



2025/221

7.2.2025

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/221 DE LA COMMISSION**

**du 6 février 2025**

**accordant une autorisation de l'Union pour le produit biocide unique dénommé «Neporex 2SG»  
conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil**

**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le 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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 44, paragraphe 5, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 13 décembre 2017, la société Elanco Animal Health Inc. a soumis à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»), conformément à l'article 43, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, une demande d'autorisation de l'Union d'un produit biocide unique dénommé «Neporex 2SG», relevant du type de produits 18 tel que décrit à l'annexe V dudit règlement, confirmant par écrit que l'autorité compétente de l'Allemagne avait accepté d'évaluer la demande. Ladite demande a été consignée dans le registre des produits biocides sous le numéro BC-NA035887-38.
- (2) La substance active contenue dans le produit «Neporex 2SG» est la cyromazine, qui figure sur la liste de l'Union des substances actives approuvées visée à l'article 9, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 pour le type de produits 18.
- (3) Le 25 septembre 2023, conformément à l'article 44, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, l'autorité compétente d'évaluation a soumis à l'Agence un rapport d'évaluation et les conclusions de son évaluation.
- (4) Le 20 mars 2024, conformément à l'article 44, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012, l'Agence a soumis à la Commission son avis <sup>(2)</sup>, le projet de résumé des caractéristiques du produit biocide (ci-après le «RCP») concernant le produit «Neporex 2SG» et le rapport final d'évaluation de ce produit biocide unique.
- (5) Dans cet avis, l'Agence conclut que le produit «Neporex 2SG» est un «produit biocide unique» au sens de l'article 3, paragraphe 1, point r), du règlement (UE) n° 528/2012, qu'il peut faire l'objet d'une autorisation de l'Union conformément à l'article 42, paragraphe 1, dudit règlement et que, sous réserve du respect du projet de RCP, il réunit les conditions mentionnées à l'article 19, paragraphe 1, de ce règlement.
- (6) Le 5 avril 2024, l'Agence a transmis à la Commission le projet de RCP dans toutes les langues officielles de l'Union, conformément à l'article 44, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (7) La Commission souscrit à l'avis de l'Agence et considère qu'il est dès lors approprié d'accorder une autorisation de l'Union pour le produit biocide unique «Neporex 2SG».
- (8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

<sup>(1)</sup> JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<sup>(2)</sup> Avis de l'ECHA du 29 février 2024 concernant l'autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides «Neporex 2SG» (ECHA/BPC/418/2024), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Une autorisation de l'Union est octroyée, sous le numéro EU-0032480-0000, à la société Elanco Animal Health Inc. pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation du produit biocide unique «Neporex 2SG» conformément au résumé des caractéristiques du produit biocide figurant en annexe.

L'autorisation de l'Union est valable du 27 février 2025 au 31 janvier 2035.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 6 février 2025.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANNEXE

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT POUR UN PRODUIT BIOCIDÉ

Neporex 2SG

## Type(s) de produit

TP18: Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes

Numéro d'autorisation: EU-0032480-0000

Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides: EU-0032480-0000

## 1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

## 1.1. Nom commercial/noms commerciaux du produit

Nom commercial/noms commerciaux	Neporex 2SG MS Madendood Plus Larvokill LarvEx Raxon Rae
---------------------------------	--

## 1.2. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	Elanco Animal Health Inc.
	Adresse	Mattenstrasse 24A 4058 Basel CH
Numéro de l'autorisation	EU-0032480-0000	
Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides	EU-0032480-0000	
Date de l'autorisation	27 février 2025	
Date d'expiration de l'autorisation	31 janvier 2035	

## 1.3. Fabricant(s) du produit

Nom du fabricant	Schirm GmbH
Adresse du fabricant	Dieselstrasse 8 85107 Baar-Ebenhausen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Schirm GmbH site 1 Dieselstr. 8 85107 Baar-Ebenhausen Allemagne
Nom du fabricant	Ipanema Industria de Produtos Veterinários Ltda
Adresse du fabricant	Rodovia Raposo Tavares KM 113 — Araçoiaba da Serra — SP Brésil
Emplacement des sites de fabrication	Ipanema Industria de Produtos Veterinários Ltda site 1 Rodovia Raposo Tavares KM 113 — Barreiro 18190-000 Araçoiaba da Serra SP Brésil

Nom du fabricant	Chemical Process Technologies (Pty) Ltd.
Adresse du fabricant	Unit 21, Second Floor, 1 Melrose Boulevard — Melrose Arch Afrique du Sud
Emplacement des sites de fabrication	Chemical Process Technologies (Pty) Ltd. site 1 45 Battery St 0184 Waltloo, Ext1 Afrique du Sud

#### 1.4. Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)

Substance active	N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)
Nom du fabricant	Elanco (Shanghai) Animal Health Co., Ltd.
Adresse du fabricant	1 Changzhong Road, Wusi Farm, Fengxian County 201423 Shanghai Chine
Emplacement des sites de fabrication	Elanco (Shanghai) Animal Health Co., Ltd. site 1 1 Changzhong Road, Wusi Farm, Fengxian County 201423 Shanghai Chine

Substance active	N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)
Nom du fabricant	Shandong Guobang Pharmaceutical Co., LTD
Adresse du fabricant	F12th, Trendyway Building, No.3688, Jiangnan Road, Binjiang District — Hangzhou, Zhejiang Province Chine
Emplacement des sites de fabrication	Shandong Guobang Pharmaceutical Co., LTD site 1 NO.021 31 Xiangjiangxiyi Street, Advanced Manufacturing Industrial Park, Binhai Economic Development Zone — Weifang City, Shandong Province Chine

## 2. COMPOSITION ET FORMULATION DU PRODUIT

### 2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)		substance active	66215-27-8	266-257-8	2 % (p/p)

2.2. **Type(s) de formulation**

SG Granulé soluble dans l'eau

3. **MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE**

Mentions de danger	H412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P273: Éviter le rejet dans l'environnement. P501: Éliminer le contenu selon la réglementation locale. P501: Éliminer le récipient selon la réglementation locale.

4. **UTILISATION(S) AUTORISÉE(S)**4.1. **Description de l'utilisation**

Tableau 1

**Verser avec un arrosoir**

Type de produit	TP18: Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	Sans objet
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: <i>Musca domestica</i> Nom commun: Mouche domestique Stade de développement: Larves
Domaine(s) d'utilisation	Utilisation en intérieur Dans les bâtiments d'élevage.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Verser Description détaillée: Versement du produit dilué à l'aide d'un arrosoir.
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Appliquer 25 g de produit biocide/m <sup>2</sup> = 0,5 g de substance active/m <sup>2</sup> , ce qui correspond à 1 litre de solution d'application par m <sup>2</sup> 2,5 %; pour la préparation de la solution d'application, diluer 25 g de produit biocide dans 1 litre d'eau pour traiter 1 m <sup>2</sup>  Nombre et fréquence des applications: Élevages de vaches laitières et petits ruminants: 5 applications par an, maximum. Élevages de bovins à viande: 5 applications par an, maximum Élevages de porcs: 1 application par an, maximum Élevages de poulets: 1 application par an, maximum Élevages d'autres volailles (dindes, canards, oies): 5 applications par an, maximum. Élevage de lapins: 5 applications par an, maximum. Si une fréquence d'application plus importante est nécessaire pour une catégorie d'animaux, en raison d'une infestation répétée, utiliser des produits alternatifs contenant une substance active différente. Délai de ré-application en cas d'applications multiples: au moins 6 semaines et jusqu'à plusieurs mois entre les applications.

Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	<p>Le produit est en contact direct avec le polyéthylène (PE), quel que soit le contenant.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Bocal (PE): 100 g-20 kg</li> <li>— Fermeture: PE avec feuillet thermoscellé à chaud par induction (aluminium) <ul style="list-style-type: none"> <li>— Sachet (feuillet aluminium multicouche avec PE comme emballage primaire): 20 g-100 g</li> </ul> </li> <li>— Fermé par thermoscellage <ul style="list-style-type: none"> <li>— Emballage souple (matériau multicouche (polyéthylène téréphtalate (PET) et PE]): 3 kg-5 kg</li> </ul> </li> <li>— Fermé par thermoscellage <ul style="list-style-type: none"> <li>— Fût (emballage primaire: matériau multicouche (PET et PE]): 4 kg-20 kg</li> </ul> </li> <li>— Fermé par une fermeture éclair en polypropylène (PP)</li> <li>— Emballage secondaire: un conteneur rigide (fibre/carton/PE/PP /autre polymère similaire avec un couvercle sur le dessus)</li> </ul>

#### 4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques

Voir le mode d'emploi.

#### 4.1.2. Mesures de gestion des risques spécifiques

Voir le mode d'emploi.

#### 4.1.3. Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

Voir le mode d'emploi.

#### 4.1.4. Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

Voir le mode d'emploi.

#### 4.1.5. Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

Voir le mode d'emploi.

### 5. CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION<sup>(1)</sup>

#### 5.1. Consignes d'utilisation

##### Généralités

Non autorisé pour l'utilisation dans les logements des veaux de boucherie.

Diluer les granulés dans l'eau (pour traiter 1 m<sup>2</sup>, diluer 25 g de produit biocide dans 1 litre d'eau). Seule l'application à l'arrosoir est autorisée.

La réduction de la population de mouches peut être observée à partir de 2 semaines après l'application du produit.

Les mesures générales suivantes de gestion de la résistance sont proposées:

- si l'on soupçonne l'apparition d'une résistance, il faut utiliser un autre produit contenant une substance active ayant un mode d'action différent,
- afin d'éviter l'apparition d'une résistance à une substance active, il convient d'utiliser en alternance des produits ayant des modes d'action différents et d'éviter l'utilisation fréquente et répétée d'une même substance active,
- il est recommandé de compléter le traitement des installations d'élevage par un produit adulticide,
- l'utilisation de produits biocides peut être combinée à d'autres mesures sanitaires (par exemple l'enlèvement fréquent des excréments) ou à des moyens de lutte non chimiques (par exemple l'utilisation de parasitoides, lorsque cela est viable) dans le cadre d'un programme intégré de lutte contre les mouches.

Lisez toujours l'étiquette ou la notice avant utilisation et suivez toutes les instructions fournies.

### **Installations pour bovins et petits ruminants (par exemple, moutons et chèvres)**

**Litière profonde:** Effectuer le traitement dans les premiers jours (jusqu'à 3 jours) suivant le début d'un cycle d'élevage ou dans les 3 premiers jours suivant l'enlèvement des excréments et le début de l'accumulation du nouveau matériel d'élevage. Il est recommandé de traiter le long des murs, des bords et des zones de déversement autour des mangeoires, des abreuvoirs et là où le fumier s'accumule. Les sites de reproduction des mouches se trouvent généralement là où le fumier n'est pas compacté, en particulier le long des murs ou des clôtures, car les larves de mouches se développent en nombre limité dans les litières bien tassées.

**Caillebotis:** Toute la surface du sol doit être traitée dans les premiers jours (jusqu'à 3 jours) après le nettoyage de la fosse à purin, mais seulement après que le fumier recommence à s'accumuler.

Dans le cas des petits ruminants (par exemple les moutons et les chèvres) élevés sur des litières souples: les larves peuvent se trouver sur toute la surface de la logette ou de l'enclos; il est donc nécessaire d'appliquer le produit sur toute la surface. Appliquer dans les coins ou autour des abreuvoirs et des mangeoires si nécessaire.

### **Installations pour porcs**

**Système tout dedans, tout dehors:** Procéder au traitement dans les premiers jours (jusqu'à 3 jours) après le nettoyage de la fosse à lisier, mais seulement lorsque le nouveau fumier commence à s'accumuler.

**Caillebotis:** Traiter toute la surface du sol dans les premiers jours (jusqu'à 3 jours) suivant le nettoyage de la fosse à purin, mais seulement après que le nouveau fumier a commencé à s'accumuler.

**Litière profonde:** Procéder au traitement dans les premiers jours (jusqu'à 3 jours) après l'enlèvement du fumier, mais seulement après que le fumier commence à s'accumuler. Il est recommandé de traiter le long des murs, des bords et des zones de déversement autour des mangeoires, des abreuvoirs et là où le fumier s'accumule. Les sites de reproduction des mouches se trouvent probablement là où le fumier n'est pas compacté, en particulier le long des murs ou des clôtures, car les larves de mouches se développent en nombre limité dans la litière bien tassée.

### **Installations de volailles (pondeuses, poulets de chair, reproducteurs)**

**Fosses profondes, caillebotis, empilement de fumier au sol:** Procéder au traitement sur l'ensemble de la zone de fumier dans les premiers jours (jusqu'à 3 jours) suivant l'enlèvement du fumier, mais seulement lorsque le fumier commence à s'accumuler.

**Litière:** Appliquer sur les points humides où les larves se développent, tels que les zones autour des abreuvoirs et des mangeoires ou les points où il y a des fuites d'eau (condensation de vapeur, fuites de conduites d'eau, etc.)

**Tapis convoyeurs de fumier:** Enlever le fumier en dehors de l'élevage à des intervalles suffisants pour éviter le développement des larves. Néanmoins, un déversement de fumier sur le sol ou une accumulation de fumier dans les coins peuvent se produire et faciliter le développement des larves. Procéder au traitement en versant la solution sur ces points.

### **Autres volailles (dindes, canards, oies)**

**Litière:** Appliquer la solution sur les points humides où les larves se développent, tels que les zones autour des abreuvoirs et des mangeoires ou les points où il y a des fuites d'eau (condensation de vapeur, fuites de conduites d'eau, etc.)

**Caillebotis:** Appliquer la solution sur l'ensemble de la zone de fumier dans les premiers jours (jusqu'à 3 jours) suivant l'enlèvement du fumier, mais seulement lorsque le fumier commence à s'accumuler. Renouveler l'application dès que le niveau de fumier augmente de 10 cm.

### Installations pour lapins

Fosses profondes, empilement de fumier au sol: Appliquer la solution sur l'ensemble de la zone de fumier dans les premiers jours (jusqu'à 3 jours) suivant l'enlèvement du fumier, mais seulement lorsque le premier fumier commence à s'accumuler. Renouveler l'application dès que le niveau de fumier augmente de 10 cm.

Exploitations dotées de systèmes d'enlèvement mécaniques: Enlever le fumier à l'extérieur du bâtiment à des intervalles suffisants pour éviter le développement des larves. Le déversement de fumier sur le sol ou l'accumulation de fumier dans les coins peuvent se produire et faciliter le développement des larves. Procéder au traitement en versant la solution sur ces points.

#### 5.2. Mesures de gestion des risques

- 1) L'utilisation d'un applicateur (par exemple une cuillère de mesure ou un bécher) est recommandée pour le mélange et le chargement.
- 2) Les mesures d'atténuation des risques suivantes doivent être appliquées sans préjudice de l'application par les employeurs de la directive 98/24/CE du Conseil et d'autres législations de l'Union dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail:
  - a) le port de gants résistants aux produits chimiques et répondant aux exigences de la norme européenne EN 374 ou équivalent est requis pendant la phase de manipulation du produit (le matériau des gants doit être spécifié par le titulaire de l'autorisation dans les informations relatives au produit);
  - b) porter des chaussures de protection appropriées contre les produits chimiques (conformément à la norme européenne EN 13832) ou équivalent lors de l'application du produit;
  - c) pour la manipulation ultérieure du fumier traité, il est recommandé de porter des gants résistants aux produits chimiques (conformément à la norme européenne EN 374) ou équivalent, une combinaison de protection (conformément à la norme européenne EN 13034) (au moins de type 6) ou équivalent et des chaussures de protection appropriées contre les produits chimiques conformément à la norme européenne EN 13832) ou équivalent.
- 3) Ne pas appliquer directement sur les animaux.
- 4) Ne pas traiter les aliments, les boissons et les mangeoires.
- 5) Tenir hors de portée des enfants.
- 6) Ne pas appliquer dans les zones accessibles au grand public.
- 7) Ne pas utiliser dans les stations d'élevage ou autres zones d'élevage de poussins.
- 8) Ne pas utiliser dans les bâtiments d'élevage où l'exposition à une station d'épuration (STP) ou l'émission directe dans les eaux de surface ne peut être évitée.

#### 5.3. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement

- 1) Ne pas rejeter le produit biocide ni la solution diluée du produit biocide dans les égouts ou les eaux.
- 2) Humidifier soigneusement les matières solides pour éviter qu'elles ne soient emportées par le vent.
- 3) Ramasser mécaniquement et collecter dans un récipient approprié en vue de l'élimination.
- 4) EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver la peau à l'eau. En cas de symptômes, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- 5) EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: En cas de symptômes, rincer à l'eau. Retirer les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à enlever. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- 6) EN CAS D'INHALATION: En cas de symptômes, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- 7) EN CAS D'INGESTION: En cas de symptômes, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

#### 5.4. Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage

- 1) Les résidus du produit biocide doivent être éliminés conformément aux réglementations nationales et régionales.

Les récipients contenant des résidus du produit doivent être traités en conséquence.
- 2) Laissez les produits biocides dans leur emballage d'origine. Ne pas les mélanger avec d'autres déchets.



**5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage**

- 1) Durée de conservation: 60 mois
- 2) Ne pas stocker à proximité de denrées alimentaires, de boissons et d'aliments pour animaux.

**6. AUTRES INFORMATIONS**

En ce qui concerne la «Catégorie(s) d'utilisateurs», il convient de noter: Les professionnels (y inclus les utilisateur industriels) sont formés si la législation nationale l'exige.

Titres complets des normes EN et législation mentionnée dans la section 5.2

EN 374 — Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes.

EN 13832 — Chaussures de protection contre les produits chimiques.

EN 13034 — Vêtements de protection contre les produits chimiques liquides. Exigences de performance pour les vêtements de protection chimique offrant une performance de protection limitée contre les produits chimiques liquides (équipement de type 6 et de type PB [6]).

Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (JO L 131 du 5.5.1998, p. 11).

---

(<sup>1</sup>) Les instructions d'utilisation, les mesures d'atténuation des risques et les autres modes d'emploi de la présente section sont valables pour toutes les utilisations autorisées.