2025/1019

27.5.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1019

af 26. maj 2025

om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »Lactic Acid Teatdip Products« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 26. april 2019 indgav GEA Farm Technologies GmbH en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i overensstemmelse med artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om en EU-godkendelse af en familie af biocidholdige produkter med betegnelsen »Lactic Acid Teatdip Products« af produkttype 3, som beskrevet i bilag V til nævnte forordning, med skriftlig bekræftelse af, at den kompetente myndighed i Nederlandene er indforstået med at vurdere ansøgningen. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-KN051277-28 i registret over biocidholdige produkter.

(2) »Lactic Acid Teatdip Products« indeholder aktivstoffet L-(+)-mælkesyre, som er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, for produkttype 3.

(3) Den 19. marts 2024 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 en vurderingsrapport og konklusionerne af sin vurdering for agenturet.

(4) Den 10. oktober 2024 fremlagde agenturet sin udtalelse ([2]) for Kommissionen, herunder udkastet til resumé af egenskaber for familien af biocidholdige produkter »Lactic Acid Teatdip Products« (»resuméet«) og den endelige vurderingsrapport om familien af biocidholdige produkter, i overensstemmelse med artikel 44, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(5) I udtalelsen konkluderes det, at »Lactic Acid Teatdip Products« er en familie af biocidholdige produkter som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra s), i forordning (EU) nr. 528/2012, at der kan meddeles EU-godkendelse af produktfamilien i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 42, stk. 1, og at produktfamilien, forudsat at den er i overensstemmelse med udkastet til resuméet, opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 19, stk. 6.

(6) Den 25. oktober 2024 fremlagde agenturet udkastet til resumé for Kommissionen på alle officielle EU-sprog i overensstemmelse med artikel 44, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(7) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og finder derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »Lactic Acid Teatdip Products«.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 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« (ECHA/BPC/440/2024), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der meddeles EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0033409-0000 til GEA Farm Technologies GmbH hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »Lactic Acid Teatdip Products« i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, der er fastsat i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 16. juni 2025 indtil den 31. maj 2035.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. maj 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

PRODUKTRESUMÉ FOR EN FAMILIE AF BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

Lactic Acid Teatdip Products

Produkttype(r)

PT03: Veterinærhygiejne

Godkendelsesnummer EU-0033409-0000

R4BP-aktivnummer EU-0033409-0000

DEL I

INFORMATIONSNIVEAU 1

1. **ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Familiens navn**

Navn	Lactic Acid Teatdip Products

1.2. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT03: Veterinærhygiejne

1.3. **Godkendelsesindehaver**

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	GEA Farm Technologies GmbH
	Adresse	Siemensstraße 25-27 59199 Bönen DE
Godkendelsesnummer	EU-0033409-0000	
R4BP-aktivnummer	EU-0033409-0000	
Godkendelsesdato	16. juni 2025	
Godkendelsens udløbsdato	31. maj 2035	

1.4. **Producent(er) af produktet**

Producentens navn	GEA Farm Technologies GMBH
Producentens adresse	Siemensstraße 25-27, 59199 Bönen Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	GEA Farm Technologies GMBH site 1 Wylye Works, Watery Lane, BA12 9HT Warminster Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland GEA Farm Technologies GMBH site 2 Gewerbestraße 5 5325 Plainfeld Østrig GEA Farm Technologies GMBH site 3 ul. Olowiana 10 85-461 Bydgoszcz Polen

1.5. **Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)**

Aktivstof	L-(+)-lactic acid
Producentens navn	Purac Biochem bv
Producentens adresse	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Nederlandene
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Nederlandene

2. **PRODUKTFAMILIENS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af familien**

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
L-(+)-lactic acid		aktivstof	79-33-4	201-196-2	2,4 - 2,4 vægtprocent
Sodium Laureth Sulphate		Ikke-aktivt stof	68891-38-3	500-234-8	1,68 - 1,68 vægtprocent

2.2. **Type(r) formulering**

Formuleringstype(r)	AL Enhver anden væske

DEL II

INFORMATIONSNIVEAU 2 — META-SPC('ER)

1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta-SPC 1 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: Lactic acid post milking dip/spray

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-1

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT03: Veterinærhygiejne

2. **COMPOSITION (OF META SPC) 1**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen i meta-SPC'et 1**

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
L-(+)-lactic acid		aktivstof	79-33-4	201-196-2	2,4 - 2,4 vægtprocent
Sodium Laureth Sulphate		Ikke-aktivt stof	68891-38-3	500-234-8	1,68 - 1,68 vægtprocent

2.2. **Type(r) af formulering(er) i meta-SPC'et 1**

Formuleringstype(r)	AL Enhver anden væske

3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER I META-SPC'ET 1**

Faresætninger	H318: Forårsager alvorlig øjenskade. H315: Forårsager hudirritation. H290: Kan ætse metaller.
Sikkerhedssætninger	P280: Bær øjenbeskyttelse. P280: Bær beskyttelseshandsker. P234: Opbevares kun i den originale beholder. P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P310: Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge. P302+P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand. P332+P313: Ved hudirritation: Søg lægehjælp. P362+P364: Forurenet tøj tages af og vaskes, før det bruges igen. P390: Absorber udslip for at undgå materielskade.

4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) I META-SPC'ET**

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Brug # 2.8 - RTU-produkter — Professionel RTU-væske, til påføring efter malkningen — Automatiseret in-liner-dypning

Produkttype	PT03: Veterinærhygiejne
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Gærarter Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse indendørs brug Indendørs — efter malkning
Anvendelsesmetode(r)	Metode: åbent system: dyppe behandling Detaljeret beskrivelse: Påføring via automatisk in-liner-dypning: Malkningen ophører. Mælkeledningsventilen lukker. Pattedyppet fordeles direkte i malkesættets gummiforing. Malkesættet falder af patten efter påføring af pattedyppet og skylles for at fjerne rester af mælk og pattedyp.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: Mængde af RTU-produkt, der skal anvendes pr. behandling; - køer og bøfler: 3 til 10 ml (5 ml anbefales) — får 1,5 til 5 ml (1,5 ml anbefales) — geder 2,5 til 6 ml (2,5 ml anbefales). Formulering klar til brug. Anvendelseskoncentration 2,4 % w/w lactic acid Antal og tidspunkt for anvendelse: op til 3 behandlinger efter malkning pr. dyr pr. dag
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Tromle, plast: HDPE (High Density Polyethylene), 10 liter Tromle, plast: HDPE , 20 liter Tromle, plast: HDPE , 25 liter Tromle, plast: HDPE , 200 liter IBC (intermediate bulk container), Plast: HDPE , 1 000 liter Tromle, Plast: HDPE , 5 liter Alle tromler undtagen 200 liter (200 kg) og 1 000 liter (1 000 kg) kan være enten sølvfarvede eller naturlig (hvide, gennemskinnelige) i farven. 200 liter (200 kg) tromler er enten sølvfarvede eller blå. IBC'er er naturligt farvet.

	Alle tromler er lukkede med manipulationssikre låg eller propper og er UN-certificerede.

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Dyp mindst 2/3 af pattelængden med RTU-produkt umiddelbart efter malkning For at sikre tilstrækkelig kontakttid skal man sørge for, at produktet ikke fjernes efter påføring (lad f.eks. dyrene stå op i mindst 5 minutter).

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se generel brugsanvisning.

4.1.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

Se generel brugsanvisning.

4.1.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generel brugsanvisning.

4.1.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

Se generel brugsanvisning.

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 2

Brug nr. 2.9 - RTU-produkter — Professionel RTU-væske, til påføring efter malkning — via automatisk sprøjtesystem

Produkttype	PT03: Veterinærhygiejne
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	ikke relevant
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Gærarter Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse indendørs brug Indendørs — efter malkning
Anvendelsesmetode(r)	Metode: åbent system: spray behandling Detaljeret beskrivelse: Umiddelbart efter malkningen kobles malkesættet automatisk fra, og pattespray opløsningen påføres enten via sprøjtedyser indlejret i gulvet på det automatiske malkesystem eller via en automatisk sprøjtebom.

Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: Mængde af RTU-produkt, der skal anvendes pr. behandling; - køer og bøfler: 3 til 10 ml (5 ml anbefales) — får 1,5 til 5 ml (1,5 ml anbefales) — geder 2,5 til 6 ml (2,5 ml anbefales). Formulering klar til brug. Anvendelseskoncentration 2,4 % lactic acid Antal og tidspunkt for anvendelse: op til 3 behandlinger efter malkning pr. dyr pr. dag
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Tromle, plast: HDPE , 10 liter Tromle, plast: HDPE , 20 liter Tromle, plast: HDPE , 25 liter Tromle, plast: HDPE , 200 liter IBC (intermediate bulk container), Plast: HDPE , 1 000 liter Tromle, plast: HDPE , 5 liter Alle tønder undtagen 200 liter (200 kg) og 1 000 liter (1 000 kg) kan være enten sølvfarvede eller naturlig (hvide, gennemskinnelige) i farven. 200 liters (200 kg) tromler er enten sølvfarvede eller blå. IBC'er er naturligt farvede. Alle tromler er lukkede med manipulationssikre låg eller propper og er UN-certificerede.

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Dæk mindst 2/3 af pattelængden ved automatisk at sprøjte RTU-produkt umiddelbart efter malkning. For at sikre tilstrækkelig kontakttid skal man sørge for, at produktet ikke fjernes efter påføring (lad f.eks. dyrene stå op i mindst 5 minutter).

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se generel brugsanvisning.

4.2.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

Se generel brugsanvisning.

4.2.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generel brugsanvisning.

4.2.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

Se generel brugsanvisning.

5. **GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 1**

5.1. **Brugsanvisning**

Produktet er klar til brug.

Produktet skal have en temperatur på over 20 °C før brug.

Produktet kan bruges i hele laktationsperioden

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Følgende personlige værnemidler (PPE) er foreskrevet, uden at det berører arbejdsgivernes anvendelse af Rådets direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning inden for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen.

Under blanding og påfyldning: Bær beskyttelseshandsker [i overensstemmelse med Europæisk Standard EN 374 eller tilsvarende] og sikkerhedsbriller med sideskærm eller ansigtsbeskyttelse [i overensstemmelse med Europæisk Standard EN 166 eller tilsvarende] eller tilsvarende.

Se sektion 6 for fulde referencer til lovgivningen og Europæiske standarder

5.3. **Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte virkninger**

VED INDÅNDING: Bevæg mod et sted med frisk luft og sørg for at hvile i en behagelig stilling for vejrtrækning.

Ved symptomer: ring 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

Ved ingen symptomer: ring til GIFTLINJEN eller læge.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: skyld munden omgående. Giv noget at drikke hvis den udsatte person er i stand til at sluge. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/ambulance for at modetage lægehjælp.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask omgående huden med rigeligt vand. Derefter tages alt tilmudset tøj af og vaskes før genanvendelse. fortsæt med at vaske huden i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: skyl omgående med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

Større spild: Spild standses og indsamles med henblik på bortskaffelse. Store spild skal inddæmmes med et kemisk spildkit, opsuges med absorberende materiale som f.eks. kiselgur og bortskaffes som farligt affald.

5.4. **Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen**

Efter afsluttet behandling bortskaffes rester og emballage i overensstemmelse med kommunale regler for affaldshåndtering. Brugt produkt kan skylles ud i kloak eller gyllebeholder afhængigt af lokale krav. Undgå udledning til et enkelt gårdbaseret spildevandsanlæg for at forhindre funktionsfejl.

5.5. **Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser**

Beskyttes mod frost.

Opbevares et køligt og tørt sted, væk fra direkte sollys.

Holdbarhed 12 måneder.

6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1).

EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11-23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj.

EN 374 — Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer

EN166 — Øjenbeskyttelse mod kemikalier

Med hensyn til »Brugerkategori(er)«, bemærk: »Professionelle (herunder industrielle brugere) betyder uddannede professionelle, hvis dette kræves i henhold til national lovgivning.«

Kapitel 7. **INFORMATIONSNIVEAU 3 ENKELTPRODUKTER I META-SPC'ET 1**

7.1. **Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn		SalvoSpray AMS	markeds område: EU		
Godkendelsesnummer		EU-0033409-0001 1-1			
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
L-(+)-lactic acid		aktivstof	79-33-4	201-196-2	2,4 vægtprocent
Sodium Laureth Sulphate		Ikke-aktivt stof	68891-38-3	500-234-8	1,68 vægtprocent