Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/1019

27.5.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/1019 VAN DE COMMISSIE

van 26 mei 2025

tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie "Lactic Acid Teatdip Products" overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 44, lid 5, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 26 april 2019 heeft GEA Farm Technologies GmbH overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) een aanvraag ingediend voor een toelating van de Unie voor een biocidefamilie met als naam "Lactic Acid Teatdip Products" behorende tot productsoort 3 als omschreven in bijlage V bij die verordening, tezamen met de schriftelijke bevestiging dat de bevoegde autoriteit van Nederland ermee had ingestemd de aanvraag te beoordelen. De aanvraag is in het biocidenregister geregistreerd onder zaaknummer BC-KN051277-28.

(2) "Lactic Acid Teatdip Products" bevat L-(+)-melkzuur als werkzame stof; die stof is opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen voor productsoort 3, als bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) Op 19 maart 2024 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 44, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een beoordelingsrapport en de conclusies van haar beoordeling bij het agentschap ingediend.

(4) Op 10 oktober 2024 heeft het ECHA bij de Commissie een advies ([2]) ingediend dat overeenkomstig artikel 44, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken (SPC) van "Lactic Acid Teatdip Products" en het definitieve beoordelingsrapport betreffende de biocidefamilie bevat.

(5) In het advies wordt geconcludeerd dat "Lactic Acid Teatdip Products" een biocidefamilie is als bedoeld in artikel 3, lid 1, punt s), van Verordening (EU) nr. 528/2012, dat de biocidefamilie in aanmerking komt voor een toelating van de Unie overeenkomstig artikel 42, lid 1, van die verordening en dat de biocidefamilie, onder voorbehoud van overeenstemming met de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide, voldoet aan de in artikel 19, lid 6, van die verordening gestelde voorwaarden.

(6) Op 25 oktober 2024 heeft het ECHA overeenkomstig artikel 44, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.

(7) De Commissie sluit zich aan bij het advies van het agentschap en acht het daarom passend om voor de biocidefamilie "Lactic Acid Teatdip Products" een toelating van de Unie te verlenen.

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Advies van het ECHA van 18 september 2024 over de toelating van de Unie voor "Lactic Acid Teatdip Products" (ECHA/BPC/440/2024), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan GEA Farm Technologies GmbH wordt een toelating van de Unie met toelatingsnummer EU-0033409-0000 verleend voor het op de markt aanbieden en het gebruik van de biocidefamilie "Lactic Acid Teatdip Products", overeenkomstig de in de bijlage vastgestelde samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

De toelating van de Unie is geldig van 16 juni 2025 tot en met 31 mei 2035.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 26 mei 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Samenvatting van de productkenmerken van een biocidefamilie

Lactic Acid Teatdip Products

Productsoort(en)

PT03: Dierhygiëne

Toelatingsnummer EU-0033409-0000

Toelatingsnummer in R4BP EU-0033409-0000

DEEL I

EERSTE INFORMATIENIVEAU

Hoofdstuk 1. **ADMINISTRATIEVE INFORMATIE**

1.1. **Familienaam**

Naam	Lactic Acid Teatdip Products

1.2. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT03: Dierhygiëne

1.3. **Toelatingshouder**

Naam en adres van de houder van de toelating	Naam	GEA Farm Technologies GmbH
	Adres	Siemensstraße 25-27 59199 Bönen DE
Toelatingsnummer	EU-0033409-0000	
Toelatingsnummer in R4BP	EU-0033409-0000	
Toelatingsdatum	16 juni 2025	
Vervaldatum	31 mei 2035	

1.4. **Fabrikant(en) van het product**

Naam van de fabrikant	GEA Farm Technologies GMBH
Adres van de fabrikant	Siemensstraße 25-27, 59199 Bönen Duitsland
Productielocaties	GEA Farm Technologies GMBH site 1 Wylye Works, Watery Lane, BA12 9HT Warminster Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland GEA Farm Technologies GMBH site 2 Gewerbestraße 5 5325 Plainfeld Oostenrijk GEA Farm Technologies GMBH site 3 ul. Olowiana 10 85-461 Bydgoszcz Polen

1.5. **Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)**

Werkzame stof	L-(+)-melkzuur
Naam van de fabrikant	Purac Biochem bv
Adres van de fabrikant	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Nederland
Productielocaties	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Nederland

Hoofdstuk 2. **SAMENSTELLING EN FORMULERING VAN DE BIOCIDEFAMILIE**

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de familie**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
L-(+)-melkzuur		werkzame stof	79-33-4	201-196-2	2,4-2,4 % (m/m)
Natriumlaureth-sulfaat		Niet-werkzame stof	68891-38-3	500-234-8	1,68-1,68 % (m/m)

2.2. **Type(n) formulering**

Formuleringstype(n)	AL Andere vloeistoffen

DEEL II

TWEEDE INFORMATIENIVEAU – META-SPC('s)

Hoofdstuk 1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIEVE INFORMATIE**

1.1. **Meta-SPC 1 identificatiecode**

Identificatiecode	Meta SPC: Lactic acid post milking dip/spray

1.2. **Achtervoegsel van het toelatingsnummer**

Nummer	1-1

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT03: Dierhygiëne

Hoofdstuk 2. **SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 1**

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 1**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
L-(+)-melkzuur		werkzame stof	79-33-4	201-196-2	2,4 - 2,4 % (m/m)
Natriumlaureth-sulfaat		Niet-werkzame stof	68891-38-3	500-234-8	1,68 - 1,68 % (m/m)

2.2. **Type(n) formulering van de meta-SPC 1**

Formuleringstype(n)	AL Andere vloeistoffen

Hoofdstuk 3. **GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 1**

Gevarenaanduidingen	H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel. H315: Veroorzaakt huidirritatie. H290: Kan bijtend zijn voor metalen.
Veiligheidsaanbevelingen	P280: Draag oogbescherming. P280: Draag beschermende handschoenen. P234: Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren. P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. P310: Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen. P302+P352: BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel arts raadplegen wassen. P332+P313: Bij huidirritatie: een arts raadplegen. P362+P364: Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. P390: Gelekte/gemorste stof opnemen om materiële schade te vermijden.

Hoofdstuk 4. **TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC**

4.1. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 1

Gebruik # 2.8 - Gebruiksklare Producten — Professionele gebruiksklare vloeistof, voor toepassing na het melken — Automatisch in-liner dippen

Productsoort	PT03: Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: geen gegevens
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Binnen - na het melken
Toepassingsmethode(n)	Methode: Open systeem: dippen Gedetailleerde beschrijving: Aanbrengen via automatisch dippen in de tepelvoering: Het melken stopt. De melkleidingsklep sluit. De speendip wordt direct in de rubberen tepelvoering aangebracht. Het melkstel valt van de uier na het aanbrengen van de uierdip en wordt gespoeld om melk- en productresten te verwijderen.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Hoeveelheid gebruiksklaar product per toepassing: - koeien en buffels: 3 tot 10 ml (5 ml aanbevolen) - schapen: 1,5 tot 5 ml (1,5 ml aanbevolen) - geiten: 2,5 tot 6 ml (2,5 ml aanbevolen). Gebruiksklare formulering. Ggebruiksconcentratie: 2,4% w/w melkzuur Aantal en timing van de toepassing: maximaal 3 toepassingen na het melken per dier, per dag.
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Vat, kunststof: HDPE (hoge dichtheid polyethyleen), 10 liter Vat, kunststof: HDPE, 20 liter Vat, kunststof: HDPE, 25 liter Vat, kunststof: HDPE, 200 liter IBC (intermediate bulk container), Plastic: HDPE, 1 000 liter Vat, Plastic: HDPE, 5 liter Alle vaten behalve 200 liter (200 kg) en 1 000 liter (1 000 kg) kunnen zilverkleurig of naturel (wit doorschijnend) zijn. 200 liter (200 kg) vaten zijn zilverkleurig of blauw. IBC's hebben een natuurlijke kleur.

	Alle vaten zijn voorzien van verzegelde doppen of stoppen en zijn UN-gecertificeerd.

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Dompel ten minste 2/3 van de uierlengte direct na het melken onder met

het gebruiksklare product. Om voldoende inwerktijd te garanderen, moet ervoor worden gezorgd dat het product niet wordt verwijderd na het aanbrengen (bijvoorbeeld: de dieren minstens 5 minuten laten staan).

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.2. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 2

Gebruik # 2.9 - Gebruiksklare Producten — Professionele gebruiksklare vloeistof, voor toepassing na het melken — via een automatisch sproeisysteem

Productsoort	PT03: Dierhygiëne
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: geen gegevens
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Binnen - na het melken
Toepassingsmethode(n)	Methode: Spuiten Gedetailleerde beschrijving: Onmiddellijk na het melken wordt het melkstel automatisch losgekoppeld en wordt de sprayoplossing aangebracht door sproeimondstukken in de vloer van het geautomatiseerde melksysteem of door een geautomatiseerde spraybalk.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Hoeveelheid gebruiksklaar product per toepassing: - koeien en buffels: 3 tot 10 ml (5 ml aanbevolen) - schapen: 1,5 tot 5 ml (1,5 ml aanbevolen) - geiten: 2,5 tot 6 ml (2,5 ml aanbevolen). Gebruiksklare formulering. Gebruiksconcentratie: 2,4 % melkzuur Aantal en timing van de toepassing: maximaal 3 toepassingen na het melken per dier, per dag.

Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Vat, kunststof: HDPE, 10 liter Vat, kunststof: HDPE, 20 liter Vat, kunststof: HDPE, 25 liter Vat, kunststof: HDPE, 200 liter IBC (intermediate bulk container), Plastic: HDPE, 1 000 liter Vat, Plastic: HDPE, 5 liter Alle vaten, behalve 200 liter (200 kg) en 1 000 liter (1 000 kg) kunnen zilverkleurig of naturel (wit doorschijnend) zijn. 200 liter (200 kg) vaten zijn zilverkleurig of blauw van kleur. IBC's hebben een natuurlijke kleur. Alle vaten zijn voorzien van verzegelde doppen of stoppen en zijn UN-gecertificeerd.

4.2.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Bedek ten minste 2/3 van de uierlengte direct na het melken door met het gebruiksklare product te sprayen. Om voldoende inwerktijd te garanderen, moet ervoor worden gezorgd dat het product niet wordt verwijderd na het aanbrengen (bijvoorbeeld: dieren minstens 5 minuten laten staan).

4.2.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.2.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.2.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

4.2.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie de algemene gebruiksaanwijzing.

Hoofdstuk 5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE META-SPC 1**

5.1. **Gebruiksinstructies**

Gebruiksklaar product

Het product moet voorafgaand aan gebruik op een temperatuur boven de 20°C gebracht worden.

Het product kan gedurende de hele lactatieperiode gebruikt worden.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

De volgende persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE) worden voorgeschreven zonder afbreuk te doen aan de toepassing door werkgevers van Richtlijn 98/24/EG van de Raad en andere wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid en veiligheid op het werk.

Tijdens het mengen en laden: Draag beschermende handschoenen overeenkomstig met Europese standaard EN 374 of gelijkwaardig en een veiligheidsbril met zijkap of gezichtsbescherming overeenkomstig met Europese standaard EN 166 of gelijkwaardig.

Zie sectie 6 voor de volledige referentie naar deze wet en de Europese standaarden.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

BIJ INADEMING: In de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Bij symptomen: Bel 112 / ambulance voor medische hulp.

Als er geen symptomen zijn: een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL), óf raadpleeg een arts of het Antigifcentrum (070/245245) (BE).

NA INSLIKKEN: Onmiddellijk de mond spoelen. Geef iets te drinken als de blootgestelde persoon kan slikken. NIET laten braken. Bel 112/ambulance voor medische hulp.

BIJ CONTACT MET DE HUID: Huid onmiddellijk wassen met veel water. Daarna alle verontreinigde kleding uittrekken en wassen voor hergebruik. Blijf de huid wassen met water gedurende 15 minuten. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL), óf raadpleeg een arts of het Antigifcentrum (070/245245) (BE).

BIJ CONTACT MET DE OGEN: Onmiddellijk enkele minuten spoelen met water. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Blijf spoelen gedurende minstens 15 minuten. Bel 112/ambulance voor medische hulp.

Grote hoeveelheden gemorst product: insluiten en verzamelen voor verwijdering. Grote gemorste hoeveelheden moeten worden ingedamd met een chemicaliënkit, worden opgezogen met absorberend materiaal zoals kiezelgoer

en worden afgevoerd als gevaarlijk afval.

5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

Voer ongebruikt product en verpakking af volgens de lokale voorschriften. Residuen mogen, afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering of de mestopslag. Voorkom lozen op installaties voor individuele afvalwaterbehandeling (IBA).

5.5. **Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

Bescherm tegen vorst.

Koel en droog bewaren, uit de buurt van direct zonlicht.

Houdbaarheid 12 maanden.

Hoofdstuk 6. **OVERIGE INFORMATIE**

Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (14e bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG)

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

EN 374 — Beschermende handschoenen tegen gevaarlijke chemicaliën en micro-organismen

EN 166 — Oogbescherming tegen chemicaliën

Let op dat met betrekking tot de "Categorie(ën) gebruikers": "Professionals (met inbegrip van industriële gebruikers) betekent opgeleide professionals indien dit vereist wordt door de nationale wetgeving."

Hoofdstuk 7. **DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 1**

7.1. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam (-namen)			SalvoSpray AMS	Marktgebied EU	
Toelatingsnummer			EU-0033409-0001 1-1		
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
L-(+)-melkzuur		werkzame stof	79-33-4	201-196-2	2,4 % (m/m)
Natriumlaureth-sulfaat		Niet-werkzame stof	68891-38-3	500-234-8	1,68 % (m/m)