РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1019 НА КОМИСИЯТА

от 26 май 2025 година

за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди „Lactic Acid Teatdip Products“ в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 44, параграф 5, първа алинея от него,

като има предвид, че:

(1) На 26 април 2019 г. GEA Farm Technologies GmbH подаде до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) заявление в съответствие с член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012, за предоставяне на разрешение на Съюза за група биоциди с наименование „Lactic Acid Teatdip Products“ от продуктов тип 3, описан в приложение V към посочения регламент, като предостави писмено потвърждение, че компетентният орган на Нидерландия е приел да направи оценка на заявлението. Заявлението бе заведено в Регистъра за биоциди под номер на досието BC-KN051277-28.

(2) „Lactic Acid Teatdip Products“ съдържа L-(+)-млечна киселина като активно вещество, включено в посочения в член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 списък на Съюза на одобрените активни вещества за продуктов тип 3.

(3) На 19 март 2024 г. в съответствие с член 44, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 оценяващият компетентен орган предаде на Агенцията доклад за оценката и заключенията от нея.

(4) На 10 октомври 2024 г. Агенцията предостави на Комисията своето становище ([2]), заедно с проекта на обобщение на характеристиките на биоцидите от групата „Lactic Acid Teatdip Products“ и окончателния доклад за оценката на групата биоциди в съответствие с член 44, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(5) В становището се стига до заключението, че „Lactic Acid Teatdip Products“ е група биоциди по смисъла на определението в член 3, параграф 1, буква т) от Регламент (ЕС) № 528/2012, отговаря на условията за предоставяне на разрешение на Съюза по член 42, параграф 1 от същия регламент и — при спазване на указаното в проекта на обобщение на характеристиките на биоцидите — отговаря на условията по член 19, параграфи 6 от посочения регламент.

(6) На 25 октомври 2024 г. в съответствие с член 44, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Агенцията предаде на Комисията проекта на обобщение на характеристиките на биоцидите на всички официални езици на Съюза.

(7) Комисията е съгласна със становището на Агенцията, поради което смята, че е целесъобразно да се предостави разрешение на Съюза за групата биоциди „Lactic Acid Teatdip Products“.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) ECHA opinion of 18 September 2024 on the Union authorisation of ‘Lactic Acid Teatdip Products’ (Становище на ECHA от 18 септември 2024 г. относно разрешението на Съюза за групата биоциди „Lactic Acid Teatdip Products“) (ECHA/BPC/440/2024), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

На дружеството GEA Farm Technologies GmbH се предоставя разрешение на Съюза с номер EU-0033409-0000 за предоставянето на пазара и употребата на групата биоциди „Lactic Acid Teatdip Products“ в съответствие с обобщението на характеристиките на биоцидите, посочено в приложението.

Разрешението на Съюза е валидно от 16 юни 2025 г. до 31 май 2035 г.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 26 май 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Обобщение на характеристиките на продукта за биоциди

Lactic Acid Teatdip Products

Продуктов(и) тип(ове)

PT03: Ветеринарна хигиена

Номер на разрешително EU-0033409-0000

Номер на актив R4BP EU-0033409-0000

ЧАСТ I

ПЪРВО ИНФОРМАЦИОННО НИВО

Глава 1. **АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Наименование на групата**

Име	Lactic Acid Teatdip Products

1.2. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	PT03: Ветеринарна хигиена

1.3. **Притежател на разрешение**

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	GEA Farm Technologies GmbH
	Адрес	Siemensstraße 25-27 59199 Bönen DE
Номер на разрешително	EU-0033409-0000	
Номер на актив R4BP	EU-0033409-0000	
Дата на издаване на разрешението	16 юни 2025 г.	
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението	31 май 2035 г.	

1.4. **Производител(и) на продукта**

Име на производителя	GEA Farm Technologies GMBH
Адрес на производителя	Siemensstraße 25-27, 59199 Bönen Германия
Местонахождение на производствените обекти	GEA Farm Technologies GMBH site 1 Wylye Works, Watery Lane, BA12 9HT Warminster Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия GEA Farm Technologies GMBH site 2 Gewerbestraße 5 5325 Plainfeld Австрия GEA Farm Technologies GMBH site 3 ul. Olowiana 10 85-461 Bydgoszcz Полша

1.5. **Производител(и) на активното(ите) вещество(а)**

Активно вещество	L-(+)-lactic acid
Име на производителя	Purac Biochem bv
Адрес на производителя	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Нидерландия
Местонахождение на производствените обекти	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Нидерландия

Глава 2. **СЪСТАВ И ФОРМУЛАЦИЯ НА ГРУПАТА ПРОДУКТИ**

2.1. **Качествени и количествени данни за състава на групата**

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
L-(+)-lactic acid		активно вещество	79-33-4	201-196-2	2,4 - 2,4 % (w/w)
Sodium Laureth Sulphate		Неактивно вещество	68891-38-3	500-234-8	1,68 - 1,68 % (w/w)

2.2. **Вид(ове) формулация**

Тип(ове) формулация	AL Всяка друга течност

ЧАСТ II

ВТОРО ИНФОРМАЦИОННО НИВО МЕТА SPC

Глава 1. **МЕТА SPC 1 АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ**

1.1. **Мета SPC 1 идентификатор**

Идентификатор	Meta SPC: Lactic acid post milking dip/spray

1.2. **Последната част от номера на разрешението**

Номер	1-1

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

Продуктов(и) тип(ове)	PT03: Ветеринарна хигиена

Глава 2. **СЪСТАВ НА МЕТА SPC 1**

2.1. **Качествена и количествена информация за състава на мета SPC 1**

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
L-(+)-lactic acid		активно вещество	79-33-4	201-196-2	2,4 - 2,4 % (w/w)
Sodium Laureth Sulphate		Неактивно вещество	68891-38-3	500-234-8	1,68 - 1,68 % (w/w)

2.2. **Вид (видове) формулация на мета SPC 1**

Тип(ове) формулация	AL Всяка друга течност

Глава 3. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА МЕТА SPC 1**

Предупреждения за опасност	H318: Предизвиква сериозно увреждане на очите. H315: Предизвиква дразнене на кожата. H290: Може да бъде корозивно за металите.
Препоръки за безопасност	P280: Носете защита на очите. P280: Носете защитни ръкавици. P234: Да се съхранява само в оригиналната опаковка. P305+P351+P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. P310: Незабавно се обадете на Р отровен център/лекар. P302+P352: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода P332+P313: При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински помощ. P362+P364: Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба. P390: Попийте разлятото, за да се предотвратят материални щети.

Глава 4. **РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И) НА МЕТА SPC**

4.1. **Описание на употребите**

Таблица 1

Употреба № 2.8 - RTU продукти - Професионална RTU течност, за приложение след доене - Автоматизирано потапяне в линия

Вид продукт	PT03: Ветеринарна хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	не е от значение
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: няма данни Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: дрожди Етап на развитие: няма данни
Област(и) на употреба	използване на закрито На закрито - след доене
Метод(и) на прилагане	Метод: Отворена система: потапяне Подробно описание: Нанасяне чрез автоматично потапяне във вътрешността: Преустановяване на доенето. Вентилът на млекопровода се затваря. Потапянето на биберона се извършва директно в гумената облицовка на доилния апарат. След нанасянето на дипа за доене, доилната група се отронва от биберона и се промива, за да се отстранят остатъците от мляко и дип.
Степен и честота на приложение	Дозиране: Количеството на продукта RTU, което трябва да се приложи за едно приложение; - крави и биволи: 3 до 10 ml (препоръчително 5 ml) - овце: 1,5 до 5 ml (препоръчително 1,5 ml) - кози: 2,5 до 6 ml (препоръчително 2,5 ml). Готов за употреба състав Концентрация при употреба 2,4% w/w млечна киселина Брой и време на прилагане: до 3 приложения след доене на животно, на ден.
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	Барабан, пластмасов: HDPE (полиетилен с висока плътност), 10 литра Барабан, пластмасов: HDPE , 20 литра Барабан, пластмасов: HDPE , 25 литра Барабан, пластмасов: HDPE , 200 литра IBC (междинен контейнер за насипни товари), пластмаса: HDPE , 1 000 литра Барабан, пластмаса: HDPE , 5 литра всички барабани, с изключение на 200 литра (200 kg) и 1 000 литра (1 000 kg), могат да бъдат сребристи или естествени (бели полупрозрачни) на цвят. 200 литра (200 кг) са сребристи или сини на цвят. IBC са естествено оцветени.

	Всички варели се затварят с капачки или капачки с възможност за отваряне и са сертифицирани от ООН.

4.1.1. *Специфични инструкции за употреба*

Потопете поне 2/3 от дължината на биберона с продукта RTU веднага след

доенето За да се осигури достатъчно време за контакт, трябва да се внимава продуктът да не се отстранява след нанасянето (напр. да се държат животните на място поне 5 минути).

4.1.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Вижте общите указания за употреба.

4.1.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите указания за употреба.

4.1.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите указания за употреба.

4.1.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба.

4.2. **Описание на употребите**

Таблица 2

Употреба № 2.9 - RTU продукти - Професионална готова за употреба течност, за прилагане след доене - чрез автоматична система за пръскане

Вид продукт	PT03: Ветеринарна хигиена
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	не е от значение
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: Бактерии Етап на развитие: няма данни Научно наименование: няма данни Общоприето наименование: Дрожди Етап на развитие: няма данни
Област(и) на употреба	използване на закрито На закрито - след доене
Метод(и) на прилагане	Метод: Отворена система: опръскване Подробно описание: Непосредствено след доенето доилният клъстер се изключваавтоматично и разтворът за пръскане на биберонитe се нанася или чрез дюзи, вградени в пода на автоматизираната доилна система, или чрез автоматична пръскачка.

Степен и честота на приложение	Дозиране: Количеството на продукта RTU, което трябва да се приложи за едно приложение; - крави и биволи: 3 до 10 ml (препоръчително 5 ml) - овце: 1,5 до 5 ml (препоръчително 1,5 ml) - кози: 2,5 до 6 ml (препоръчително 2,5 ml) Готов за употреба състав Концентрация при употреба 2,4 % Млечна киселина Брой и времеви график на прилагане: до 3 приложения след доене на животно на ден
Категория(и) потребители	професионална
Размери и материал на опаковките	Барабан, пластмасов: HDPE ,10 литра Барабан, пластмасов: HDPE , 20 литра Барабан, пластмасов: HDPE , 25 литра Барабан, пластмасов: HDPE , 200 литра IBC (междинен контейнер за насипни товари), пластмаса: HDPE , 1 000 литра Барабан, пластмаса: HDPE , 5 литра всички барабани, с изключение на 200 литра (200 kg) и 1 000 литра (1 000 kg), могат да бъдат сребристи или естествени (бели полупрозрачни) на цвят. Варелите с вместимост 200 литра (200 kg) са сребристи или сини на цвят. Съдовете IBC са с естествен цвят. Всички варели се затварят с капачки или капачки с възможност за отваряне и са сертифицирани от ООН.

4.2.1. *Специфични инструкции за употреба*

Покрийте поне 2/3 от дължината на биберона чрез автоматично пръскане на продукта RTU веднага след доенето

За да се осигури достатъчно време за контакт, трябва да се внимава продуктът да не се отстранява след нанасянето (напр. да се държат животните на място поне 5 минути).

4.2.2. *Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби*

Вижте общите указания за употреба.

4.2.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общите указания за употреба.

4.2.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общите указания за употреба.

4.2.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общите указания за употреба.

Глава 5. **ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 1**

5.1. **Указания за употреба**

Готов за употреба продукт

Продуктът трябва да се постави на температура над 20°C преди употреба

Продуктът може да се използва през целия период на лактация

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Следното лична защита (ЛЗ) е предвидено без да се накърнява прилагането от работодателите на Директива на Съвета 98/24/ЕО и друга законодателство на Съюза в областта на здравето и безопасността при работа.

По време на смесване и зареждане: Носете защитни ръкавици [EN 374 или еквивалент] и предпазни очила със страничен щит или защита на лицето [EN 166 или еквивалент].

Вижте секция 6 за пълната препратка към този акт и Европейските стандарти.

5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

ПРИ ВДИШВАНЕ: Преместете се на свеж въздух и останете в покой в удобно за

дишане положение. При симптоми: Обадете се на 112 / линейка за медицинска помощ.

Ако няма симптоми:Обадете се на център за борба с отровите или на лекар.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно изплакнете устата. Дайте нещо за пиене, ако изложеното на риск лице е в състояние да преглътне. НЕ предизвиквайте повръщане. Обадете се на 112/амбулатория за медицинска помощ.

ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА: Незабавно измийте кожата с много вода. След това свалете цялото замърсено облекло и го изперете, преди да го използвате отново. Продължете да миете кожата с вода в продължение на 15 минути. Обадете се на център за борба с отровите или на лекар

ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Незабавно изплакнете с вода в продължение на няколко минути. Отстранете контактните лещи, ако има такива и е лесно да се направят. Продължете да изплаквате поне 15 минути. Обадете се на 112/амбулатория за медицинска помощ.

Големи разливи: Затворете и съберете за изхвърляне. Големите разливи трябва да се ограничат с помощта на комплект за химически разливи, да се попият с абсорбиращ материал, например кизелгур, и да се изхвърлят като опасни отпадъци.

5.4. **Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

В края на третирането изхвърлете неизползвания продукт и опаковката в съответствие с местните изисквания. Използваният продукт може да се изхвърли в градската канализация или да се изхвърли в депото за тор в зависимост от местните изисквания. Избягвайте изпускане в пречиствателна станция за отпадъчни води, базирана на индивидуална ферма, за да предотвратите неизправност.

5.5. **Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение**

Защитете от замръзване.

Съхранявайте на хладно и сухо място, далеч от

пряка слънчева светлина. Срок на годност 12 месеца.

Глава 6. **ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. относно защитата на здравето и безопасността на работниците от рисковете, свързани с химични агенти на работното място (четиринадесета отделна директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО)

ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11–23 ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj

EN 374 – Защитни ръкавици срещу опасни химикали и микроорганизми

EN 166 – Защита на очите срещу химикали

По отношение на бележката „Категории(и) потребители“: „Професионалисти (включително индустриални потребители) означава обучени специалисти, ако това се изисква от националното законодателство.“

Глава 7. **ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА SPC 1**

7.1. **Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт**

Търговско наименование			SalvoSpray AMS	Пазарен регион: ЕС	
Номер на разрешително			EU-0033409-0001 1-1		
Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
L-(+)-lactic acid		активно вещество	79-33-4	201-196-2	2,4 % (w/w)
Sodium Laureth Sulphate		Неактивно вещество	68891-38-3	500-234-8	1,68 % (w/w)