ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1019

z dnia 26 maja 2025 r.

udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Lactic Acid Teatdip Products” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ([1]), w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W dniu 26 kwietnia 2019 r. przedsiębiorstwo GEA Farm Technologies GmbH złożyło do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) wniosek zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 o unijne pozwolenie na rodzinę produktów biobójczych o nazwie „Lactic Acid Teatdip Products”, należącą do grupy produktowej 3 opisanej w załączniku V do tego rozporządzenia, przedstawiając pisemne potwierdzenie, że właściwy organ Niderlandów zgodził się rozpatrzyć wniosek. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-KN051277-28.

(2) „Lactic Acid Teatdip Products” zawiera L-(+)-kwas mlekowy jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, do stosowania w grupie produktowej 3.

(3) W dniu 19 marca 2024 r. właściwy organ oceniający przedłożył Agencji, zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie z oceny i wnioski ze swojej oceny.

(4) W dniu 10 października 2024 r. Agencja przedłożyła Komisji swoją opinię ([2]), projekt charakterystyki produktu biobójczego dotyczącej „Lactic Acid Teatdip Products” i ostateczne sprawozdanie z oceny dotyczące rodziny produktów biobójczych zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

(5) W opinii stwierdzono, że „Lactic Acid Teatdip Products” jest rodziną produktów biobójczych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. s) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, że kwalifikuje się ona do pozwolenia unijnego zgodnie z art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia i że, z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, spełnia ona warunki określone w art. 19 ust. 6 tego rozporządzenia.

(6) W dniu 25 października 2024 r. Agencja przekazała Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

(7) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z tym należy udzielić pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Lactic Acid Teatdip Products”.

(8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

([1]) Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Opinia ECHA z dnia 18 września 2024 r. w sprawie pozwolenia unijnego na „Lactic Acid Teatdip Products” (ECHA/BPC/440/2024), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu GEA Farm Technologies GmbH udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0033409-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „Lactic Acid Teatdip Products" zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 16 czerwca 2025 r. do dnia 31 maja 2035 r.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 maja 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Streszczenie sprawozdania dotyczącego charakterystyki rodziny produktów biobójczych

Lactic Acid Teatdip Products

Grupa produktowa

PT03: Higiena weterynaryjna

Numer zezwolenia EU-0033409-0000

Numer zasobu w R4BP EU-0033409-0000

CZĘŚĆ I

PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY

Rozdział 1. **INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**

1.1. **Nazwa rodziny produktów**

Nazwa	Lactic Acid Teatdip Products

1.2. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	PT03: Higiena weterynaryjna

1.3. **Posiadacz pozwolenia**

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	GEA Farm Technologies GmbH
	Adres	Siemensstraße 25-27 59199 Bönen DE
Numer zezwolenia		EU-0033409-0000
Numer zasobu w R4BP		EU-0033409-0000
Data udzielenia zezwolenia		16 czerwca 2025 r.
Data ważności zezwolenia		31 maja 2035 r.

1.4. **Producent(-ci) produktu**

Nazwa producenta	GEA Farm Technologies GMBH
Adres producenta	Siemensstraße 25-27, 59199 Bönen Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	GEA Farm Technologies GMBH site 1 Wylye Works, Watery Lane, BA12 9HT Warminster Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej GEA Farm Technologies GMBH site 2 Gewerbestraße 5 5325 Plainfeld Austria GEA Farm Technologies GMBH site 3 ul. Olowiana 10 85-461 Bydgoszcz Polska

1.5. **Producent(-ci) substancji czynnych**

Substancja czynna	L-(+)-lactic acid
Nazwa producenta	Purac Biochem bv
Adres producenta	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Holandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Holandia

Rozdział 2. **SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA RODZINY PRODUKTÓW**

2.1. **Informacje o składzie jakościowym i ilościowym rodziny produktów**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
L-(+)-lactic acid		substancja czynna	79-33-4	201-196-2	2,4 - 2,4 % (w/w)
Sodium Laureth Sulphate		Substancja niebędąca substancją czynną	68891-38-3	500-234-8	1,68 - 1,68 % (w/w)

2.2. **Rodzaj(e) postaci użytkowej**

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz

CZĘŚĆ II

DRUGI POZIOM INFORMACYJNY – META SPC

Rozdział 1. **META SPC 1 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**

1.1. **Meta SPC 1 identyfikator**

Identyfikator	Meta SPC: Lactic acid post milking dip/spray

1.2. **Rozszerzenie numeru zezwolenia**

Numer	1-1

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	PT03: Higiena weterynaryjna

Rozdział 2. **SKŁAD W META SPC 1**

2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 1**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
L-(+)-lactic acid		substancja czynna	79-33-4	201-196-2	2,4 - 2,4 % (w/w)
Sodium Laureth Sulphate		Substancja niebędąca substancją czynną	68891-38-3	500-234-8	1,68 - 1,68 % (w/w)

2.2. **Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1**

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz

Rozdział 3. **ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 1**

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H315: Działa drażniąco na skórę. H290: Może powodować korozję metali.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P280: Stosować ochrona oczu. P280: Stosować rękawice ochronne. P234: Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P310: Natychmiast skontaktować się z centrum zatruć/ lekarz P302+P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością woda. P332+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: zasięgnij porady lekarskiej. P362+P364: Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. P390: Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym.

Rozdział 4. **ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC**

4.1. **Opis zastosowań**

Tabela 1

Zastosowanie # 2.8 – Produkty RTU – Profesjonalny płyn RTU, do stosowania po dojeniu – Zautomatyzowane zanurzanie w linii produkcyjnej

Grupa produktowa	PT03: Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Wewnątrz - po udoju
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: System otwarty: krótkotrwałe zanurzanie Szczegółowy opis: Aplikacja poprzez automatyczne zanurzanie: Dojenie ustaje. Zawór przewodu mlecznego zamyka się. Dip do strzyków jest dozowany bezpośrednio do gumy aparatu udojowego. Aparat udojowy spada ze strzyka po zastosowaniu dippingu i jest spłukiwany w celu usunięcia mleka i pozostałości dippingu.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Dawka aplikacji: Ilość produktu RTU do zastosowania na jedną aplikację; - krowy i bawoły: 3 do 10 ml (zalecane 5 ml) - owce 1,5 do 5 ml (zalecane 1,5 ml) - kozy 2,5 do 6 ml (zalecane 2,5 ml) Formuła gotowa do użycia Stężenie użytkowe 2,4% w/w kwasu mlekowego Liczba i czas aplikacji: do 3 aplikacji po doju na zwierzę dziennie
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Beczka, tworzywo sztuczne: HDPE (polietylen o wysokiej gęstości), 10 litrów Beczka, tworzywo sztuczne: HDPE, 20 litrów Beczka, tworzywo sztuczne: HDPE, 25 litrów Beczka, tworzywo sztuczne: HDPE, 200 litrów IBC (pojemnik do przewozu luzem), tworzywo sztuczne: HDPE, 1 000 litrów Beczka, tworzywo sztuczne: HDPE, 5 litrów Wszystkie bębny z wyjątkiem 200 litrów (200 kg) i 1 000 litrów (1 000 kg) mogą mieć kolor srebrny lub naturalny (biały półprzezroczysty). Beczki o pojemności 200 litrów (200 kg) są koloru srebrnego lub niebieskiego. Pojemniki IBC są naturalny kolor.

	Wszystkie beczki są zamykane nakrętkami lub zatyczkami umożliwiającymi łatwe manipulowanie i posiadają certyfikat ONZ.

4.1.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Zanurzyć co najmniej 2/3 długości strzyku produktem RTU natychmiast po

doju Aby zapewnić wystarczający czas kontaktu, należy zadbać o to, aby produkt nie jest usuwany po aplikacji (np. trzymaj zwierzęta w pozycji stojącej przez co najmniej 5 minut).

Patrz ogólne instrukcje użytkowania.

4.1.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Patrz ogólne instrukcje użytkowania.

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne instrukcje użytkowania.

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Patrz ogólne instrukcje użytkowania.

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Patrz ogólne instrukcje użytkowania.

4.2. **Opis zastosowań**

Tabela 2

Zastosowanie # 2.9 – Produkty RTU – Profesjonalny płyn RTU, do stosowania po doju – za pomocą automatycznego systemu natryskowego

Grupa produktowa	PT03: Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Wewnątrz - po udoju
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: System otwarty: natrysk Szczegółowy opis: Natychmiast po doju aparat udojowy wyłącza się automatycznie, a roztwór do spryskiwania strzyków jest aplikowany przez dysze rozpylające osadzone w podłodze zautomatyzowanego system udojowego lub przez zautomatyzowaną belkę rozpylającą.

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Dawka aplikacji: Ilość produktu RTU do zastosowania na jedną aplikację; - krowy i bawoły: 3 do 10 ml (zalecane 5 ml) - owce 1,5 do 5 ml (zalecane 1,5 ml) - kozy 2,5 do 6 ml (zalecane 2,5 ml) Formuła gotowa do użycia Stężenie użytkowe 2,4 % Kwas mlekowy Liczba i czas aplikacji: do 3 aplikacji po doju na zwierzę dziennie
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Beczka, tworzywo sztuczne: HDPE, 10 litrów Beczka, tworzywo sztuczne: HDPE, 20 litrów Beczka, tworzywo sztuczne: HDPE, 25 litrów Beczka, tworzywo sztuczne: HDPE, 200 litrów IBC (pojemnik do przewozu luzem), tworzywo sztuczne: HDPE, 1 000 litrów Beczka, tworzywo sztuczne: HDPE, 5 litrów Wszystkie bębny z wyjątkiem 200-litrowych (200 kg) i 1 000-litrowych (1 000 kg) mogą być koloru srebrnego lub naturalnego (białego półprzezroczystego). Beczki o pojemności 200 litrów (200 kg) są koloru srebrnego lub niebieskiego. Pojemniki IBC są koloru naturalnego. Wszystkie beczki są zamykane nakrętkami lub zatyczkami umożliwiającymi łatwe manipulowanie i posiadają certyfikat ONZ.

4.2.1. *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Pokryć co najmniej 2/3 długości strzyka poprzez automatyczne rozpylenie produktu RTU natychmiast po doju

Aby zapewnić wystarczający czas kontaktu, należy zadbać o to, aby produkt nie jest usuwany po aplikacji (np. utrzymywanie zwierząt w pozycji stojącej przez co najmniej 5 minut).

4.2.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Patrz ogólne instrukcje użytkowania.

4.2.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne instrukcje użytkowania.

4.2.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Patrz ogólne instrukcje użytkowania.

4.2.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Patrz ogólne instrukcje użytkowania.

Rozdział 5. **OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 1**

5.1. **Instrukcje stosowania**

Produkt gotowy do użycia

Przed użyciem produkt należy doprowadzić do temperatury powyżej

20°C. Produkt może być s t o s o w a n y przez cały okres laktacji.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Następujące środki ochrony indywidualnej (ŚOI) są wymagane bez uszczerbku dla stosowania przez pracodawców Dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy.

Podczas mieszania i załadunku: Nosić rękawice ochronne [EN 374 lub równoważny] i okulary ochronne z osłoną boczną lub osłoną twarzy [EN 166 lub równoważny].

Zobacz sekcję 6, aby uzyskać pełne odniesienie do tej ustawy i europejskich norm.

5.3. **Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

W PRZYPADKU WDYCHANIA: Wyprowadzić na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

W przypadku wystąpienia objawów: Zadzwonić pod numer 112 / pogotowie ratunkowe w celu uzyskania pomocy medycznej.

W przypadku braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli osoba narażona jest w stanie przełknąć. NIE wywoływać wymiotów. Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/ karetkę pogotowia.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować przemywanie skóry wodą przez 15 minut. Wezwać OŚRODEK ZATRUĆ lub lekarza.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są i można to łatwo zrobić. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/ karetkę pogotowia.

Duże wycieki: Zebrać i przekazać do utylizacji. Duże wycieki należy zebrać za pomocą zestawu do usuwania wycieków chemicznych, nasączyć materiałem chłonnym, takim jak ziemia okrzemkowa i usunąć jako odpad niebezpieczny.

5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Po zakończeniu leczenia należy pozbyć się niewykorzystanego produktu i opakowania zgodnie z lokalnymi wymogami. Zużyty produkt można spłukać do kanalizacji miejskiej lub wyrzucić na składowisko obornika, w zależności od lokalnych wymagań. Unikać uwalniania do indywidualnej oczyszczalni ścieków w gospodarstwie, aby zapobiec nieprawidłowemu działaniu.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Chronić przed mrozem.

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu z dala od bezpośredniego światła słonecznego.

Okres trwałości 12 miesięcy.

Rozdział 6. **INNE INFORMACJE**

Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia I bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG)

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

EN 374 - Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami

EN 166 - Ochrona oczu przed substancjami chemicznymi

W odniesieniu do "Kategorii użytkowników" uwaga: "Profesjonaliści (w tym użytkownicy przemysłowi) oznaczają przeszkolonych profesjonalistów, jeśli jest to wymagane przez ustawodawstwo krajowe".

Rozdział 7. **TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 1**

7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa		SalvoSpray AMS	Obszar rynku: UE		
Numer zezwolenia		EU-0033409-0001 1-1			
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
L-(+)-lactic acid		substancja czynna	79-33-4	201-196-2	2,4 % (w/w)
Sodium Laureth Sulphate		Substancja niebędąca substancją czynną	68891-38-3	500-234-8	1,68 % (w/w)