Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2025/1019

27.5.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1019

ze dne 26. května 2025

o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Lactic Acid Teatdip Products“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 26. dubna 2019 předložila společnost GEA Farm Technologies GmbH Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků s názvem „Lactic Acid Teatdip Products“, která představuje typ přípravku 3 podle definice v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Nizozemska, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-KN051277-28.

(2) Kategorie přípravků „Lactic Acid Teatdip Products“ obsahuje jako účinnou látku L-(+)-mléčnou kyselinu, která je zařazena na seznam schválených účinných látek vypracovaný na úrovni Unie, na nějž se odkazuje v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, pro typ přípravku 3.

(3) Dne 19. března 2024 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 agentuře zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení.

(4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila agentura dne 10. října 2024 Komisi své stanovisko ([2]), návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) pro kategorii biocidních přípravků „Lactic Acid Teatdip Products“ a závěrečnou zprávu o posouzení této kategorie biocidních přípravků.

(5) Agentura dospěla ve svém stanovisku k závěru, že kategorie přípravků „Lactic Acid Teatdip Products“ spadá do definice kategorie biocidních přípravků uvedené v čl. 3 odst. 1 písm. s) nařízení (EU) č. 528/2012, je způsobilá pro povolení Unie v souladu s čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení a, s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku, splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 6 uvedeného nařízení.

(6) Dne 25. října 2024 agentura Komisi předala návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.

(7) Komise se stanoviskem agentury souhlasí, a domnívá se proto, že je vhodné pro kategorii biocidních přípravků „Lactic Acid Teatdip Products“ udělit povolení Unie.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 18. září 2024 k povolení Unie pro kategorii přípravků „Lactic Acid Teatdip Products“ (ECHA/BPC/440/2024), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti GEA Farm Technologies GmbH se uděluje povolení Unie s číslem povolení EU-0033409-0000 pro dodávání na trh a používání kategorie biocidních přípravků „Lactic Acid Teatdip Products“ v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 16. června 2025 do dne 31. května 2035.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 26. května 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ PŘÍPRAVKU PRO KATEGORII BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Lactic Acid Teatdip Products

Typ přípravku (typy přípravků)

PT03: Veterinární hygiena

Číslo povolení EU-0033409-0000

Číslo záznamu v registru R4BP EU-0033409-0000

ČÁST I.

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

Kapitola 1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Název kategorie přípravků**

Jméno (název)	Lactic Acid Teatdip Products

1.2. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT03: Veterinární hygiena

1.3. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	GEA Farm Technologies GmbH
	Adresa	Siemensstraße 25-27 59199 Bönen DE
Číslo povolení		EU-0033409-0000
Číslo záznamu v registru R4BP		EU-0033409-0000
Datum udělení povolení		16. června 2025
Datum skončení platnosti povolení		31. května 2035

1.4. **Výrobce (výrobci) přípravku**

Jméno (název) výrobce	GEA Farm Technologies GMBH
Adresa výrobce	Siemensstraße 25-27, 59199 Bönen Německo
Umístění výrobních závodů	GEA Farm Technologies GMBH site 1 Wylye Works, Watery Lane, BA12 9HT Warminster Spojené království Velké Británie a Severního Irska GEA Farm Technologies GMBH site 2 Gewerbestraße 5 5325 Plainfeld Rakousko GEA Farm Technologies GMBH site 3 ul. Olowiana 10 85-461 Bydgoszcz Polsko

1.5. **Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)**

Účinná látka	L-(+)-lactic acid
Jméno (název) výrobce	Purac Biochem bv
Adresa výrobce	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Nizozemsko
Umístění výrobních závodů	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Nizozemsko

Kapitola 2. **SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ KATEGORIE PŘÍPRAVKŮ**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie přípravků**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-lactic acid		účinná látka	79-33-4	201-196-2	2,4 - 2,4 % (w/w)
Sodium Laureth Sulphate		Neúčinná látka	68891-38-3	500-234-8	1,68 - 1,68 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

ČÁST II.

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

Kapitola 1. **META SPC 1 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 1 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: Lactic acid post milking dip/spray

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-1

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT03: Veterinární hygiena

Kapitola 2. **SLOŽENÍ META SPC 1**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 1**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-lactic acid		účinná látka	79-33-4	201-196-2	2,4 - 2,4 % (w/w)
Sodium Laureth Sulphate		Neúčinná látka	68891-38-3	500-234-8	1,68 - 1,68 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 1**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

Kapitola 3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 1**

Standardní věty o nebezpečnosti	H318: Způsobuje vážné poškození očí. H315: Dráždí kůži. H290: Může být korozivní pro kovy.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P280: Používejte ochrana očí. P280: Používejte ochranné rukavice. P234: Uchovávejte pouze v původním obalu. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P310: Okamžitě volejte toxikologické centrum/ lékař. P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím voda. P332 + P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou rada. P362 + P364: Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. P390: Uniklý produkt absorbujte, aby se zabránilo materiálním škodám.

Kapitola 4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1.

Použití č. 2.8 - RTU produkty - Profesionální RTU kapalina, pro aplikaci po dojení - Automatizované namáčení ve vložce

Typ přípravku	PT03: Veterinární hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Kvasnice Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách použití v interiéru Krytý - po dojení
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Otevřený systém: aplikace máčením Podrobný popis: Aplikace pomocí automatického namáčení do vložky: Dojení se zastaví. Ventil mléčné linky se uzavře. Dip se dávkuje přímo do gumové vložky dojicího zařízení. Dojicí souprava po aplikaci dipu spadne ze struku a je propláchnuta, aby se odstranily zbytky mléka a dipu.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka:Množství výrobku RTU, které se má aplikovat na jedno použití; - krávy a buvolové: 3 až 10 ml (doporučeno 5 ml) - ovce 1,5 až 5 ml (doporučeno 1,5 ml) - kozly 2,5 až 6 ml (doporučeno 2,5 ml). Hotová k použití. Koncentrace v použití 2,4 % hmotnost/hmotnost kyseliny mléčné Počet a časování aplikací: až 3 aplikace po dojení na zvíře a den.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Buben, plast: HDPE (polyethylen vysoké hustoty), 10 litrů Buben, plast: HDPE , 20 litrů Buben, plastový: HDPE , 25 litrů Buben, plastový: HDPE, 200 litrů IBC (kontejner pro volně ložené látky), plast: HDPE , 1 000 litrů Buben, plast: HDPE , 5 litrů všechny sudy s výjimkou 200 litrů (200 kg) a 1 000 litrů (1 000 kg) mohou mít stříbrnou nebo přírodní (bílou průsvitnou) barvu. 200 litrové (200 kg) sudy mají stříbrnou nebo modrou barvu. IBC jsou přírodní barvy.

	Všechny sudy jsou uzavřeny uzávěry s ochranou proti manipulaci nebo zátkami a jsou certifikovány OSN.

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Ihned po dojení ponořte přípravek RTU alespoň do 2/3 délky struku

Aby byla zajištěna dostatečná doba kontaktu, je třeba dbát na to, aby přípravek není po aplikaci odstraněn (např. nechte zvířata stát alespoň 5 minut).

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Viz obecný návod k použití.

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz obecný návod k použití.

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz obecný návod k použití.

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz obecný návod k použití.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2.

Použití č. 2.9 - RTU produkty - Professional RTU Liquid, pro aplikaci po dojení - prostřednictvím automatického postřikovacího systému

Typ přípravku	PT03: Veterinární hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	не е от значение
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Kvasnice Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití v interiéru Krytý - po dojení
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Otevřený systém: použití ve formě spreje Podrobný popis: Bezprostředně po dojení se dojicí souprava automaticky odpojí a roztok na struky se aplikuje buď pomocí postřikovacích trysek zabudovaných v podlaze automatizovaného dojicího systému, nebo pomocí automatické postřikovací lišty

Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Množství přípravku RTU, které má být aplikováno na jednu aplikaci; - krávy a buvoli: 3 až 10 ml (doporučuje se 5 ml) - ovce 1,5 až 5 ml (doporučuje se 1,5 ml) - kozy 2,5 až 6 ml (doporučuje se 2,5 ml). Složení připravené k použití. Použitelná koncentrace 2,4 % Kyselina mléčná Počet a načasování aplikace: až 3 aplikace po dojení na zvíře a den.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Buben, plastový: HDPE , 10 litrů Buben, plastový: HDPE , 20 litrů Buben, plastový: HDPE , 25 litrů Buben, plastový: HDPE , 200 litrů IBC (kontejner pro volně ložené látky), plast: HDPE , 1 000 litrů Buben, plast: HDPE , 5 litrů všechny sudy s výjimkou 200 litrů (200 kg) a 1000 litrů (1 000 kg) mohou mít stříbrnou nebo přírodní (bílou průsvitnou) barvu. Sudy o objemu 200 litrů (200 kg) mají buď stříbrnou, nebo modrou barvu. IBC sudy mají přírodní barvu. Všechny sudy jsou uzavřeny uzávěry s ochranou proti manipulaci nebo zátkami a jsou certifikovány OSN.

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Automatickým postřikem RTU přípravkem ihned po dojení pokryjte alespoň 2/3 délky struků

Aby byla zajištěna dostatečná doba kontaktu, je třeba dbát na to, aby přípravek není po aplikaci odstraněn (např. nechte zvířata stát alespoň 5 minut).

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Viz obecný návod k použití.

4.2.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz obecný návod k použití.

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz obecný návod k použití.

4.2.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz obecný návod k použití.

Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 1**

5.1. **Návod k použití**

Výrobek připravený k použití

Před použitím musí být teplota výrobku vyšší než 20 °C. Výrobek lze

používat po celou dobu laktace.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Následující osobní ochranné pracovní prostředky (OOPP) jsou stanoveny, aniž by bylo dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů.

Při míchání a nakládání: Používejte ochranné rukavice [EN 374 nebo ekvivalentní] a ochranné brýle s bočním štítem nebo ochranu obličeje [EN 166 nebo ekvivalentní].

Viz část 6 pro úplný odkaz na tento zákon a evropské normy.

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

PŘI INHALACI: Přeneste se na čerstvý vzduch a zůstaňte v klidu v poloze, která je pohodlná pro dýchání. Při příznacích: Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu a přivolejte lékařskou pomoc.

Pokud nemáte žádné příznaky:Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře.

POKUD JE PŘELOŽEN: Okamžitě vypláchněte ústa.

Pokud je exponovaná osoba schopna polknout, dejte jí napít. NEvyvolávejte zvracení. Zavolejte na linku 112/ ambulanci pro lékařskou pomoc.

PŘI ZASAŽENÍ KŮŽE: Okamžitě omyjte pokožku velkým množstvím vody. Poté si svlékněte veškerý kontaminovaný oděv a před dalším použitím jej vyperte. Pokračujte v omývání kůže vodou po dobu 15 minut. Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Okamžitě několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li přítomny a lze-li to snadno provést. Pokračujte ve vyplachování po dobu nejméně 15 minut. Zavolejte na linku 112/ ambulanci pro lékařskou pomoc.

Velké úniky: Rozlitý materiál zachyťte a odvezte k likvidaci. Rozsáhlé úniky je třeba zachytit pomocí soupravy na rozlití chemikálií, nasáknout absorpčním materiálem, jako je kieselguhr, a zlikvidovat jako nebezpečný odpad.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Po skončení ošetření zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky. Použitý přípravek lze v závislosti na místních požadavcích spláchnout do obecní kanalizace nebo zlikvidovat na hnojišti. Zabraňte vypouštění do individuální zemědělské čistírny odpadních vod, aby nedošlo k jejímu špatnému fungování.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Chraňte před mrazem.

Skladujte na chladném a suchém místě mimo dosah

přímého slunečního světla. Doba použitelnosti 12 měsíců.

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o ochraně zdraví a bezpečnosti zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS)

Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11–23 ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj

EN 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům

EN 166 – Ochrana očí proti chemikáliím

Pokud jde o „Kategorii (kategorie) uživatelů“, poznámka: „Odborníky (včetně průmyslových uživatelů) se rozumí vyškolení odborníci, pokud to vyžadují vnitrostátní právní předpisy.“

Kapitola 7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 1**

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)			SalvoSpray AMS	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0033409-0001 1-1		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-lactic acid		účinná látka	79-33-4	201-196-2	2,4 % (w/w)
Sodium Laureth Sulphate		Neúčinná látka	68891-38-3	500-234-8	1,68 % (w/w)