2025/1019

27.5.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/1019,

annettu 26 päivänä toukokuuta 2025,

unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle ”Lactic Acid Teatdip Products” Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 44 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) GEA Farm Technologies GmbH toimitti 26 päivänä huhtikuuta 2019 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’, hakemuksen asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 1 kohdan mukaisesti saadakseen unionin luvan kyseisen asetuksen liitteessä V määriteltyyn valmisteryhmään 3 kuuluvalle biosidivalmisteperheelle ”Lactic Acid Teatdip Products” ja antoi kirjallisen vahvistuksen siitä, että Alankomaiden toimivaltainen viranomainen oli suostunut arvioimaan hakemuksen. Hakemus kirjattiin biosidivalmisterekisteriin numerolla BC-KN051277-28.

(2) ”Lactic Acid Teatdip Products” sisältää tehoaineena L-(+)-maitohappoa, joka sisältyy asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun unionin hyväksyttyjen tehoaineiden luetteloon valmisteryhmän 3 osalta.

(3) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti 19 päivänä maaliskuuta 2024 asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 1 kohdan mukaisesti arviointiraportin ja arviointinsa päätelmät kemikaalivirastolle.

(4) Kemikaalivirasto toimitti 10 päivänä lokakuuta 2024 komissiolle asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 3 kohdan mukaisesti biosidivalmisteperhettä ”Lactic Acid Teatdip Products” koskevan lausunnon ([2]), luonnoksen sen ominaisuuksia koskevasta yhteenvedosta, jäljempänä ’valmisteyhteenveto’, ja lopullisen arviointiraportin kyseisestä biosidivalmisteperheestä.

(5) Lausunnossa todetaan, että ”Lactic Acid Teatdip Products” on asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan s alakohdassa tarkoitettu biosidivalmisteperhe, että sille voidaan myöntää unionin lupa kyseisen asetuksen 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja että – kunhan valmisteyhteenvedon luonnosta noudatetaan – se täyttää kyseisen asetuksen 19 artiklan 6 kohdassa vahvistetut edellytykset.

(6) Kemikaalivirasto toimitti 25 päivänä lokakuuta 2024 komissiolle valmisteyhteenvedon luonnoksen kaikilla unionin virallisilla kielillä asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

(7) Komissio on kemikaaliviraston lausunnon kanssa samaa mieltä ja katsoo sen vuoksi, että biosidivalmisteperheelle ”Lactic Acid Teatdip Products” on aiheellista myöntää unionin lupa.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaisia,

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Kemikaaliviraston lausunto unionin luvan myöntämisestä valmisteperheelle ”Lactic Acid Teatdip Products”, 18.9.2024 (ECHA/BPC/440/2024), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Myönnetään yritykselle GEA Farm Technologies GmbH lupanumerolla EU-0033409-0000 unionin lupa biosidivalmisteperheen ”Lactic Acid Teatdip Products” asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön liitteessä esitetyn biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon mukaisesti.

Unionin lupa on voimassa 16 päivästä kesäkuuta 2025 31 päivään toukokuuta 2035.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 26 päivänä toukokuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Valmisteyhteenveto (SPC) biosidivalmisteperhettä varten

Lactic Acid Teatdip Products

Valmistetyyppi (-tyypit)

PT03: Eläinten hygienia

Lupanumero EU-0033409-0000

Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero EU-0033409-0000

OSA I.

ENSIMMÄISEN TASON TIEDOT

Luku 1. **HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1 **Valmisteperheen nimi**

Nimi	Lactic Acid Teatdip Products

1.2 **Valmistetyyppi (-tyypit)**

Valmistetyyppi (-tyypit)	PT03: Eläinten hygienia

1.3 **Luvanhaltija**

Luvanhaltijan nimi ja osoite	Nimi	GEA Farm Technologies GmbH
	Osoite	Siemensstraße 25-27 59199 Bönen DE
Lupanumero	EU-0033409-0000	
Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero	EU-0033409-0000	
Luvan myöntämispäivä	16. kesäkuuta 2025	
Luvan voimassaolon päättymispäivä	31. toukokuuta 2035	

1.4 **Valmisteen valmistaja(t)**

Valmistajan nimi	GEA Farm Technologies GMBH
Valmistajan osoite	Siemensstraße 25-27, 59199 Bönen Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	GEA Farm Technologies GMBH site 1 Wylye Works, Watery Lane, BA12 9HT Warminster Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta GEA Farm Technologies GMBH site 2 Gewerbestraße 5 5325 Plainfeld Itävalta GEA Farm Technologies GMBH site 3 ul. Olowiana 10 85-461 Bydgoszcz Puola

1.5 **Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)**

Tehoaine	L-(+)-maitohappo
Valmistajan nimi	Purac Biochem bv
Valmistajan osoite	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Alankomaat
Valmistuspaikkojen sijainti	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Alankomaat

Luku 2 **VALMISTEPERHEEN KOOSTUMUS JA FORMULAATTI**

2.1 **Laadulliset ja määrälliset tiedot valmisteperheen koostumuksesta**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
L-(+)-maitohappo		tehoaine	79-33-4	201-196-2	2,4 - 2,4 % (w/w)
Natriumlauryy-lieetterisulfaatti		Muu aine kuin tehoaine	68891-38-3	500-234-8	1,68 - 1,68 % (w/w)

2.2 **Valmistetyyppi (-tyypit)**

Formulaatin tyyppi/tyypit	AL Muu neste

OSA II.

TOISEN TASON TIEDOT – METAVALMISTEYHTEENVETO (-VEDOT)

Luku 1. **METAVALMISTEYHTEENVETO 1 HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1 **Metavalmisteyhteenveto 1 Tunniste**

Tunniste	Meta SPC: Lactic acid post milking dip/spray

1.2 **Lupanumeron pääte**

Numero	1-1

1.3 **Valmistetyyppi (-tyypit)**

Valmistetyyppi (-tyypit)	PT03: Eläinten hygienia

Luku 2. **META SPC KOOSTUMUS 1**

2.1 **Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon koostumuksesta 1**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
L-(+)-maito-happo		tehoaine	79-33-4	201-196-2	2,4–2,4 % (w/w)
Natriumlauryy-lieetterisulfaatti		Muu aine kuin tehoaine	68891-38-3	500-234-8	1,68–1,68 % (w/w)

2.2 **Metavalmisteyhteenvedon formulaatin tyyppi (-tyypit) 1**

Formulaatin tyyppi/tyypit	AL Muu neste

Luku 3. **METAVALMISTEYHTEENVETO: VAARA- JA TURVALAUSEKKEET 1**

Vaaralausekkeet	H318: Vaurioittaa vakavasti silmiä. H315: Ärsyttää ihoa. H290: Voi syövyttää metalleja.
Turvalausekkeet	P280: Käytä silmiensuojainta. P280: Käytä suojakäsineitä. P234: Säilytä alkuperäispakkauksessa. P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. P310: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin. P302 + P352: JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä. P332 + P313: Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin. P362 + P364: Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä. P390: Imeytä valumat vahinkojen estämiseksi.

Luku 4. **METAVALMISTEYHTEENVETO: SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)**

4.1 **Käytön kuvaus**

Taulukko 1

Käyttö # 2.8 – Käyttövalmiit tuotteet – Ammattikäyttöön tarkoitettu käyttövalmis neste lypsämisen jälkeiseen levitykseen automaattisesti kastamalla nännikumin sisällä

Valmistetyyppi	PT03: Eläinten hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	ei merkitystä
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: bakteerit Kehitysvaihe: ei tietoja Tieteellinen nimi: ei tietoja Yleisnimi: hiivat Kehitysvaihe: ei tietoja
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Sisätiloissa – lypsyn jälkeen
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Avoin systeemi: kastaminen Yksityiskohtainen kuvaus: Levitys automaattisesti kastamalla nännikumin sisällä: Lypsäminen loppuu. Maitoletkun venttiili sulkeutuu. Vedinkastoaine annostellaan suoraan lypsimen nännikumiin. Lypsin irtoaa vetimestä vedinkastoaineen annostelun jälkeen ja se huuhdellaan maidon ja vedinkastoainejäämien poistamiseksi.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Käyttövalmiin tuotteen määrä levityskertaa kohti; - lehmät ja puhvelit: 3–10 ml (suositellaan 5 ml) – lampaat 1,5–5 ml (suositellaan 1,5 ml) – vuohet 2,5–6 ml (suositellaan 2,5 ml). Käyttövalmis liuos. Käyttöpitoisuus 2,4 % w/w maitohappo Annostelukertojen määrä ja ajankohta: enintään 3 lypsyn jälkeistä käsittelyä eläintä kohti päivässä.
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	Tynnyri, muovi: HDPE (High Density Polyethylene, suurtiheyspolyeteeni), 10 litraa Tynnyri, muovi: HDPE, 20 litraa Tynnyri, muovi: HDPE, 25 litraa Tynnyri, muovi: HDPE, 200 litraa IBC (intermediate bulk container), muovi: HDPE, 1 000 litraa Tynnyri, muovi: HDPE, 5 litraa Kaikki tynnyrit lukuun ottamatta 200 litran (200 kg) ja 1 000 litran (1 000 kg) tynnyreitä voivat olla väriltään joko hopeanvärisiä tai luonnonvärisiä (valkoinen läpikuultava). 200 litran (200 kg) tynnyrit ovat joko hopean tai sinisen värisiä. IBC:t ovat luonnonvärisiä.

	Kaikki tynnyrit on suljettu väärentämisen estävillä korkeilla tai tulpilla, ja ne ovat YK-sertifioituja.

4.1.1 *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Kasta vähintään 2/3 vetimen pituudesta käyttövalmiilla tuotteella välittömästi lypsyn jälkeen. Riittävän kosketusajan varmistamiseksi on huolehdittava siitä, että tuotetta ei poisteta levityksen jälkeen (esim. eläimet on pidettävä seisaallaan vähintään 5 minuuttia).

4.1.2 *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.1.3 *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.1.4 *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.1.5 *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.2 **Käytön kuvaus**

Taulukko 2

Käyttö # 2.9 – Käyttövalmiit tuotteet – Ammattilaisen käyttövalmis neste lypsämisen jälkeiseen levitykseen automaattisesti suihkuttamalla

Valmistetyyppi	PT03: Eläinten hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	ei merkitystä
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: ei tietoja Yleisnimi: bakteerit Kehitysvaihe: ei tietoja Tieteellinen nimi: ei tietoja Yleisnimi: hiivat Kehitysvaihe: ei tietoja
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Sisätiloissa – lypsyn jälkeen
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Avoin systeemi: ruiskutus Yksityiskohtainen kuvaus: Välittömästi lypsämisen jälkeen lypsin irtoaa automaattisesti ja vedinsuihkeaine levitetään joko automaattisen lypsyjärjestelmän lattiaan upotettujen suihkusuuttimien tai automaattisen suihkupalkin avulla.

Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Käyttövalmiin tuotteen määrä levityskertaa kohti; – lehmät ja puhvelit: 3–10 ml (suositellaan 5 ml) – lampaat 1,5–5 ml (suositellaan 1,5 ml) – vuohet 2,5–6 ml (suositellaan 2,5 ml). Käyttövalmis liuos. Käytössä oleva pitoisuus 2,4 % Maitohappo Annostelukertojen määrä ja ajankohta: enintään 3 lypsyn jälkeistä käsittelyä eläintä kohti päivässä.
Käyttäjäryhmä(t)	ammattikäyttö
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	Tynnyri, muovi: HDPE, 10 litraa Tynnyri, muovi: HDPE, 20 litraa Tynnyri, muovi: HDPE, 25 litraa Tynnyri, muovi: HDPE, 200 litraa IBC (intermediate bulk container), muovi: HDPE, 1 000 litraa Tynnyri, muovi: HDPE, 5 litraa Kaikki tynnyrit lukuun ottamatta 200 litran (200 kg) ja 1 000 litran (1 000 kg) tynnyreitä voivat olla väriltään joko hopeanvärisiä tai luonnonvärisiä (valkoinen läpikuultava). 200 litran (200 kg) tynnyrit ovat joko hopeanvärisiä tai sinisiä. IBC-tynnyrit ovat luonnonvärisiä. Kaikki tynnyrit on suljettu väärentämisen estävillä korkeilla tai tulpilla, ja ne ovat YK-sertifioituja.

4.2.1 *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Peitä vähintään 2/3 vetimen pituudesta ruiskuttamalla automaattisesti käyttövalmista tuotetta heti lypsyn jälkeen Riittävän kosketusajan varmistamiseksi on huolehdittava siitä, että tuotetta ei poisteta levityksen jälkeen (esim. eläimet on pidettävä seisten vähintään 5 minuuttia).

4.2.2 *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.2.3 *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.2.4 *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.2.5 *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso yleiset käyttöohjeet.

Luku 5. **METAVALMISTEYHTEENVETO: YLEISET KÄYTTÖOHJEET 1**

5.1 **Käyttöohjeet**

Käyttövalmis tuote

Tuote on saatettava yli 20 °C:n lämpötilaan ennen käyttöä.

Tuotetta voidaan käyttää koko imetyskauden ajan.

5.2 **Riskinhallintatoimet**

Seuraavat henkilökohtaiset suojavarusteet on määritelty rajoittamatta neuvoston direktiivin 98/24/EY ja muun työterveyttä ja -turvallisuutta koskevan unionin lainsäädännön soveltamista työnantajien toimesta.

Sekoituksen ja annostelun aikana: Käytä suojakäsineitä, jotka ovat eurooppalaisen standardin EN 374 tai vastaava mukaiset tai vastaavat. Käytä silmiensuojaimia, joissa on sivusuojat tai kasvojensuojainta, ja niiden tulee olla eurooppalaisen standardin EN 166 tai vastaava mukaiset tai vastaavat.

Katso säädöksen ja eurooppalaisten standardien täydet viitetiedot kohdasta 6.

5.3 **Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi**

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä levossa hengityksen kannalta mukavassa asennossa.

Jos oireita: Soita 112 lääkinnällistä apua varten.

Jos ei oireita: Soita MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhdo suu välittömästi. Anna juotavaa, jos altistunut henkilö pystyy nielemään. EI saa oksennuttaa. Soita 112 lääkinnällistä apua varten.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho välittömästi runsaalla vedellä. Sen jälkeen riisu kaikki saastuneet vaatteet ja pese ne ennen uudelleenkäyttöä. Jatka ihon pesua vedellä 15 minuutin ajan. Soita MYRKYTYSTIETO-KESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo välittömästi vedellä useita minuutteja. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua vähintään 15 minuutin ajan. Soita 112 lääkinnällistä apua varten.

Suuret roiskeet: Rajaa alue ja kerää roiskeet hävitettäväksi. Suuret vuodot on hillittävä kemikaalivuotosarjalla, imeytettävä imeytysaineella, kuten piimaalla (kieselguhr), ja hävitettävä vaarallisena jätteenä.

5.4 **Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä**

Hävitä käyttämätön tuote ja pakkaus käsittelyn päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti. Käytetty tuote voidaan huuhdella kunnalliseen viemäriin tai hävittää lannan mukana paikallisten määräysten mukaisesti. Vältä päästämistä yksittäisen maatilan jätevedenpuhdistamoon toimintahäiriöiden välttämiseksi.

5.5 **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Suojaa pakkaselta.

Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa suojattuna suoralta auringonvalolta.

Säilyvyysaika 12 kuukautta.

Luku 6. **MUUT TIEDOT**

Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (neljästoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi).

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

EN 374 – Suojakäsineet vaarallisia kemikaaleja ja mikro-organismeja vastaan

EN 166 – Henkilökohtainen silmiensuojaus. Vaatimukset.

”Käyttäjäryhmä(t)”: ”Ammattilaisilla (mukaan lukien teolliset käyttäjät) tarkoitetaan koulutettuja ammattilaisia, jos kansallinen lainsäädäntö sitä edellyttää.”.

Luku 7. **KOLMANNEN TASON TIEDOT: METAVALMISTEYHTEENVEDON YKSITTÄISET VALMISTEET 1**

7.1 **Kunkin yksittäisen valmisteen kauppanimi (-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus**

Kauppanimi (-nimet)			SalvoSpray AMS	Markkina-alue: EU	
Lupanumero			EU-0033409-0001 1-1		
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
L-(+)-maito-happo		tehoaine	79-33-4	201-196-2	2,4 % (w/w)
Natriumlauryy-lieetterisulfaatti		Muu aine kuin tehoaine	68891-38-3	500-234-8	1,68 % (w/w)