



2025/221

7.2.2025

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/221 DE LA COMISIÓN**

**de 6 de febrero de 2025**

**por el que se concede una autorización de la Unión para el biocida único «Neporex 2SG» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 44, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 13 de diciembre de 2017, Elanco Animal Health Inc. presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»), de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, una solicitud de autorización de la Unión para el biocida único denominado «Neporex 2SG», del tipo de producto 18, con arreglo a la descripción del anexo V de dicho Reglamento, y facilitó la confirmación por escrito de que la autoridad competente de Alemania había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de caso BC-NA035887-38 en el Registro de Biocidas.
- (2) «Neporex 2SG» contiene ciromazina como sustancia activa, que figura en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para el tipo de producto 18.
- (3) El 25 de septiembre de 2023, la autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, un informe de evaluación y los resultados de su evaluación.
- (4) El 20 de marzo de 2024, la Agencia presentó a la Comisión su dictamen <sup>(2)</sup> y el proyecto del resumen de las características del biocida «Neporex 2SG», así como el informe de evaluación final relativo a este biocida único, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) El dictamen concluye que «Neporex 2SG» es un biocida único en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra r), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que puede optar a la concesión de una autorización de la Unión de conformidad con el artículo 42, apartado 1, de dicho Reglamento y que, siempre y cuando sea conforme con el proyecto del resumen de sus características, cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, de dicho Reglamento.
- (6) El 5 de abril de 2024, la Agencia envió a la Comisión el proyecto de resumen de las características del biocida en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para el biocida único «Neporex 2SG».
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

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

<sup>(2)</sup> Dictamen de la ECHA, de 29 de febrero de 2024, relativo a la autorización de la Unión de «Neporex 2SG» (ECHA/BPC/418/2024), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se concede a Elanco Animal Health Inc. una autorización de la Unión, con el número de autorización EU-0032480-0000, para la comercialización y el uso del biocida único «Neporex 2SG», de conformidad con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 27 de febrero de 2025 hasta el 31 de enero de 2035.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 6 de febrero de 2025.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO BIOCIDA

Neporex 2SG

**Tipo(s) de producto**

PT18: Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos

**Número de autorización:** EU-0032480-0000**Número de referencia R4BP:** EU-0032480-0000

## Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

## 1.1. Nombre comercial del producto

Nombre(s) comercial(es)	Neporex 2SG MS Madendood Plus Larvokill LarvEx Raxon Rae
-------------------------	--

## 1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Elanco Animal Health Inc.
	Dirección	Mattenstrasse 24A 4058 Basel CH
Número de autorización	EU-0032480-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0032480-0000	
Fecha de la autorización	27 de febrero de 2025	
Fecha de vencimiento de la autorización	31 de enero de 2035	

## 1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Schirm GmbH
Dirección del fabricante	Dieselstrasse 8 85107 Baar — Ebenhausen Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Schirm GmbH site 1 Dieselstr. 8 85107 Baar — Ebenhausen Alemania
Nombre del fabricante	Ipanema Industria de Produtos Veterinários Ltda
Dirección del fabricante	Rodovia Raposo Tavares KM 113 — Araçoiaba da Serra-SP Brasil
Ubicación de las plantas de fabricación	Ipanema Industria de Produtos Veterinários Ltda site 1 Rodovia Raposo Tavares KM 113-Barreiro 18190-000 Araçoiaba da Serra SP Brasil

Nombre del fabricante	Chemical Process Technologies (Pty) Ltd.
Dirección del fabricante	Unit 21, Second Floor, 1 Melrose Boulevard-Melrose Arch Sudáfrica
Ubicación de las plantas de fabricación	Chemical Process Technologies (Pty) Ltd. site 1 45 Battery St 0184 Waltloo, Ext1 Sudáfrica

#### 1.4. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)
Nombre del fabricante	Elanco (Shanghai) Animal Health Co., Ltd.
Dirección del fabricante	1 Changzhong Road, Wusi Farm, Fengxian County 201423 Shanghai China
Ubicación de las plantas de fabricación	Elanco (Shanghai) Animal Health Co., Ltd. site 1 1 Changzhong Road, Wusi Farm, Fengxian County 201423 Shanghai China

Sustancia activa	N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)
Nombre del fabricante	Shandong Guobang Pharmaceutical Co., LTD
Dirección del fabricante	F12th, Trendyway Building, No.3688, Jiangnan Road, Binjiang District — Hangzhou, Zhejiang Province China
Ubicación de las plantas de fabricación	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

## Capítulo 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

### 2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)		sustancia activa	66215-27-8	266-257-8	2 % (m/m)

## 2.2. Tipo(s) de formulación

SG Granulado soluble en agua

### Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P501: Eliminar el contenido en de conformidad con la normativa nacional. P501: Eliminar el recipiente en de conformidad con la normativa nacional.

### Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

#### 4.1. Descripción de uso

Tabla 1

#### Aplicación mediante regado

Tipo de producto	PT18: Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No procede
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: <i>Musca domestica</i> Nombre común: mosca Etapa de desarrollo: Larva
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Uso en instalaciones ganaderas.
Método(s) de aplicación	Método: Vertido Descripción detallada: Vertido del producto diluido utilizando una regadera.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Aplicar 25 g del producto biocida/m <sup>2</sup> = 0,5 g de sustancia activa/m <sup>2</sup> ; equivalente a la aplicación de 1 litro de solución por m <sup>2</sup> 2,5 % (m/m), Para la preparación de la solución a aplicar, diluir 25 g del producto biocida en 1 litro de agua para tratar 1 m <sup>2</sup>  Número y frecuencia de aplicación: Establos de vacuno lechero y pequeños rumiantes: máximo (max.) 5 aplicaciones al año Establos de bovino: max. 5 aplicaciones al año Establos de porcino: max. 1 aplicación al año Explotaciones de pollos: max. 1 aplicación al año Explotaciones avícolas de otras aves (pavos, patos, ocas): max. 5 aplicaciones al año Establos cunícolas: max. 5 aplicaciones al año En caso de que se necesiten más aplicaciones al año para una categoría animal por infestación repetida, deben utilizarse productos alternativos que contengan una sustancia activa diferente. Reaplicación en caso de múltiples aplicaciones: Al menos 6 semanas y hasta varios meses entre aplicaciones.

Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>El producto está en contacto directo con polietileno (PE) independientemente del recipiente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Frasco (PE): 100 g – 20 kg</li> <li>— Cierre: PE con lámina termosellada por inducción (Aluminio) <ul style="list-style-type: none"> <li>— Sobre (Lámina multicapa de aluminio con PE como envase primario): 20 g – 100 g</li> </ul> </li> <li>— Cerrado por proceso de sellado térmico <ul style="list-style-type: none"> <li>— Envase flexible (material multicapa (tereftalato de polietileno (PET) y PE)): 3 kg – 5 kg</li> </ul> </li> <li>— Cerrado por proceso de sellado térmico <ul style="list-style-type: none"> <li>— Bidón (envase primario: material multicapa (PET y PE): 4 kg – 20 kg</li> </ul> </li> <li>— cerrado con polipropileno (PP) cierre cremallera</li> <li>— envase secundario: recipiente rígido (Fibra/papel-cartón/PE/PP/ otro polímero similar con una tapa encima)</li> </ul>

#### 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Ver instrucciones generales de uso.

#### 4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Ver instrucciones generales de uso.

#### 4.1.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Ver instrucciones generales de uso.

#### 4.1.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver instrucciones generales de uso.

#### 4.1.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver instrucciones generales de uso.

### Capítulo 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO<sup>(1)</sup>

#### 5.1. Instrucciones de uso

##### General

No autorizado para su uso en casetas de alojamiento individual para terneros.

Diluir los gránulos en agua (25 g del producto biocida en 1 L de agua para tratar 1 m<sup>2</sup>). Solo se permite la aplicación mediante regado.

La reducción de la población de moscas se puede observar a partir de 2 semanas después de la aplicación del producto.

Se deberán aplicar las siguientes medidas generales de manejo de las resistencias:

- Si se sospecha el desarrollo de resistencias, se requiere cambiar a otro producto con una sustancia activa con un modo de acción diferente.
- Para evitar la aparición de resistencias a cualquier sustancia activa, alternar con productos con diferentes modos de acción y evite el uso repetido y frecuente de la misma sustancia activa.
- Se recomienda complementar el tratamiento en instalaciones ganaderas con un producto adulticida.
- El uso de productos biocidas se puede combinar con otras medidas de saneamiento (por ejemplo, eliminación frecuente de estiércol) o medios de control no químicos (por ejemplo el uso de parasitoides, cuando sea viable) dentro de un programa integrado de control de moscas.

Lea siempre la etiqueta o el folleto antes de usar y siga las recomendaciones de uso.

### **Instalaciones de bovinos y pequeños rumiantes (como ovejas y cabras)**

**Cama profunda:** Realizar el tratamiento en los primeros días (hasta 3 días) después de iniciar un ciclo de cría o en los primeros 3 días después de la eliminación del estiércol y de que haya comenzado la acumulación de nuevo material. Se recomienda el tratamiento de paredes, bordes y áreas de derrame alrededor de comederos, bebederos y donde se acumula estiércol. Es probable que los sitios de reproducción de moscas se encuentren donde el estiércol no esté compactado, particularmente en paredes o cercas, porque en la cama muy pisada se desarrollan pocas larvas de mosca.

**Suelo emparrillado:** Tratar todo el área del suelo en los primeros días (hasta 3 días) después de limpiar la fosa de estiércol, pero solo después de que el estiércol nuevo comience a acumularse nuevamente.

En el caso de pequeños rumiantes (por ejemplo, ovejas y cabras) que se mantienen en camas blandas, se pueden encontrar larvas en toda la superficie del cubículo/corral; por lo que se requiere la aplicación del producto en toda la superficie. Aplicar en rincones o alrededor de bebederos y comederos, si necesario.

### **Instalaciones de porcino**

**Sistema todo dentro, todo fuera:** Realizar el tratamiento en los primeros días (hasta 3 días) después de limpiar la fosa de purín, pero solo después de que comiencen a acumularse nuevos purines.

**Suelos emparrillados:** Tratar todo el área del suelo en los primeros días (hasta 3 días) después de limpiar la fosa de purín, pero solo después de que comiencen a acumularse nuevos purines.

**Cama profunda:** Llevar a cabo el tratamiento en los primeros días (hasta 3 días) después de la eliminación del purín, pero solo después de que los purines comiencen a acumularse. Tratar paredes, bordes y áreas de derrame alrededor de comederos, bebederos y donde se acumulan purines. Es probable que los sitios de reproducción de moscas se encuentren donde el purín no esté compactado, particularmente en paredes o cercas, porque en la cama muy pisoteada se desarrollan pocas larvas de mosca.

### **Instalaciones aviares (ponedoras, engorde, reproductoras)**

**Operaciones en yacija profunda, suelos emparrillados, suelo-apilamiento de estiércol:** Realizar el tratamiento en todo el área de la gallinaza en los primeros días (hasta 3 días) después de la eliminación de la misma, pero solo después de que la gallinaza comience a acumularse.

**Operaciones de camas:** Aplicar en los puntos húmedos donde se desarrollan las larvas, como por ejemplo en zonas alrededor de bebederos y comederos o en puntos donde se produzcan fugas de agua (caída de condensación de vapor, fugas de tuberías de agua, etc.).

**Operaciones con cintas de eliminación de estiércol:** Retirar la gallinaza fuera de las operaciones a intervalos suficientes para evitar el desarrollo de larvas. Pueden producirse derrames de gallinaza en el suelo o acumulación de la misma en los rincones que faciliten el desarrollo de las larvas. Realizar el tratamiento vertiendo la solución de aplicación sobre estos puntos.

### **Otras aves (pavos, patos, gansos)**

**Operaciones en las camas:** Aplicar la solución de aplicación en los puntos húmedos donde se desarrollan las larvas, como por ejemplo en zonas alrededor de bebederos y comederos o en puntos donde se produzcan fugas de agua (caída de condensación de vapor, fugas de tuberías de agua, etc.).

**Áreas emparrilladas:** Aplicar la solución de aplicación en todo el área del estiércol en los primeros días (hasta 3 días) después de la eliminación del mismo, pero solo después de que el estiércol comience a acumularse. Reaplicar cada vez que el nivel de estiércol aumente 10 cm.

### **Instalaciones cunícolas**

Fosas profundas, operaciones de apilamiento de estiércol en el suelo: Aplicar la solución de aplicación en todo el área del estiércol en los primeros días (hasta 3 días) después de la retirada del mismo, pero solo después de que el primer estiércol comience a acumularse. Reaplicar cada vez que el nivel de estiércol aumente 10 cm.

Operaciones con sistemas de eliminación mecánica: Retirar el estiércol fuera de las operaciones a intervalos suficientes para evitar el desarrollo de larvas. Pueden producirse derrames de estiércol al suelo o acumulación de estiércol en las esquinas que faciliten el desarrollo de las larvas. Realizar el tratamiento vertiendo la solución de aplicación sobre estos puntos.

#### **5.2. Medidas de mitigación de riesgos**

- 1) Usar un aplicador (por ejemplo, una cuchara dosificadora o un vaso de precipitados) para mezclar y cargar.
- 2) Las siguientes medidas de mitigación de riesgos se aplicarán sin perjuicio de la aplicación por parte de los empresarios de la Directiva 98/24/CE y otra legislación de la Unión en el ámbito de la salud y la seguridad laboral:
  - a) Durante la fase de manipulación del producto es obligatorio el uso de guantes resistentes a productos químicos que cumplan con los requisitos de la norma europea EN 374 o equivalente (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto).
  - b) Utilizar calzado de protección adecuado contra productos químicos de acuerdo con la norma europea EN 13832 o equivalente al aplicar el producto.
  - c) Para la manipulación posterior del estiércol tratado se recomienda llevar guantes resistentes a productos químicos conformes con la norma europea EN 374 o equivalente, mono de protección conforme con la norma europea EN 13034 (al menos tipo 6) o equivalente y calzado de protección adecuado contra productos químicos conforme a la norma europea EN 13832 o similar.
- 3) No aplicar directamente sobre animales.
- 4) No tratar piensos, bebidas y comederos.
- 5) Mantener fuera del alcance de los niños.
- 6) No aplicar en áreas accesibles al público en general.
- 7) No utilizar en estaciones de cría u otras áreas de cría de pollos.
- 8) No usar en alojamientos de animales donde no se pueda evitar la exposición a una planta de tratamiento de aguas residuales (STP) o la emisión directa al agua superficial.

#### **5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente**

- 1) No verter el producto biocida ni la solución diluida del producto biocida al sistema de alcantarillado o aguas residuales.
- 2) Humedezca el material sólido con cuidado para evitar que se lo lleve el viento.
- 3) Recoger mecánicamente y recoger en recipiente adecuado para su eliminación.
- 4) EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel con agua. Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- 5) EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Si se presentan síntomas, enjuague con agua. Retirar las lentillas, si están presentes y son fáciles de quitar. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- 6) SI SE INHALA: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- 7) EN CASO DE INGESTIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

#### **5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase**

- 1) Los residuos del producto biocida deben eliminarse de acuerdo con la normativa nacional y regional.  
Los envases que contengan residuos del producto deben manipularse adecuadamente.
- 2) Dejar los productos biocidas en sus envases originales. No mezclar con otros residuos.

5.5. **Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**

- 1) Período de validez: 60 meses
- 2) No almacenar cerca de alimentos, bebidas y pienso.

Capítulo 6. **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Con respecto a la(s) «Categoría(s) de usuarios» considerar: Profesionales (incluyendo los usuarios industriales) significa profesionales capacitados, si así lo exige la legislación nacional

Títulos completos de las normas EN y legislación mencionadas en la sección 5.2

EN 374 — Guantes de protección contra productos químicos peligrosos y microorganismos.

EN 13832 — Calzado de protección frente a productos químicos.

EN 13034 — Ropa de protección contra productos químicos líquidos. Requisitos de prestaciones para la ropa de protección química que ofrece protección limitada contra productos químicos líquidos (equipos del tipo 6).

Directiva 98/24/CE, de 7 de abril de 1998, sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos en el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

---

(<sup>1</sup>) Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.