2025/1019

27.5.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1019

od 26. svibnja 2025.

o izdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „Lactic Acid Teatdip Products” u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 44. stavak 5. prvi podstavak,

budući da:

(1) Društvo GEA Farm Technologies GmbH podnijelo je 26. travnja 2019. Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”) zahtjev u skladu s člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 za odobrenje Unije za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „Lactic Acid Teatdip Products”, koja pripada vrsti proizvoda 3 kako je opisana u Prilogu V. toj uredbi, uz pisanu potvrdu da je nadležno tijelo Nizozemske pristalo ocijeniti taj zahtjev. Zahtjev je evidentiran u registru biocidnih proizvoda pod brojem predmeta BC-KN051277-28.

(2) „Lactic Acid Teatdip Products” kao aktivnu tvar sadržava L-(+)-mliječnu kiselinu, koja je uvrštena na Unijin popis odobrenih aktivnih tvari iz članka 9. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 za vrstu proizvoda 3.

(3) Nadležno ocjenjivačko tijelo Agenciji je 19. ožujka 2024., u skladu s člankom 44. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, podnijelo izvješće o ocjenjivanju i zaključke ocjenjivanja.

(4) Agencija je 10. listopada 2024. Komisiji dostavila mišljenje ([2]), nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda za „Lactic Acid Teatdip Products” i konačno izvješće o ocjenjivanju skupine biocidnih proizvoda, u skladu s člankom 44. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(5) U mišljenju se zaključuje da je „Lactic Acid Teatdip Products” skupina biocidnih proizvoda u smislu članka 3. stavka 1. točke (s) Uredbe (EU) br. 528/2012, da ispunjava uvjete za odobrenje Unije u skladu s člankom 42. stavkom 1. te uredbe te da, podložno sukladnosti s nacrtom sažetka svojstava biocidnog proizvoda, ispunjava uvjete utvrđene u članku 19. stavku 6. te uredbe.

(6) Agencija je 25. listopada 2024. Komisiji dostavila nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda na svim službenim jezicima Unije u skladu s člankom 44. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(7) Komisija je suglasna s mišljenjem Agencije i stoga smatra da je primjereno izdati odobrenje Unije za skupinu biocidnih proizvoda „Lactic Acid Teatdip Products”.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Mišljenje ECHA-e od 18. rujna 2024. o odobrenju Unije za „Lactic Acid Teatdip Products” (ECHA/BPC/440/2024), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Društvu GEA Farm Technologies GmbH izdaje se odobrenje Unije s brojem odobrenja EU-0033409-0000 za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu skupine biocidnih proizvoda „Lactic Acid Teatdip Products" u skladu sa sažetkom svojstava biocidnog proizvoda iz Priloga.

Odobrenje Unije valjano je od 16. lipnja 2025. do 31. svibnja 2035.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. svibnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Sažetak svojstava proizvoda za skupinu biocidnih proizvoda

Lactic Acid Teatdip Products

Vrsta(e) proizvoda

PT03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni

Broj autorizacije EU-0033409-0000

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP) EU-0033409-0000

DIO I.

PRVA RAZINA INFORMACIJA

Poglavlje 1. **ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

1.1. **Naziv skupine**

Ime/naziv	Lactic Acid Teatdip Products

1.2. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni

1.3. **Nositelj autorizacije**

Naziv i adresa nositelja autorizacije	Ime/naziv	GEA Farm Technologies GmbH
	Adresa	Siemensstraße 25-27 59199 Bönen DE
Broj autorizacije	EU-0033409-0000	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	EU-0033409-0000	
Datum autorizacije	16. lipnja 2025.	
Datum isteka autorizacije	31. svibnja 2035.	

1.4. **Proizvođač(i) proizvoda**

Naziv proizvođača	GEA Farm Technologies GMBH
Adresa proizvođača	Siemensstraße 25-27, 59199 Bönen Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	GEA Farm Technologies GMBH site 1 Wylye Works, Watery Lane, BA12 9HT Warminster Ujedinjena Kraljevina Velike Britanije i Sjeverne Irske GEA Farm Technologies GMBH site 2 Gewerbestraße 5 5325 Plainfeld Austrija GEA Farm Technologies GMBH site 3 ul. Olowiana 10 85-461 Bydgoszcz Poljska

1.5. **Proizvođač(i) aktivne(ih) tvari**

Aktivna tvar	L-(+)-lactic acid
Naziv proizvođača	Purac Biochem bv
Adresa proizvođača	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Nizozemska
Lokacija proizvodnih pogona	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Nizozemska

Poglavlje 2. **SASTAV I FORMULACIJA SKUPINE BIOCIDNIH PROIZVODA**

2.1. **Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu skupine**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
L-(+)-lactic acid		aktivna tvar	79-33-4	201-196-2	2,4 - 2,4 % (w/w)
Sodium Laureth Sulphate		Neaktivna tvar	68891-38-3	500-234-8	1,68 - 1,68 % (w/w)

2.2. **Vrsta(e) formulacija**

Vrsta(e) formulacije	AL Svaka druga tekućina

DIO II.

DRUGA RAZINA INFORMACIJA – METASAŽETCI SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

Poglavlje 1. **METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1 ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

1.1. **Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 1 identifikacijska oznaka**

Identifikacijska oznaka	Meta SPC: Lactic acid post milking dip/spray

1.2. **Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-1

1.3. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni

Poglavlje 2. **SASTAV U META SPC-U 1**

2.1. **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
L-(+)-lactic acid		aktivna tvar	79-33-4	201-196-2	2,4 - 2,4 % (w/w)
Sodium Laureth Sulphate		Neaktivna tvar	68891-38-3	500-234-8	1,68 - 1,68 % (w/w)

2.2. **Vrsta(e) formulacije(a) u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

Vrsta(e) formulacije	AL Svaka druga tekućina

Poglavlje 3. **OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

Oznake upozorenja	H318: Uzrokuje teške ozljede oka. H315: Nadražuje kožu. H290: Može nagrizati metale.
Oznake obavijesti	P280: Nositi zaštita za oči P280: Nositi zaštitne rukavice P234: Čuvati samo u originalnom pakiranju. P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P310: Odmah nazvati centar za otrove/liječnik P302 + P352: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom voda P332 + P313: U slučaju nadražaja kože:: zatražiti savjet. P362 + P364: Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe. P390: Apsorbirati proliveno kako bi se spriječila materijalna šteta.

Poglavlje 4. **AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA**

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 1.

Upotreba # 2.8 - RTU proizvodi - Profesionalna RTU tekućina, za primjenu nakon mužnje - Automatsko uranjanje u košuljicu

Vrsta proizvoda	PT03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	nije relevantno
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: nema podataka
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome U zatvorenom prostoru - nakon mužnje
Način(i) primjene	Metoda: otvoreni sustav: primjena uranjanjem Detaljan opis: Primjena putem automatskog uranjanja u inliner: mužnja prestaje. Ventil dovoda mlijeka se zatvara. Dip za hranjenje dozira se izravno u gumenom umetku jedinice za mužnju. Grozd popušta dudu nakon nanošenja sredstva za umakanje i ispiranja kako biste je uklonili ostatke mlijeka i dip.
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Brzina primjene: Količina RTU proizvoda koja se nanosi po primjeni - kor a bivoli 3 do 10 ml (preporučuje se 5 ml) - dobiti 1,5 do 5 ml (preporučeno 1,5 ml) - koze 2,5 do 6 ml (2,5 ml preporučeno) Formulacija spremna za upotrebu. Kada se koristi koncentracija 2,4% w/w mliječne kiseline Broj i vremenski raspored primjene: do 3 primjene nakon mužnje po životinji, dnevno
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	at, plastika: HDPE (polietilen visoke gustoće), bačva od 10 litara, plastika: HDPE, 20 litara Bačva, plastika: HDPE, 25 litara Bačva, plastika: HDPE, 200 litara IBC (srednji spremnik za rasuti teret), plastika: HDPE, bačva od 1 000 litara, Plastika: HDPE, 5 litara Sve bačve osim 200 litara (200 kg) i 1 000 litara (1 000 kg) mogu biti ili srebrne boje ili prirodne boje (bijela transparentan). 200 Bačvi od 200 kg (litara) su ili srebrne ili plave boje. IBC kontejneri su prirodno obojen.

	Sve su bačve opremljene poklopcima ili čepovima zaštićenim od otvaranja i imaju UN certifikat.

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Odmah nakon toga umočite najmanje 2/3 duljine dudala s RTU proizvodom mužnja

Kako bi se osiguralo dovoljno vremena kontakta, treba osigurati da proizvod nije uklonjeno nakon primjene (npr. ostavite životinje najmanje 5 minuta).

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2. **Opis uporabe**

Tablica 2.

Upotreba # 2.9 - RTU proizvodi - profesionalna RTU tekućina, za primjenu nakon mužnje - putem automatskog sustava raspršivanja

Vrsta proizvoda	PT03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	nije relevantno
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: nema podataka
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome U zatvorenom prostoru - nakon mužnje
Način(i) primjene	Metoda: otvoreni sustav: sprejanje Detaljan opis: Metoda: otvoreni sustav: tretman prskanjem Odmah nakon mužnje uključuje se jedinica za mužnju automatski izlazi i sprej za sisu se nanosi ili s mlaznice za raspršivanje ugrađene u pod automatike sustavom za mužnju ili s automatiziranom rampom za prskanje.

Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Brzina primjene: Količina RTU proizvoda koja se nanosi po primjeni - kor a bivoli 3 do 10 ml (preporučuje se 5 ml) - dobiti 1,5 do 5 ml (preporučeno 1,5 ml) - koze 2,5 do 6 ml (2,5 ml preporučeno) Formulacija spremna za upotrebu Koncentracija u upotrebi 2,4% mliječne kiseline Broj i vremenski raspored primjene: do 3 primjene nakon mužnje po životinji, dnevno
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Bačva, plastika: HDPE, 10 litara Bačva, plastika: HDPE, bačva od 20 litara, plastika: HDPE, bačva od 25 litara, plastika: HDPE, 200 litara IBC (srednji kontejner za rasuti teret), plastika: HDPE, 1 000 litara Bačva, plastika: HDPE, 5 litara Sve bačve osim 200 litara (200 kg) i 1 000 litara (1 000 kg) mogu se bilo srebrne boje ili prirodne boje (bijele, prozirne). Bačve od 200 litara (200 kg) su srebrne ili plave boje. IBC kontejneri su prirodno obojeni. Sve su bačve opremljene poklopcima ili čepovima zaštićenim od otvaranja i imaju UN certifikat.

4.2.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Pokrijte najmanje 2/3 duljine duda automatskim prskanjem RTU proizvoda odmah nakon toga mužnja

Kako bi se osiguralo dovoljno vremena kontakta, treba osigurati da proizvod nije uklonjeno nakon primjene (npr. ostavite životinje najmanje 5 minuta).

4.2.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za uporabu.

Poglavlje 5. **OPĆE UPUTE ZA UPORABU IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

5.1. **Upute za uporabu**

Proizvod spreman za korištenje

Prije toga proizvod je potrebno zagrijati na temperaturu iznad 20°C

uporaba Proizvod se može koristiti tijekom cijele razdoblje dojenja

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

Sljedeća osobna zaštitna oprema (PPE) propisana je ne dovodeći u pitanje zahtjeve poslodavca

Direktiva Vijeća 98/24/EZ i drugo zakonodavstvo Unije u području zdravlja i sigurnosti na radu. Tijekom miješanja i punjenja: Koristite zaštitne rukavice [EN 374] i sigurnosne naočale s bočnim štitnicima ili zaštita lica [EN 166].

Pogledajte odjeljak 6 za punu referencu na ovaj zakon i europske standarde

5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

AKO SE UDIŠE: Premjestiti na svjež zrak i odmoriti u udobnom položaju za disanje. U slučaju simptoma: Nazovite 112/hitnu pomoć za medicinsku pomoć.

Ako nema simptoma: Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO SE PROGUTA: Odmah isprati usta. Dajte nešto za piće, ako izložena osoba može progutati.

NEMOJTE izazivati povraćanje. Za liječničku pomoć nazovite 112/hitnu pomoć.

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Odmah isprati kožu s puno vode. Zatim uklonite svu kontaminiranu odjeću i operite ih prije ponovne upotrebe. Nastavite prati kožu vodom 15 minuta. Kontaktirajte jednog CENTAR ZA OTROVANJE ili liječnik.

AKO DOSPE U OČI: Odmah ispirati vodom nekoliko minuta. Izvadite kontaktne leće ako postoje dostupni su i lako se vade. Nastavite s ispiranjem najmanje 15 minuta. Za liječničku pomoć nazovite 112/hitnu pomoć.

Velika izlijevanja: Zaustavite i skupite za odlaganje. Velika izlijevanja moraju se zaustaviti pomoću opreme za izlijevanje kemikalija, apsorbira upijajućim materijalom kao što je dijatomejska zemlja i odlaže kao opasni otpad.

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Nakon završetka liječenja, neiskorišteni proizvod i pakiranje moraju se zbrinuti u skladu s lokalnim propisima. Iskorišteni proizvod može se isprati u gradski odvod ili baciti u gnojnicu, ovisno o lokalnim zahtjevima. Izbjegavajte ispuštanje u postrojenje za pročišćavanje otpadnih voda na farmi kako biste spriječili kvarove.

5.5. **Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

Zaštititi od mraza.

Čuvati na hladnom, suhom i zaštićeno od izravnog sunčevog svjetla.

Rok trajanja 12 mjeseci.

Poglavlje 6. **OSTALE INFORMACIJE**

Direktiva Vijeća 98/24/EZ od 7. travnja 1998. o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika protiv rizika povezanih s kemijskim agensima na radu (četrnaesta posebna direktiva prema

Članak 16.1 Direktive 89/391/EEZ)

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

EN 374 - Zaštitne rukavice protiv opasnih kemikalija i mikroorganizama EN 166 - Zaštita očiju od kemikalija

U vezi s “Korisničkim kategorijama” stoji: “Kod profesionalnih korisnika (uključujući industrijske korisnik) odnosi se na obučene profesionalne korisnike ako to zahtijeva nacionalno zakonodavstvo.”

Poglavlje 7. **TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

7.1. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)			SalvoSpray AMS	područje prodaje: EU	
Broj autorizacije			EU-0033409-0001 1-1		
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
L-(+)-lactic acid		aktivna tvar	79-33-4	201-196-2	2,4 % (w/w)
Sodium Laureth Sulphate		Neaktivna tvar	68891-38-3	500-234-8	1,68 % (w/w)