2025/1019

2025.5.27.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1019 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. május 26.)

a „Lactic Acid Teatdip Products” biocid termékcsalád 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti uniós engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 44. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

(1) 2019. április 26-án a GEA Farm Technologies GmbH az 528/2012/EU rendelet 43. cikkének (1) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be az Európai Vegyianyag-Ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) egy, a rendelet V. melléklete szerinti 3. terméktípushoz tartozó, „Lactic Acid Teatdip Products” elnevezésű biocid termékcsalád uniós engedélyezése iránt, amelyhez írásbeli megerősítést mellékelt arról, hogy az illetékes holland hatóság vállalta a kérelem értékelését. A kérelem BC-KN051277-28 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába.

(2) A „Lactic Acid Teatdip Products” hatóanyagként L-(+)-tejsavat tartalmaz, amely a 3. terméktípus tekintetében szerepel az engedélyezett hatóanyagoknak az 528/2012/EU rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett uniós jegyzékében.

(3) 2024. március 19-én az értékelő illetékes hatóság az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (1) bekezdésének megfelelően benyújtotta értékelési jelentését, valamint értékelésének következtetéseit az Ügynökséghez.

(4) 2024. október 10-én az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (3) bekezdésének megfelelően véleményt ([2]) nyújtott be a Bizottsághoz, valamint benyújtotta a „Lactic Acid Teatdip Products” termékcsaládhoz tartozó biocid termék jellemzői összefoglalójának (a továbbiakban: a termék jellemzőinek összefoglalója) tervezetét és a biocid termékcsaládra vonatkozó végleges értékelési jelentést.

(5) Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a „Lactic Acid Teatdip Products” az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének s) pontja szerinti biocid termékcsalád, amelynek az említett rendelet 42. cikke (1) bekezdésével összhangban uniós engedély adható, és amelyre vonatkozóan – feltéve, hogy megfelel a termék jellemzői összefoglalójának tervezetében foglaltaknak – teljesülnek a rendelet 19. cikkének (6) bekezdésében meghatározott feltételek.

(6) 2024. október 25-én az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (4) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén benyújtotta a Bizottsághoz a termék jellemzői összefoglalójának tervezetét.

(7) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, ezért úgy ítéli meg, hogy helyénvaló uniós engedélyt adni a „Lactic Acid Teatdip Products” biocid termékcsaládra.

(8) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Az ECHA 2024. szeptember 18-i véleménye a „Lactic Acid Teatdip Products” uniós engedélyezéséről (ECHA/BPC/440/2024), https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A GEA Farm Technologies GmbH EU-0033409-0000 engedélyszámon uniós engedélyt kap a „Lactic Acid Teatdip Products” biocid termékcsaládnak a biocid termék jellemzőire vonatkozó, a mellékletben szereplő összefoglalóval összhangban történő forgalmazására és felhasználására.

Az uniós engedély 2025. június 16-tól 2035. május 31-ig érvényes.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. május 26-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A BIOCID TERMÉKCSALÁD JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

Lactic Acid Teatdip Products

Terméktípus(ok)

PT3: Állat-egészségügy

Az engedély száma EU-0033409-0000

R4BP eszközszám EU-0033409-0000

I. RÉSZ -

ELSŐ INFORMÁCIÓS SZINT

1. fejezet - **Adminisztratív információk**

1.1. **Termékcsalád neve**

Név	Lactic Acid Teatdip Products

1.2. **Terméktípusa(ok)**

Terméktípus(ok)	PT3: Állat-egészségügy

1.3. **Az engedély jogosultja**

Az engedély jogosultjának neve és címe	Név	GEA Farm Technologies GmbH
	Cím	Siemensstraße 25-27 59199 Bönen DE
Az engedély száma	EU-0033409-0000	
R4BP eszközszám	EU-0033409-0000	
Az engedély megadásának dátuma	2025. június 16.	
Az engedély lejáratának dátuma	2035. május 31.	

1.4. **A termék gyártója (gyártói)**

A gyártó neve	GEA Farm Technologies GMBH
A gyártó címe	Siemensstraße 25-27, 59199 Bönen Németország
Gyártási helyek	GEA Farm Technologies GMBH site 1 Wylye Works, Watery Lane, BA12 9HT Warminster Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága GEA Farm Technologies GMBH site 2 Gewerbestraße 5 5325 Plainfeld Ausztria GEA Farm Technologies GMBH site 3 ul. Olowiana 10 85-461 Bydgoszcz Lengyelország

1.5. **A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói**

Hatóanyag	L-(+)-lactic acid
A gyártó neve	Purac Biochem bv
A gyártó címe	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Hollandia
Gyártási helyek	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Hollandia

2. fejezet - **A TERMÉKCSALÁD ÖSSZETÉTELE ÉS FORMULÁCIÓJA**

2.1. **A termékcsalád összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
L-(+)-lactic acid		hatóanyag	79-33-4	201-196-2	2,4 - 2,4 % (w/w)
Nátrium-lauril-szulfát		Nem hatóanyag	68891-38-3	500-234-8	1,68 - 1,68 % (w/w)

2.2. **A formuláció típusa(i)**

Formuláció típusa(i)	AL Bármely egyéb folyadék

II. RÉSZ -

MÁSODIK INFORMÁCIÓS SZINT – META-SPC(K)

1. fejezet - **META-SPC 1 Adminisztratív információk**

1.1. **Meta-SPC 1 azonosító**

Azonosító	Meta SPC: Lactic acid post milking dip/spray

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-1

1.3. **Terméktípus(ok)**

Terméktípus(ok)	PT3: Állat-egészségügy

2. fejezet - **META SPC ÖSSZETÉTEL 1**

2.1. **Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC összetételére vonatkozóan 1**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
L-(+)-lactic acid		hatóanyag	79-33-4	201-196-2	2,4 - 2,4 % (w/w)
Nátrium-lauril-szulfát		Nem hatóanyag	68891-38-3	500-234-8	1,68 - 1,68 % (w/w)

2.2. **A meta-SPC formulációjának (formulációinak) típusa(i) 1**

Formuláció típusa(i)	AL Bármely egyéb folyadék

3. fejezet - **A META-SPC FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI 1**

Figyelmeztető mondatok	H318: Súlyos szemkárosodást okoz. H315: Bőrirritáló hatású. H290: Fémekre korrozív hatású lehet.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P280: A(z) védőkesztyű viselése kötelező. P280: A(z) szemvédelem viselése kötelező. P234: Az eredeti csomagolásban tartandó. P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P310: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ. P302 + P352: HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel. P332 + P313: Bőrirritáció esetén:: Orvosi ellátást kell kérni. P362 + P364: A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell mosni. P390: A kiömlött anyagot fel kell itatni a körülvevő anyagok károsodásának megelőzése érdekében.

4. fejezet - **A META-SPC ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)**

4.1. **A felhasználások leírása**

1. táblázat

Felhasználás # 2.8 - Készre kevert (RTU) termékek - Professzionális készre kevert (RTU) folyadék, alkalmazás utófejés után - Automatizált tőgyfürösztés in-liner rendszerben

Terméktípus	PT3: Állat-egészségügy
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	nem releváns
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: nincs adat
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Beltéri - utófejés
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Nyílt rendszer: bemerítés Részletes leírás: Alkalmazás automatikus in-liner bemerítéssel: Fejés megszűnik. A tejvezetékszelep bezáródik. A tőgyfertőtlenítő folyadék közvetlenül a gumi fejőgép csoportos bélésébe kerül adagolásra. A tőgyfertőtlenítő alkalmazása után a fejőkehely leesik a tőgyről, és átöblítésre kerül a tej- és fertőtlenítőszer-maradványok eltávolítása céljából
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: A készre kevert (RTU) termék alkalmazandó mennyisége egy alkalmazás során; - tehenek és bivalyok: 3–10 ml (5 ml ajánlott) - juhok: 1,5–5 ml (1,5 ml ajánlott) - kecskék: 2,5–6 ml (2,5 ml ajánlott). Készre kevert készítmény, felhasználási koncentráció: 2,4% w/w tejsav A kezelések száma és időzítése: legfeljebb 3 utófejéses alkalmazás állatonként naponta.
Felhasználói kör	szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Hordó, műanyag: HDPE (Nagy sűrűségű polietilén), 10 literes hordó, műanyag: HDPE, 20 literes Hordó, műanyag: HDPE, 25 literes hordó, műanyag: HDPE, 200 literes IBC (közbenső ömlesztett tartály), műanyag: HDPE, 1 000 literes hordó, műanyag: HDPE, 5 literes Minden hordó - kivéve a 200 literes (200 kg-os) és 1 000 literes (1 000 kg-os) hordókat - lehet ezüst vagy természetes (fehér, áttetsző) színű. A 200 literes (200 kg-os) hordók ezüst vagy kék színűek. Az IBC-k természetes színűek.

	Minden hordót sérülésmentes zárófedéllel vagy dugóval látnak el, és EN tanúsítvánnyal rendelkeznek

4.1.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

A tőgyhossz legalább 2/3-át merítse be a készre kevert (RTU) termékkel azonnal a fejés után. A megfelelő behatási idő biztosítása érdekében ügyelni kell arra, hogy a termék ne kerüljön eltávolításra az alkalmazás után (pl. az állatoknak legalább 5 percig állniuk kell).

4.1.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd az általános használati utasítást.

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az általános használati utasítást.

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az általános használati utasítást.

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az általános használati utasítást.

4.2. **A felhasználások leírása**

2. táblázat

Felhasználás # 2.9 – Készre kevert (RTU) termékek - Professzionális készre kevert (RTU) folyadék, alkalmazás utófejés után - automatikus permetezőrendszerrel

Terméktípus	PT3: Állat-egészségügy
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	nem releváns
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: nincs adat Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: nincs adat
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Beltéri – utófejés
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Nyílt rendszer - : permetező kezelés Részletes leírás: A fejés után a fejőgép azonnal, automatikusan elválik, és a tőgypermetező oldatot vagy az automatizált fejőgéprendszer padlójába beágyazott permetezőfúvókák, vagy egy automatizált permetezőcső segítségével alkalmazzák.

Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: A készre kevert (RTU) termék alkalmazandó mennyisége egy alkalmazás során; - tehenek és bivalyok: 3–10 ml (5 ml ajánlott) - juhok: 1,5–5 ml (1,5 ml ajánlott) - kecskék: 2,5–6 ml (2,5 ml ajánlott). Készre kevert készítmény, felhasználási koncentráció: 2,4% tejsav A kezelések száma és időzítése: legfeljebb 3 utófejéses alkalmazás állatonként naponta.
Felhasználói kör	szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Hordó, műanyag: HDPE (Nagy sűrűségű polietilén), 10 literes hordó, műanyag: HDPE, 20 literes Hordó, műanyag: HDPE, 25 literes hordó, műanyag: HDPE, 200 literes IBC (közbenső ömlesztett tartály), műanyag: HDPE, 1 000 literes hordó, műanyag: HDPE, 5 literes Minden hordó - kivéve a 200 literes (200 kg-os) és 1 000 literes (1 000 kg-os) hordókat - lehet ezüst vagy természetes (fehér, áttetsző) színű. A 200 literes (200 kg-os) hordók ezüst vagy kék színűek. Az IBC-k természetes színűek. Minden hordót sérülésmentes zárófedéllel vagy dugóval látnak el, és EN tanúsítvánnyal rendelkeznek

4.2.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

A tőgyhossz legalább 2/3-át le kell fedni a készre kevert (RTU) termék automatikus permetezésével, közvetlenül a fejés után.

A megfelelő behatási idő biztosítása érdekében ügyelni kell arra, hogy a termék ne kerüljön eltávolításra az alkalmazás után (pl. az állatoknak legalább 5 percig állniuk kell).

4.2.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd az általános használati utasítást.

4.2.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az általános használati utasítást.

4.2.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az általános használati utasítást.

4.2.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az általános használati utasítást.

5. fejezet - **A META-SPC FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS IRÁNYMUTATÁSOK 1**

5.1. **Felhasználási útmutató**

Készre kevert termék

A terméket használat előtt 20 °C fölötti hőmérsékletre kell melegíteni. A termék a teljes laktációs időszak alatt alkalmazható.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

A következő személyi védőfelszerelés (PPE) alkalmazása nem sérti a munkáltatók által a 98/24/EK tanácsi irányelv és más uniós jogszabályok alkalmazását a munkahelyi egészségvédelem és biztonság területén.

Keverés és töltés során: Viseljen védőkesztyűt, amely megfelel az EN 374 európai szabványnak vagy annak megfelelőjének, és biztonsági szemüveget oldalsó védővel vagy arcvédelemmel, amely megfelel az EN 166 európai szabványnak vagy annak megfelelőjének.

Lásd a 6. szakaszt a törvény és az európai szabványok teljes hivatkozásához.

5.3. **A várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Ha a tünetek jelentkeznek: Hívja a 112 telefonszámot / mentőket orvosi segítségért.

Ha nincsenek tünetek: Hívja a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT vagy az orvost.

LENYELÉS ESETÉN: Azonnal öblítse ki a száját. Adjon inni valamit, ha az érintett személy képes lenyelni. TILOS hánytatni. Hívja a 112 telefonszámot / mentőket orvosi segítségért.

HA BŐRRE KERÜL: Bő vízzel azonnal le kell mosni a bőrt. Ezután az összes szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni. Folytassa a bőr lemosását vízzel 15 percig. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Azonnal öblítse ki vízzel több percig. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása legalább 15 percig. Hívja a 112 telefonszámot / mentőket orvosi segítségért.

Nagyobb fokú szennyeződések: Tartsa vissza és gyűjtse össze ártalmatlanításra. A nagyobb kiömléseket vegyi anyagokhoz használható kiömlés mentesítő készlettel kell visszatartani, felszívni olyan abszorbens anyagokkal, mint a diatómaföld, és veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

A kezelés végén a fel nem használt terméket és a csomagolást a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. A használt termék a helyi követelményektől függően a kommunális csatornába öblíthető, vagy a trágyatelepre helyezhető. A rendellenességek elkerülése érdekében kerülje az egyéni gazdaságok egyedi szennyvízkezelő berendezéseibe történő kibocsátást.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

Védje a fagytól.

Hűvös és száraz helyen, közvetlen napfénytől védve tárolandó. Szavatossági idő: 12 hónap.

6. fejezet - **EGYÉB INFORMÁCIÓK**

A Tanács 98/24/EK 1998. április 7-ei irányelve a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről (tizennegyedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében)

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

EN 374 – Védőkesztyűk veszélyes vegyi anyagok és mikroorganizmusok ellen EN 166 – Szemvédelem vegyi anyagok ellen

A „Felhasználói kategória/kategóriák” megjegyzésével kapcsolatban: „A szakemberek (foglalkozásszerű felhasználók, beleértve az ipari felhasználókat) szakképzett foglalkozásszerű felhasználókat jelentenek, ha ezt a nemzeti jogszabályok előírják.”

7. fejezet - **HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC-BEN 1**

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi neve(i), engedélyszáma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név			SalvoSpray AMS	Forgalmazási terület: EU	
Az engedély száma			EU-0033409-0001 1-1		
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
L-(+)-lactic acid		hatóanyag	79-33-4	201-196-2	2,4 % (w/w)
Nátrium-lauril-szulfát		Nem hatóanyag	68891-38-3	500-234-8	1,68 % (w/w)