2025/1019

27.5.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/1019,

26. mai 2025,

millega antakse liidu luba biotsiidiperele „Lactic Acid Teatdip Products“ vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 44 lõike 5 esimest lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) 26. aprillil 2019 esitas ettevõtja GEA Farm Technologies GmbH Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“) määruse (EL) nr 528/2012 artikli 43 lõike 1 kohase taotluse liidu loa saamiseks biotsiidiperele „Lactic Acid Teatdip Products“, mis kuulub kõnealuse määruse V lisas kirjeldatud tooteliiki 3, ning lisas kirjaliku kinnituse selle kohta, et Madalmaade pädev asutus on nõustunud taotlust hindama. Taotlus registreeriti biotsiidiregistris registrinumbriga BC-KN051277-28.

(2) Biotsiidipere „Lactic Acid Teatdip Products“ tooted sisaldavad toimeainena L-(+)-piimhapet, mis on lisatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 9 lõikes 2 osutatud liidu heakskiidetud toimeainete nimekirja ja mida on luba kasutada tooteliigis 3.

(3) 19. märtsil 2024 esitas hindav pädev asutus määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõike 1 kohaselt kemikaaliametile hindamisaruande ja oma järeldused.

(4) 10. oktoobril 2024 esitas kemikaaliamet kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõikega 3 komisjonile biotsiidipere „Lactic Acid Teatdip Products“ kohta oma arvamuse, ([2]) biotsiidipere omaduste kokkuvõtte kavandi ja lõpliku hindamisaruande.

(5) Selles arvamuses on jõutud järeldusele, et „Lactic Acid Teatdip Products“ vastab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 1 punktis s sätestatud biotsiidipere määratlusele, et sellele võib vastavalt kõnealuse määruse artikli 42 lõikele 1 taotleda liidu luba ning et biotsiidipere omaduste kokkuvõtte kavandi kohaselt vastab biotsiidipere kõnealuse määruse artikli 19 lõikes 6 sätestatud tingimustele.

(6) 25. oktoobril 2024 edastas kemikaaliamet kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõikega 4 komisjonile biotsiidipere omaduste kokkuvõtte kavandi kõigis liidu ametlikes keeltes.

(7) Komisjon on kemikaaliametiga samal arvamusel ning leiab seega, et on asjakohane anda biotsiidiperele „Lactic Acid Teatdip Products“ liidu luba.

(8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Euroopa Kemikaaliameti 18. septembri 2024. aasta arvamus biotsiidiperele „Lactic Acid Teatdip Products“ liidu loa andmise kohta (ECHA/BPC/440/2024), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Ettevõtjale GEA Farm Technologies GmbH antakse liidu luba number EU-0033409-0000 biotsiidipere „Lactic Acid Teatdip Products“ toodete turul kättesaadavaks tegemiseks ja kasutamiseks vastavalt lisas esitatud biotsiidipere omaduste kokkuvõttele.

Kõnealune liidu luba kehtib alates 16. juunist 2025 kuni 31. maini 2035.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 26. mai 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Biotsiidipere omaduste kokkuvõte

Lactic Acid Teatdip Products

Biotsiidi liik (liigid)

PT03: Loomade hügieen

Loa number EU-0033409-0000

R4BP registrinumber EU-0033409-0000

OSA I.

ESIMENE TEABETASAND

Peatükk 1. **HALDUSTEAVE**

1.1. **Biotsiidipere nimetus**

Nimetus	Lactic Acid Teatdip Products

1.2. **Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	PT03: Loomade hügieen

1.3. **Loaomanik**

Loaomaniku nimi ja aadress	Nimetus	GEA Farm Technologies GmbH
	Aadress	Siemensstraße 25-27 59199 Bönen DE
Loa number	EU-0033409-0000	
R4BP registrinumber	EU-0033409-0000	
Loa andmise kuupäev	16. juuni 2025	
Loa kehtivusaja lõpp	31. mai 2035	

1.4. **Biotsiidi tootja(d)**

Tootja nimi	GEA Farm Technologies GMBH
Tootja aadress	Siemensstraße 25-27, 59199 Bönen Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	GEA Farm Technologies GMBH site 1 Wylye Works, Watery Lane, BA12 9HT Warminster Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriik GEA Farm Technologies GMBH site 2 Gewerbestraße 5 5325 Plainfeld Austria GEA Farm Technologies GMBH site 3 ul. Olowiana 10 85-461 Bydgoszcz Poola

1.5. **Toimeaine(te) tootja(d)**

Toimeaine	L-(+)-piimhape
Tootja nimi	Purac Biochem bv
Tootja aadress	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Madalmaad
Tootmiskohtade asukoht	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Madalmaad

Peatükk 2. **BIOTSIIDIPERE KOOSTIS JA OLEK**

2.1. **Biotsiidipere koostise kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed andmed**

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
L-(+)-piimhape		toimeaine	79-33-4	201-196-2	2,4 - 2,4 massiprotsent
Naatriumlauret-sulfaat		Mittetoime-aine	68891-38-3	500-234-8	1,68 - 1,68 massiprotsent

2.2. **Olek (olekud)**

Olek (olekud)	AL Muu vedelik

OSA II.

TEINE TEABETASAND – BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTE (-VÕTTED)

Peatükk 1. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTE 1 HALDUSTEAVE**

1.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõte 1 identifikaator**

Identifikaator	Meta SPC: Lactic acid post milking dip/spray

1.2. **Loanumbri järelliide**

Number	1-1

1.3. **Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	PT03: Loomade hügieen

Peatükk 2. **META-SPC KOOSTIS 1**

2.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise teave 1**

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
L-(+)-piimhape		toimeaine	79-33-4	201-196-2	2,4 - 2,4 massiprotsent
Naatriumlauret-sulfaat		Mittetoime-aine	68891-38-3	500-234-8	1,68 - 1,68 massiprotsent

2.2. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte olek (olekud) 1**

Olek (olekud)	AL Muu vedelik

Peatükk 3. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE OHU- JA HOIATUSLAUSED 1**

Ohulaused	H318: Põhjustab raskeid silmakahjustusi. H315: Põhjustab nahaärritust. H290: Võib söövitada metalle.
Hoiatuslaused	P280: Kanda kaitseprille. P280: Kanda kaitsekindaid. P234: Hoida üksnes originaalpakendis. P305+P351+P338: SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. P310: Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE. P302+P352: NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke veega. P332+P313: Nahaärrituse korral: Pöörduda arsti poole. P362+P364: Võtta seljast saastunud rõivad ja pesta enne järgmist kasutamist. P390: Mahavoolanud toode absorbeerida, et see ei kahjustaks teisi materjale.

Peatükk 4. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE LUBATUD KASUTUS(ED)**

4.1. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 1

Kasutamine # 2.8 – kasutusvalmis tooted – kutsealased kasutusvalmis vedelikud, kasutamiseks pärast lüpsmist – automatiseeritud lüpsimasinas sissekastmine

Tooteliik	PT03: Loomade hügieen
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	ei ole asjakohane
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: Pärmseened Arengustaadium: andmed puuduvad
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes kasutamine siseruumides Siseruumides - pärast lüpsmist
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Avatud süsteem: sissekastmine Üksikasjalik kirjeldus: Automaatne pealekandmine lüpsimasinas sissekastmise teel: lüpsmine lõpetatakse. Piimaliini ventiil sulgub. Nisade kastmisvedelik lastakse otse lüpsimasina kummist nisakannu. Pärast nisade kastmisvedeliku pealekandmist langeb nisakann nisast ja seda loputatakse, et eemaldada piim ja kastmisvedeliku jäägid.
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: ühe kasutuskorra kohta kasutatava kasutusvalmis toote kogus; - lehmad ja pühvlid: 3 kuni 10 ml (soovitatav 5 ml) - lambad 1,5 kuni 5 ml (soovitatav 1,5 ml) - kitsed 2,5 kuni 6 ml (soovitatav 2,5 ml). Kasutamisvalmis koostis. Kasutuskontsentratsioon 2,4% (massiprotsent) piimhape Kasutamise arv ja ajastus: kuni 3 lüpsijärgset peale kandmist looma kohta päevas
Kasutajarühm(ad)	kutselised kasutajad
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	Tünn, plast: HDPE (kõrgtihe polüetüleen), 10 liitrit Tünn, plast: HDPE, 20 liitrit Tünn, plast: HDPE, 25 liitrit Tünn, plast: HDPE, 200 liitrit Mahtlastikonteiner, plast: HDPE, 1 000 liitrit Tünn, plast: HDPE, 5 liitrit Kõik tünnid, välja arvatud 200-liitrine (200 kg) ja 1 000-liitrine (1 000 kg), võivad olla kas hõbedase või naturaalse (valge läbipaistva) värvusega. 200 liitrite (200 kg) tünnid on kas hõbedast või sinist värvi. Mahtlastikonteinerid on naturaalse värvusega.

	Kõik tünnid on kaetud rikkumiskindlate korkide või punnidega ja ÜRO sertifikaadiga.

4.1.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Kasta vähemalt 2/3 nisade pikkusest kasutusvalmis tootega kohe pärast lüpsmist.

Selleks, et tagada piisav kontaktaeg, tuleb jälgida, et toodet pärast pealekandmist ei eemaldata (nt lasta loomadel seista vähemalt 5 minutit).

4.1.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.1.3. *Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.1.4. *Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.1.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.2. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 2

Kasutamine # 2.9 – kasutusvalmis tooted – kutsealased kasutusvalmis vedelikud, kasutamiseks pärast lüpsmist – automaatse pihustussüsteemi kaudu

Tooteliik	PT03: Loomade hügieen
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	ei ole asjakohane
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: andmed puuduvad Tavanimetus: Pärmseened Arengustaadium: andmed puuduvad
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes kasutamine siseruumides Siseruumides - pärast lüpsmist
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Avatud süsteem: pihustamine Üksikasjalik kirjeldus: Kohe pärast lüpsmist lülitub lüpsiriist automaatselt välja ja nisade pihustuslahus kantakse peale kas automaatse lüpsisüsteemi põrandasse paigaldatud pihustusotsakute või automaatsepihustusvarda abil.

Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: ühe kasutuskorra kohta kasutatava kasutusvalmis toote kogus; - lehmad ja pühvlid: 3 kuni 10 ml (soovitatav 5 ml) - lambad 1,5 kuni 5 ml (soovitatav 1,5 ml) - kitsed 2,5 kuni 6 ml (soovitatav 2,5 ml). Kasutamisvalmis koostis. Kasutuskontsentratsioon 2,4 % piimhape Kasutamise arv ja ajastus: kuni 3 lüpsijärgset peale kandmist looma kohta päevas
Kasutajarühm(ad)	kutselised kasutajad
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	Tünn, plast: HDPE, 10 liitrit Tünn, plast: HDPE, 20 liitrit Tünn, plast: HDPE, 25 liitrit Tünn, plast: HDPE, 200 liitrit Mahtlastikonteiner, plast: HDPE, 1 000 liitrit Tünn, plast: HDPE, 5 liitrit Kõik tünnid, välja arvatud 200-liitrine (200 kg) ja 1 000-liitrine (1 000 kg), võivad olla kas hõbedase või naturaalse (valge läbipaistva) värvusega. 200 liitrite (200 kg) tünnid on kas hõbedast või sinist värvi. Mahtlastikonteinerid on naturaalse värvusega. Kõik tünnid on kaetud rikkumiskindlate korkide või punnidega ja ÜRO sertifikaadiga.

4.2.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Katta vähemalt 2/3 nisade pikkusest, pihustades kasutusvalmis toodet automaatselt kohe pärast lüpsmist.

Selleks, et tagada piisav kontaktaeg, tuleb jälgida, et toodet pärast pealekandmist ei eemaldata (nt lasta loomadel seista vähemalt 5 minutit).

4.2.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.2.3. *Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.2.4. *Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.2.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

Peatükk 5. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE ÜLDISED KASUTUSJUHISED 1**

5.1. **Kasutusjuhised**

Kasutusvalmis toode

Enne kasutamist tuleb toode viia temperatuurile üle 20 °C.

Toodet võib kasutada kogu lüpsmisperioodi jooksul.

5.2. **Riskijuhtimismismeetmed**

Järgmised isikukaitsevahendid on sätestatud, ilma et see piiraks Euroopa nõukogu direktiivi 98/24/EÜ ning muude EL-i töötervishoidu ja tööohutust käsitlevate õigusaktide kohaldamist.

Segamise ja laadimise ajal: kanda Euroopa standardile EN 374 või samaväärsele vastavaid kaitsekindaid ja Euroopa standardile EN 166 või samaväärsele vastavaid kaitseprille koos külje- või näokaitsega.

Täielik viide õigusaktile ja Euroopa standarditele on esitatud 6. jaos.

5.3. **Andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks**

SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingat

Sümptomite ilmnemisel: helistada 112/kiirabi arstiabi saamiseks

Kui sümptomeid ei esine: võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.

ALLANEELAMISE KORRAL: viivitamata loputada suud. Anda kannatanule juua, kui kannatanu on võimeline neelama. MITTE kutsuda esile oksendamist. Helistada 112 arstiabi saamiseks.

NAHALE SATTUMISE KORRAL: viivitamata pesta nahka rohke veega. Seejärel võtta seljast kõik saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust. Jätkata naha pesemist veega 15 minutit. Võtta ühendust MÜRGISTUSTEA-BEKESKUSEGA või arstiga.

SILMA SATTUMISE KORRAL: viivitamata loputada mitme minuti jooksul veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkata loputamist vähemalt 15 minutit. Helistada 112 arstiabi saamiseks.

Suur kogus mahavoolanud toodet: piirata ja kõrvaldamiseks kokku koguda. Suur kogus mahavoolanud toodet tuleb piirata, kasutades kemikaalide lekketõrjekomplekti, immutada absorbeeriva materjaliga, näiteks kieselguhriga, ja kõrvaldada ohtlike jäätmetena.

5.4. **Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks**

Töötlemise lõpus kõrvaldada kasutamata toode ja pakend vastavalt kohalikele nõuetele. Kasutatud toote võib valada üldkanalisatsiooni või kõrvaldada sõnnikuhoidlasse olenevalt kohalikest nõuetest. Vältida sattumist farmi individuaalreoveepuhastisse, et vältida talitlushäireid.

5.5. **Ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes**

Kaitsta külma eest.

Hoida jahedas ja kuivas kohas, eemal otsesest päikesevalgusest.

Säilivusaeg 12 kuud.

Peatükk 6. **MUU TEAVE**

Nõukogu direktiiv 98/24/EÜ, 7. aprill 1998, töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohtude eest tööl (neljateistkümnes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses)

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

EN 374 - Kaitsekindad ohtlike kemikaalide ja mikroorganismide eest

EN 166 - Silmade kaitsmine kemikaalide eest

„Kasutajarühm(ad)“ märkus: kutselised kasutajad (sealhulgas tööstuslikud kasutajad) tähendab kutsealase väljaõppega isikut, kui seda nõuab riiklik seadusandlus.

Peatükk 7. **KOLMAS TEABETASAND: ÜKSIKBIOTSIIDID BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTES 1**

7.1. **Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loanumber ja konkreetne koostis**

Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)			SalvoSpray AMS	Turupiirkond: EL	
Loa number			EU-0033409-0001 1-1		
Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
L-(+)-piimhape		toimeaine	79-33-4	201-196-2	2,4 massiprotsent
Naatriumlauret-sulfaat		Mittetoimeaine	68891-38-3	500-234-8	1,68 massiprotsent