SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement Direction générale Environnement Avenue Galilée 5 bte 2 - 1210 Bruxelles

ACTE D'AUTORISATION

Autorisation de l'Union

<u>Vu le Règlement d'exécution (UE) 2025/221 de la Commission:</u> <u>Vu l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides:</u>

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1.<u>Le produit biocide:</u>

Neporex 2SG (autres noms commerciaux: MS Madendood Plus, Larvokill, LarvEx, Raxon Rae) est autorisé conformément à l'article 44 du Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 31/01/2035. Une demande pour un renouvellement de l'autorisation doit être introduite au plus tard 550 jours avant la date de fin d'autorisation.

Sans préjudice des dispositions imposées par la réglementation concernant les pesticides, la composition, la forme, l'état physique du produit ainsi que ses propriétés chimiques et physiques doivent être conformes aux données déclarées lors de l'introduction de la demande.

§2.Les dispositions imposées par l'article 28, §5 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 doivent figurer sur l'étiquette:

Parmi celles-ci, celles reprises ci-dessous seront reproduites telles qu'elles figurent dans le présent acte d'autorisation :

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'autorisation: ELANCO ANIMAL HEALTH INC.

Numéro BCE: / Mattenstrasse 24A CH 4058 Basel

- Nom commercial du produit: Neporex 2SG
- Autres noms commerciaux : MS Madendood Plus, Larvokill, LarvEx, Raxon Rae
- Numéro d'autorisation: EU-0032480-0000
- Utilisateur autorisé: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Insecticide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

- o SG Granulés solubles dans l'eau
- Emballages autorisés: Voir le résumé des caractéristiques du produit.
- Nom et teneur de chaque principe actif:

N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (CAS 66215-27-8): 2,0%

- Type de produit et usage en vue duquel le produit est autorisé:
 - 18 Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres anthropodes Uniquement autorisé pour lutter contre les mouche domestiques, pour usage en intérieur dans les bâtiments d'élevage.
- Date limite d'utilisation : Date de production + 60 mois
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH :

Mention d'avertissement: /

Code H	Description H	Spécification
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne	
	des effets néfastes à long terme	

- §3. Le contenu du mode d'emploi doit être conforme à ce qui est repris ci-dessous. Toutefois il n'y a pas d'obligation de reprendre toutes les applications.
 - Mode d'emploi : Voir le résumé des caractéristiques du produit.
 - Organismes cibles:
 - o Musca domestica (Larves)
- §4. Fabricant du produit biocide et fabricant de chaque substance active:
 - Fabricants Neporex 2SG (autres noms commerciaux: MS Madendood Plus, Larvokill, LarvEx, Raxon Rae):

SCHIRM, DE

Ipanema Industria de Produtos Veterinários Ltda, BR Chemical Process Technologies (Pty) Ltd., ZA

- Fabricants N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (CAS 66215-27-8):

Shandong Guobang Pharmaceutical Co., LTD, CN Elanco (Shanghai) Animal Health Co., Ltd., CN

- §5. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation du produit:
 - L'information visé à l'article 17(1) du Règlement (CE) n° 1272/2008 doit être conforme



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

aux dispositions de l'article 2 de l'AR du 7 septembre 2012.

- La fiche de données de sécurité telle que visée à l'article 31 du Règlement (CE) n° 1907/2006 doit être conforme aux dispositions de l'article 3 de l'AR du 7 septembre 2012.
- L'étiquette, la fiche de données de sécurité et la notice doivent être conformes aux données figurant sur cet autorisation et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'autorisation.
- Le produit reste autorisé pour autant que les chiffres de vente soient déclarés conformément aux dispositions de l'article 31 de l'AR du 4/04/2019 et que la cotisation annuelle y afférente soit payée conformément à l'article 7 de l'AR du 13/11/2011.
- Pour rappel, la déclaration de votre produit au Centre Antipoisons est obligatoire conformément à l'article 32 de l'AR du 4/04/2019. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poisoncentre.be).
- Les emballages des produits biocides mis sur le marché sous forme d'aérosol satisfont aux dispositions de l'arrêté royal du 31/07/2009 relatif aux générateurs aérosols.
- Conformément à l'article 47 du règlement (UE) nr 528/2012, le détenteur d'autorisation est dans l'obligation d'informer le service compétent immédiatement s'il s'avère que le produit biocide contient des substances qui sont officiellement reconnues comme perturbateurs endocriniens par l'ECHA (https://echa.europa.eu/fr/ed-assessment; https://echa.europa.eu/candidate-list-table; https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d).
- Pour tout produit et/ou emballage uniquement destiné aux utilisateurs professionnels, il est de la responsabilité des personnes mettant à disposition sur le marché le produit et/ou l'emballage de veiller à ce qu'il ne soit pas fourni au grand public.
- Des éventuelles conditions spécifiques, comme mentionnées dans le(s) Règlement(s) d'exécution de la Commission approuvant la/les substance(s) active(s) concernée(s) contribuant à la fonction biocide pour le(s) type(s) de produit(s) pertinent(s), conformément au Règlement (UE) nr 528/2012, doivent être respectées.
- Voir le résumé des caractéristiques du produit.
- Pour le produit existant Neporex 2 SG autorisé au nom du détenteur d'autorisation ELANCO GMBH avec le numéro d'autorisation 7706B, les délais suivants de liquidation et d'utilisation des stocks sont accordés :
 - Pour l'élimination ou pour le stockage et la mise sur le marché des stocks existants: 6 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit Neporex 2SG avec le numéro d'autorisation EU-0032480-0000.
 - O Pour l'utilisation des stocks existants: 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit Neporex 2SG avec le numéro d'autorisation EU-0032480-0000.
- Pour le produit existant MS Madendood Plus autorisé au nom du détenteur d'autorisation ELANCO GMBH avec le numéro d'autorisation 7007B, les délais suivants de liquidation et d'utilisation des stocks sont accordés :
 - Pour l'élimination ou pour le stockage et la mise sur le marché des stocks existants : 6 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit Neporex 2SG avec le numéro d'autorisation EU-0032480-0000.
 - Pour l'utilisation des stocks existants : 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit Neporex 2SG avec le numéro d' autorisation EU-0032480-0000.



3/5

SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

§6. Classification du produit:

- Classe de danger et catégorie de danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H412	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 3

§7. Score du produit:

Conformément aux dispositions de l'article 7, §2 de l'AR du 13/11/2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits, le score suivant a été attribué au produit biocide en vue des calculs de la cotisation annuelle: 0,00

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit restreint

Conformément à l'article 36 de l'AR du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides, ce produit ne peut être mis à disposition sur le marché que par un vendeur qui est enregistré conformément à l'article 40 du même AR, et utilisé que par un utilisateur qui est enregistré conformément à l'article 41 du même AR.

Ils doivent, à tout moment, lorsqu'ils sont en possession de ce produit, satisfaire aux conditions indiquées dans ce paragraphe.

- Dérogation accordée:

Pas d'application

- Stockage et transport:

Toute activité doit être permise conformément aux dispositions réglementaires applicables

Respect des

- 1) dispositions légales et réglementaires régionales applicables; et
- 2) conditions imposées, dans le permis d'environnement, par l'autorité délivrant le permis en matière de stockage et de transport des substances et produits dangereux.

- Conditions d'usage:

Catégorie	Condition	Description	Norme EN	Usage	
				Profess	Grand
				ionnel	public
Mains	Gants	Pendant la	EN 374-1:	Oui	Non
		manipulation du	2003		
		produit et de la			



4/5

SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement Direction générale Environnement

Catégorie	Condition	Description	Norme EN	Us	Usage	
				Profess ionnel	Grand public	
		manipulation ultérieure du fumier traité: gants résistants aux produits chimiques				
Peau	Combinaison	Lors de la manipulation du fumier traité : Type 6	EN 13034: 2005+A1: 2009	Oui	Non	
Peau	Autre	Pendant l'application du produit et de la manipulation ultérieure du fumier traité: des chaussures qui protègent contre les produits chimiques	EN 13832- 1:2006	Oui	Non	

Bruxelles,

Autorisation de l'Union, avec effet à partir du 27/02/2025

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT, (Par A.M. 17/05/2019)

Chef de cellule de la cellule biocides

Signé électroniquement par: Louis Lucrèce

Le: 26/03/2025



5/5