limitato.

Strutture per pollame (galline ovaiole, polli da carne, riproduttori)

Fosse profonde, grigliati, aree di accumulo/stoccaggio della pollina: effettuare il trattamento su tutta l'area della pollina entro i primi giorni (fino a 3 giorni) dopo la rimozione della pollina, ma solo dopo che la pollina inizia ad accumularsi.

Allevamenti su lettiera: Applicare sui punti umidi in cui si sviluppano le larve, come ad esempio nelle aree intorno agli abbeveratoi e alle mangiatoie o nei punti in cui si verifica una perdita d'acqua (caduta di condensa di vapore, perdita da tubature dell'acqua ecc.).

Allevamenti con nastri di rimozione della pollina: Rimuovere la pollina di allevamento al di fuori delle strutture ad intervalli sufficienti abbastanza ad evitare lo sviluppo di larve. Può verificarsi la fuoriuscita di pollina sul pavimento o l'accumulo di pollina negli angoli e facilitare lo sviluppo delle larve. Effettuare il trattamento versando la soluzione su questi punti.

Altro pollame (tacchini, anatre, oche)

Allevamenti su lettiera: Effettuare il trattamento sui punti umidi in cui si sviluppano le larve, come ad esempio nelle aree intorno agli abbeveratoi e alle mangiatoie o nei punti in cui si verifica una perdita d'acqua (caduta di condensa di vapore, perdita da tubazioni dell'acqua ecc.).

Aree su grigliato: applicare la soluzione su tutta l'area della pollina entro i primi giorni (fino a 3 giorni) dopo la rimozione della pollina, ma solo dopo che la pollina inizia ad accumularsi. Riapplicare ogni volta che il livello di pollina aumenta di 10 cm.

Strutture per conigli

Fosse profonde, aree di accumulo/stoccaggio del letame: Applicare la soluzione su tutta l'area del letame entro i primi giorni (fino a 3 giorni) dopo la rimozione del letame, ma solo dopo che il primo letame inizia ad accumularsi. Riapplicare ogni volta che il livello di letame aumenta di 10 cm.

Allevamenti con sistemi di rimozione meccanica: Rimuovere il letame al di fuori dell'allevamento ad intervalli sufficienti per evitare lo sviluppo di larve. Possono verificarsi fuoriuscite di letame sul pavimento o accumuli di letame sugli angoli e facilitare lo sviluppo delle larve. Effettuare il trattamento versando la soluzione su questi punti.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- 1) Utilizzare un applicatore (ad esempio misurino o becher) per la miscelazione e il caricamento.
- 2) Fatte salve l'applicazione, da parte dei datori di lavoro, della direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro, si applicano le seguenti misure di attenuazione dei rischi:
 - a) Durante la fase di manipolazione del prodotto è richiesto l'uso di guanti resistenti agli agenti chimici che soddisfino i requisiti della norma europea EN 374 o equivalenti (il materiale del guanto deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto).
 - b) Indossare calzature protettive adeguate contro gli agenti chimici in conformità con gli Standard Europei EN 13832 o equivalenti, durante l'applicazione del prodotto.
 - c) Per la successiva manipolazione del letame trattato, si raccomandano guanti resistenti agli agenti chimici in conformità con gli Standard Europei EN 374 o equivalenti, una tuta protettiva (in conformità con gli Standard Europei EN 13034 (almeno tipo 6,) o equivalenti,) e calzature protettive adeguate contro gli agenti chimici in conformità con gli Standard Europei EN 13832, o equivalenti.
- 3) Non applicare direttamente sugli animali.
- 4) Non trattare mangimi, bevande e mangiatoie.
- 5) Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- 6) Non applicare in aree accessibili al pubblico.
- 7) Non utilizzare in stazioni di allevamento o altre aree di riproduzione per pulcini.
- 8) Non utilizzare in stabulari/allevamenti dove non è possibile prevenire l'esposizione a un STP (impianto di trattamento delle acque reflue) o l'emissione diretta nelle acque superficiali.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

- 1) Non scaricare il biocida né la soluzione diluita del biocida nella rete fognaria o nelle acque.
- 2) Inumidire con cura il materiale solido per evitare che venga spazzato via.
- 3) Prelevare meccanicamente e raccogliere in un contenitore idoneo per lo smaltimento.
- 4) IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare la pelle con acqua. In caso di comparsa di sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- 5) IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: in caso di comparsa di sintomi, sciacquare con acqua. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- 6) IN CASO DI INALAZIONE: In caso di comparsa di sintomi contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- 7) IN CASO DI INGESTIONE: In caso di comparsa di sintomi chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

- 1) I residui del biocida devono essere smaltiti in conformità alle normative nazionali e regionali.
I contenitori contenenti residui del prodotto devono essere maneggiati di conseguenza.
- 2) Lasciare i biocidi nei contenitori originali. Non miscelare con altri rifiuti.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

- 1) Periodo di validità: 60 mesi
- 2) Non conservare vicino a alimenti, bevande e mangimi.

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

Per quanto riguarda le «Categorie/e di utenti» nota: per professionisti (inclusi utilizzatori industriali) si intendono i professionisti formati se ciò è richiesto dalla legislazione nazionale.

Titoli completi delle norme EN e della legislazione citata nella sezione 5.2

EN 374 — Guanti protettivi contro agenti chimici e microrganismi.

EN 13832 — Calzature di protezione contro agenti chimici

EN 13034 — Indumenti di protezione contro agenti chimici liquidi. Requisiti prestazionali per indumenti di protezione chimica che offrono una protezione limitata (equipaggiamento Tipo 6 e Tipo PB [6]).

Direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11).

(¹) Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.