Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/1019

27.5.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/1019 DE LA COMMISSION

du 26 mai 2025

accordant une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides dénommée «Lactic Acid Teatdip Products» conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 44, paragraphe 5, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Le 26 avril 2019, GEA Farm Technologies GmbH a présenté à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (ci-après l'«Agence»), conformément à l'article 43, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012, une demande d'autorisation de l'Union pour une famille de produits biocides dénommée «Lactic Acid Teatdip Products», relevant du type de produits 3, décrit à l'annexe V dudit règlement, en fournissant une confirmation écrite que l'autorité compétente des Pays-Bas avait accepté d'évaluer la demande. La demande a été enregistrée sous le numéro BC-KN051277-28 dans le registre des produits biocides.

(2) La substance active contenue dans la famille de produits «Lactic Acid Teatdip Products» est l'acide L-(+)-lactique, qui figure sur la liste de l'Union des substances actives approuvées visée à l'article 9, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012 pour le type de produits 3.

(3) Le 19 mars 2024, conformément à l'article 44, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012, l'autorité compétente d'évaluation a transmis à l'Agence un rapport d'évaluation et les conclusions de son évaluation.

(4) Le 10 octobre 2024, conformément à l'article 44, paragraphe 3, du règlement (UE) nº 528/2012, l'Agence a soumis à la Commission son avis ([2]), le projet de résumé des caractéristiques des produits biocides (ci-après le «RCP») appartenant à la famille de produits «Lactic Acid Teatdip Products» et le rapport final d'évaluation de cette famille de produits biocides.

(5) Dans cet avis, l'Agence conclut que la famille de produits «Lactic Acid Teatdip Products» répond à la définition de «famille de produits biocides» figurant à l'article 3, paragraphe 1, point s), du règlement (UE) nº 528/2012, qu'elle peut faire l'objet d'une autorisation de l'Union conformément à l'article 42, paragraphe 1, dudit règlement et que, sous réserve du respect du projet de RCP, elle remplit les conditions fixées à l'article 19, paragraphe 6, dudit règlement.

(6) Le 25 octobre 2024, l'Agence a transmis à la Commission le projet de RCP dans toutes les langues officielles de l'Union, conformément à l'article 44, paragraphe 4, du règlement (UE) nº 528/2012.

(7) La Commission souscrit à l'avis de l'Agence et considère qu'il est dès lors approprié d'accorder une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides dénommée «Lactic Acid Teatdip Products».

(8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Avis de l'ECHA du 18 septembre 2024 concernant l'autorisation de l'Union pour la famille de produits «Lactic Acid Teatdip Products» (ECHA/BPC/440/2024), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Une autorisation de l'Union est accordée, sous le numéro EU-0033409-0000, à la société GEA Farm Technologies GmbH pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation de la famille de produits biocides «Lactic Acid Teatdip Products» conformément au résumé des caractéristiques des produits biocides figurant en annexe.

L'autorisation de l'Union est valable du 16 juin 2025 au 31 mai 2035.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 26 mai 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Résumé des caractéristiques du produit pour une famille de produits biocides

Lactic Acid Teatdip Products

Type(s) de produit

TP03: Hygiène vétérinaire

Numéro d'autorisation EU-0033409-0000

Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides EU-0033409-0000

PARTIE I

PREMIER NIVEAU D'INFORMATION

Chapitre 1. **INFORMATIONS ADMINISTRATIVES**

1.1. **Nom de famille**

Nom	Lactic Acid Teatdip Products

1.2. **Type(s) de produit**

Type(s) de produit	TP03: Hygiène vétérinaire

1.3. **Titulaire de l'autorisation**

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	GEA Farm Technologies GmbH
	Adresse	Siemensstraße 25-27 59199 Bönen DE
Numéro de l'autorisation	EU-0033409-0000	
Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides	EU-0033409-0000	
Date de l'autorisation	16 juin 2025	
Date d'expiration de l'autorisation	31 mai 2035	

1.4. **Fabricant(s) du produit**

Nom du fabricant	GEA Farm Technologies GMBH
Adresse du fabricant	Siemensstraße 25-27, 59199 Bönen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	GEA Farm Technologies GMBH site 1 Wylye Works, Watery Lane, BA12 9HT Warminster Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord GEA Farm Technologies GMBH site 2 Gewerbestraße 5 5325 Plainfeld Autriche GEA Farm Technologies GMBH site 3 ul. Olowiana 10 85-461 Bydgoszcz Pologne

1.5. **Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)**

Substance active	L-(+)-lactic acid
Nom du fabricant	Purac Biochem bv
Adresse du fabricant	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Pays-Bas

Chapitre 2. **COMPOSITION ET FORMULATION DE LA FAMILLE DE PRODUITS**

2.1. **Informations qualitatives et quantitatives sur la composition de la famille**

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
L-(+)-lactic acid		substance active	79-33-4	201-196-2	2,4 - 2,4 % (p/p)
Sodium Laureth Sulphate		Substance non active	68891-38-3	500-234-8	1,68 - 1,68 % (p/p)

2.2. **Type(s) de formulation**

Type(s) de formulation	AL Autre liquide

PARTIE II

DEUXIÈME NIVEAU D'INFORMATION - MÉTA-RCP

Chapitre 1. **MÉTA-RCP 1 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES**

1.1. **Méta-RCP 1 identificateur**

Identificateur	Meta SPC: Lactic acid post milking dip/spray

1.2. **Suffixe du numéro d'autorisation**

Numéro	1-1

1.3. **Type(s) de produit**

Type(s) de produit	TP03: Hygiène vétérinaire

Chapitre 2. **COMPOSITION DU MÉTA-RCP 1**

2.1. **Informations qualitatives et quantitatives sur la composition des méta-RCP 1**

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
L-(+)-lactic acid		substance active	79-33-4	201-196-2	2,4 - 2,4 % (p/p)
Sodium Laureth Sulphate		Substance non active	68891-38-3	500-234-8	1,68 - 1,68 % (p/p)

2.2. **Type(s) de formulation des méta-RCP 1**

Type(s) de formulation	AL Autre liquide

Chapitre 3. **MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE CONCERNANT LES MÉTA-RCP 1**

Mentions de danger	H318: Provoque des lésions oculaires graves. H315: Provoque une irritation cutanée. H290: Peut être corrosif pour les métaux.
Conseils de prudence	P280: Porter protection oculaire. P280: Porter des gants. P234: Conserver uniquement dans l'emballage d'origine. P305 + P351 + P338: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P310: Appeler immédiatement Centre Antipoison/ Docteur. P302 + P352: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment water. P332 + P313: En cas d'irritation cutanée: Consulter un médecin. P362 + P364: Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. P390: Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.

Chapitre 4. **UTILISATION(S) AUTORISÉE(S) DES MÉTA-RCP**

4.1. **Description de l'utilisation**

Tableau 1

Utilisation # 2.8 — Produits RTU — Liquide RTU professionnel, pour application après la traite — Trempage automatisé dans la chambre de réception

Type de produit	TP03: Hygiène vétérinaire
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	sans objet
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: aucune donnée Nom commun: Bactéries Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: aucune donnée Nom commun: Levures Stade de développement: aucune donnée
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur utilisation à l'intérieur Intérieur - après la traite
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Système ouvert: Traitement par trempage Description détaillée : Application par trempage automatique dans le manchon : La traite s'arrête. La vanne du lactoduc se ferme. La solution de trempage des trayons est distribuée directement dans le manchon en caoutchouc du faisceau trayeur. Le faisceau tombe du trayon après l'application du produit de trempage et est rincé pour éliminer les résidus de lait et de produit de trempage.
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Quantité de produit RTU à appliquer par application ; - vaches et buffles : vaches et buffles : 3 à 10 ml (5 ml recommandés) - moutons : 1,5 à 5 ml (1,5 ml recommandés) - chèvres : 2,5 à 6 ml (2,5 ml recommandés). Formule prête à l'emploi. Concentration en usage 2,4% p/p d'acide lactique Nombre et fréquence des applications: jusqu'à 3 applications post-traite par animal et par jour
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	Fût, plastique : PEHD (polyéthylène haute densité), 10 litres Fût, plastique : PEHD, 20 litres Fût, plastique : PEHD, 25 litres Fût, plastique : PEHD, 200 litres IBC (intermediate bulk container), Plastique : PEHD , 1 000 litres Fût, Plastique : PEHD , 5 litres tous les fûts, à l'exception des fûts de 200 litres (200 kg) et de 1 000 litres (1 000 kg), peuvent être de couleur argentée ou naturelle (blanc translucide). Les fûts de 200 litres (200 kg) sont de couleur argentée ou bleue. Les GRV sont naturellement coloré.

	Tous les fûts sont munis de bouchons ou de bondes inviolables et sont certifiés par les Nations unies.

4.1.1. *Consignes d'utilisation spécifiques*

Tremper au moins 2/3 de la longueur du trayon avec le produit RTU immédiatement après la traite

Pour garantir un temps de contact suffisant, il faut veiller à ce que le produit n'est pas enlevé après l'application (par exemple, laisser les animaux debout pendant au moins 5 minutes).

4.1.2. *Mesures de gestion des risques spécifiques*

Voir le mode d'emploi général.

4.1.3. *Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement*

Voir le mode d'emploi général.

4.1.4. *Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage*

Voir le mode d'emploi général.

4.1.5. *Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage*

Voir le mode d'emploi général.

4.2. **Description de l'utilisation**

Tableau 2

Utilisation # 2.9 — Produits RTU — Liquide RTU professionnel, pour application après la traite — via un système de pulvérisation automatique

Type de produit	TP03: Hygiène vétérinaire
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	sans objet
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: aucune donnée Nom commun: Bactéries Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: aucune donnée Nom commun: Levures Stade de développement: aucune donnée
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur Intérieur - après la traite
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Système ouvert: traitement par pulvérisation Description détaillée : Immédiatement après la traite, le faisceau trayeur se désengage automatiquement et la solution de pulvérisation des trayons est appliquée soit par des buses de pulvérisation encastrées dans le sol du système de traite automatisé, soit par une barre de pulvérisation automatisée.

Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Quantité de produit RTU à appliquer par application ; - vaches et buffles : vaches et buffles : 3 à 10 ml (5 ml recommandés) - moutons : 1,5 à 5 ml (1,5 ml recommandés) - chèvres : 2,5 à 6 ml (2,5 ml recommandés). Formule prête à l'emploi. Concentration en usage 2,4 % Acide lactique Nombre et fréquence des applications: Nombre et moment de la demande : jusqu'à 3 applications post-traite par animal et par jour
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	Fût, plastique : HDPE , 10 litres Fût, plastique : HDPE , 20 litres Fût, plastique : HDPE , 25 litres Fût, plastique : HDPE , 200 litres IBC (intermediate bulk container), Plastique : HDPE , 1 000 litres Fût, Plastique : HDPE , 5 litres Tous les fûts, à l'exception des fûts de 200 litres (200 kg) et de 1 000 litres (1 000 kg), peuvent être de couleur argentée ou naturelle (blanc translucide). Les fûts de 200 litres (200 kg) sont de couleur argentée ou bleue. Les GRV sont de couleur naturelle. Tous les fûts sont munis de bouchons ou de bondes inviolables et sont certifiés par les Nations unies.

4.2.1. *Consignes d'utilisation spécifiques*

Couvrir au moins 2/3 de la longueur du trayon en pulvérisant automatiquement le produit RTU immédiatement après la traite

Pour garantir un temps de contact suffisant, il faut veiller à ce que le produit n'est pas enlevé après l'application (par exemple, laisser les animaux debout pendant au moins 5 minutes).

4.2.2. *Mesures de gestion des risques spécifiques*

Voir le mode d'emploi général.

4.2.3. *Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement*

Voir le mode d'emploi général.

4.2.4. *Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage*

Voir le mode d'emploi général.

4.2.5. *Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage*

Voir le mode d'emploi général.

Chapitre 5. **MODE D'EMPLOI GÉNÉRAL DES MÉTA-RCP 1**

5.1. **Consignes d'utilisation**

Produit prêt à l'emploi

Le produit doit être porté à une température supérieure à 20°C avant

utilisation Le produit peut ê t r e utilisé pendant toute la période de lactation

5.2. **Mesures de gestion des risques**

Les équipements de protection individuelle (EPI) suivants sont prescrits sans préjudice de l'application par les employeurs de la directive 98/24/CE du Conseil et d'autres législations de l'Union dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail.

Pendant le mélange et le chargement : Porter des gants de protection [EN 374 ou equivalent] et des lunettes de sécurité avec écran latéral ou une protection faciale [EN 166 ou equivalent].

Voir la section 6 pour la référence complète à cet acte et aux normes européennes.

5.3. **Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement**

EN CAS D'INHALATION : Transporter à l'air frais et maintenir au repos dans une position confortable pour respirer. En cas de symptômes : Appeler le 112 / une ambulance pour une assistance médicale.

En l'absence de symptômes : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS D'INGESTION : Rincer immédiatement la bouche. Faire boire la personne exposée si elle est capable

d'avaler. Ne PAS faire vomir. Appeler le 112/ambulance pour une assistance médicale.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver immédiatement la peau à grande eau. Ensuite, enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. Continuer à laver la peau à l'eau pendant 15 minutes. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer immédiatement à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à enlever. Continuer à rincer pendant au moins 15 minutes. Appeler le 112/ambulance pour une assistance médicale.

Déversements importants : Contenir et collecter en vue de l'élimination. Les déversements importants doivent être confinés à l'aide d'un kit de lutte contre les déversements de produits chimiques, absorbés à l'aide d'un matériau absorbant tel que le kieselguhr et éliminés en tant que déchets dangereux.

5.4. **Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage**

À la fin du traitement, éliminer le produit non utilisé et l'emballage conformément aux exigences locales. Le produit usagé peut être évacué dans les égouts municipaux ou éliminé dans le dépôt de fumier, en fonction des exigences locales. Éviter de déverser le produit dans une station d'épuration individuelle à la ferme afin d'éviter tout dysfonctionnement.

5.5. **Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage**

Protéger du gel.

Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.

Durée de conservation : 12 mois.

Chapitre 6. **AUTRES INFORMATIONS**

Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE)

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

EN 374 - Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes

EN 166 - Protection des yeux contre les produits chimiques

En ce qui concerne la note "Catégorie(s) d'utilisateurs" : "Les professionnels (y compris les utilisateurs industriels) sont des professionnels formés si la législation nationale l'exige".

Chapitre 7. **TROISIÈME NIVEAU D'INFORMATION: PRODUITS PARTICULIERS PARMI LES MÉTA-RCP 1**

7.1. **Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel**

Nom commercial/noms commerciaux		SalvoSpray AMS	Marché: UE		
Numéro de l'autorisation		EU-0033409-0001 1-1			
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
L-(+)-lactic acid		substance active	79-33-4	201-196-2	2,4 % (p/p)
Sodium Laureth Sulphate		Substance non active	68891-38-3	500-234-8	1,68 % (p/p)