REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1019 DA COMISSÃO

de 26 de maio de 2025

que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «Lactic Acid Teatdip Products» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 44.º, n.º 5, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) Em 26 de abril de 2019, a empresa GEA Farm Technologies GmbH apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um pedido de autorização da União para uma família de produtos biocidas do tipo de produtos 3, tal como descrito no anexo V desse regulamento, denominada «Lactic Acid Teatdip Products», fornecendo uma confirmação escrita de que a autoridade competente dos Países Baixos tinha concordado em avaliar o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-KN051277-28 no Registo de Produtos Biocidas.

(2) A família de produtos biocidas «Lactic Acid Teatdip Products» contém como substância ativa o ácido L-(+)-láctico, que está incluído na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para o tipo de produtos 3.

(3) Em 19 de março de 2024, a autoridade competente de avaliação apresentou à Agência, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação.

(4) Em 10 de outubro de 2024, a Agência apresentou à Comissão o seu parecer ([2]), o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») da família «Lactic Acid Teatdip Products» e o relatório de avaliação final sobre a família de produtos biocidas, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(5) O parecer conclui que «Lactic Acid Teatdip Products» é uma família de produtos biocidas na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea s), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, que é elegível para autorização da União nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do referido regulamento e que, sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 6, do referido regulamento.

(6) Em 25 de outubro de 2024, a Agência transmitiu à Comissão o projeto de RCP em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(7) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado conceder uma autorização da União à família de produtos biocidas «Lactic Acid Teatdip Products».

(8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Parecer da ECHA, de 18 de setembro de 2024, sobre a autorização da União de «Lactic Acid Teatdip Products» (ECHA/BPC/440/2024), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0033409-0000, à empresa GEA Farm Technologies GmbH para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «Lactic Acid Teatdip Products», em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 16 de junho de 2025 a 31 de maio de 2035.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 26 de maio de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO PARA UMA FAMÍLIA DE PRODUTOS BIOCIDAS (SPC BPF)

Lactic Acid Teatdip Products

Tipo(s) de produto

PT03: Higiene veterinária

Número de autorização EU-0033409-0000

Número da decisão de autorização R4BP EU-0033409-0000

Parte I.

PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO

Capítulo 1. **INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Nome da família de produtos**

Nome	Lactic Acid Teatdip Products

1.2. **Tipo(s) de produto**

Tipo(s) de produto	PT03: Higiene veterinária

1.3. **Titular da autorização**

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	GEA Farm Technologies GmbH
	Endereço	Siemensstraße 25-27 59199 Bönen DE
Número de autorização	EU-0033409-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0033409-0000	
Data da autorização	16 de junho de 2025	
Data de caducidade da autorização	31 de maio de 2035	

1.4. **Fabricante(s) do produto**

Nome do fabricante	GEA Farm Technologies GMBH
Endereço do fabricante	Siemensstraße 25-27, 59199 Bönen Alemanha
Localização das instalações de fabrico	GEA Farm Technologies GMBH site 1 Wylye Works, Watery Lane, BA12 9HT Warminster Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte GEA Farm Technologies GMBH site 2 Gewerbestraße 5 5325 Plainfeld Áustria GEA Farm Technologies GMBH site 3 ul. Olowiana 10 85-461 Bydgoszcz Polónia

1.5. **Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)**

Substância ativa	L-(+)-lactic acid
Nome do fabricante	Purac Biochem bv
Endereço do fabricante	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Países Baixos
Localização das instalações de fabrico	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Países Baixos

Capítulo 2. **COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DA FAMÍLIA DE PRODUTOS**

2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição da família**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
L-(+)-lactic acid		substância ativa	79-33-4	201-196-2	2,4 - 2,4 % (m/m)
Sodium Laureth Sulphate		Substância não ativa	68891-38-3	500-234-8	1,68 - 1,68 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulação**

Tipo(s) de formulação	AL qualquer outro líquido

Parte II.

SEGUNDO NÍVEL DE INFORMAÇÃO META-SPC(S)

Capítulo 1. **META-SPC 1 INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Meta-SPC 1 identificador**

Identificador	Meta SPC: Lactic acid post milking dip/spray

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-1

1.3. **Tipo(s) de produto**

Tipo(s) de produto	PT03: Higiene veterinária

Capítulo 2. **COMPOSIÇÃO DO META-SPC 1**

2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 1**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
L-(+)-lactic acid		substância ativa	79-33-4	201-196-2	2,4 - 2,4 % (m/m)
Sodium Laureth Sulphate		Substância não ativa	68891-38-3	500-234-8	1,68 - 1,68 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulação do meta-SPC 1**

Tipo(s) de formulação	AL qualquer outro líquido

Capítulo 3. **ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 1**

Advertências de perigo	H318: Provoca lesões oculares graves. H315: Provoca irritação cutânea. H290: Pode ser corrosivo para os metais.
Recomendações de prudência	P280: Usar proteção ocular. P280: Usar luvas de proteção P234: Conservar unicamente na embalagem de origem. P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P310: Contacte imediatamente um centro de envenenamento/médico P302 + P352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água. P332 + P313: Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico. P362 + P364: Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. P390: Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais.

Capítulo 4. **UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S) DO META-SPC**

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Utilização # 2.8 - Produtos RTU - Líquido RTU profissional, para aplicação após a ordenha - Imersão automatizada na linha

Tipo de produto	PT03: Higiene veterinária
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	não relevante
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: nenhuns dados Nome comum: Bactéria Estádio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: nenhuns dados Nome comum: Leveduras Estádio de desenvolvimento: nenhuns dados
Campo(s) de utilização	utilização em interiores utilização em interiores Interior - pós-ordenha
Método(s) de aplicação	Método: Sistema aberto: tratamento por imersão Descrição detalhada: Aplicação por imersão automática na teteira: A ordenha pára. A válvula da linha de leite fecha. A imersão da teta é dispensada diretamente na teteira de borracha do conjunto de ordenha. O conjunto de ordenha cai da teta após a aplicação do banho de teteiras e é lavado para remover o leite e os resíduos do banho.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Quantidade de produto RTU a aplicar por aplicação; - vacas e búfalos: 3 a 10 ml (recomenda-se 5 ml) - ovinos 1,5 a 5 ml (recomenda-se 1,5 ml) - caprinos 2,5 a 6 ml (recomenda-se 2,5 ml) Formulação pronta a usar Concentração em uso 2,4% p/p de ácido lático Número e momento da aplicação: até 3 aplicações pós-ordenha por animal, por dia
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Tambor, Plástico: HDPE (Polietileno de Alta Densidade), 10 litros Tambor, Plástico: HDPE, 20 litros Tambor, Plástico: PEAD, 25 litros Tambor, Plástico: PEAD, 200 litros IBC (intermediate bulk container), Plástico: PEAD, 1 000 litros Tambor, Plástico: PEAD, 5 litros todos os tambores, exceto os de 200 litros (200 kg) e os de 1 000 litros (1 000 kg), podem ser de cor prateada ou natural (branco translúcido). 200 litros (200 kg) são de cor prateada ou azul. Os IBC são de cor natural.

	Todos os bidões são tapados com tampas ou batoques invioláveis e possuem certificação UN.

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Mergulhar pelo menos 2/3 do comprimento da tetina com o produto RTU imediatamente após a ordenha Para garantir um tempo de contacto suficiente, deve ter-se o cuidado de assegurar que o produto não seja removido após a aplicação (por exemplo, manter os animais de pé durante pelo menos 5 minutos).

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Ver instruções gerais de utilização.

4.1.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros-socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Ver instruções gerais de utilização.

4.1.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Ver instruções gerais de utilização.

4.1.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Ver instruções gerais de utilização.

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2

Utilização # 2.9 - Produtos RTU - Professional RTU Liquid, para aplicação após a ordenha - através de sistema de pulverização automática

Tipo de produto	PT03: Higiene veterinária
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	não relevante
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome científico: nenhuns dados Nome comum: Bactéria Estádio de desenvolvimento: nenhuns dados Nome científico: nenhuns dados Nome comum: Leveduras Estádio de desenvolvimento: nenhuns dados
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Interior - após a ordenha
Método(s) de aplicação	Método: Sistema aberto: tratamento de pulverização Descrição detalhada: Imediatamente após a ordenha, o conjunto de ordenha é desacoplado automaticamente e a solução de spray para tetos é aplicada por bicos de pulverização embutidos no chão do sistema de ordenha automatizado ou por uma barra de pulverização automatizada.

Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: Quantidade de produto RTU a aplicar por aplicação; - vacas e búfalos: 3 a 10 ml (recomenda-se 5 ml) - ovinos 1,5 a 5 ml (recomenda-se 1,5 ml) - caprinos 2,5 a 6 ml (recomenda-se 2,5 ml) Formulação pronta a usar Concentração em uso 2,4 % Ácido Láctico Número e momento da aplicação: até 3 aplicações pós-ordenha por animal, por dia
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Tambor, Plástico: PEAD, 10 litros Tambor, Plástico: PEAD, 20 litros Tambor, Plástico: PEAD, 25 litros Tambor, Plástico: PEAD, 200 litros IBC (intermediate bulk container), Plástico: PEAD, 1 000 Litros Tambor, Plástico: PEAD, 5 litros todos os tambores, exceto os de 200 litros (200 kg) e os de 1 000 litros (1 000 kg), podem ser de cor prateada ou natural (branco translúcido). Os bidões de 200 litros (200 kg) são de cor prateada ou azul. Os IBC são de cor natural. Todos os bidões são tapados com tampas ou batoques invioláveis e têm certificação UN.

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

Cobrir pelo menos 2/3 do comprimento da teta, pulverizando automaticamente o produto RTU imediatamente após a ordenha Para garantir um tempo de contacto suficiente, deve ter-se o cuidado de assegurar que o produto não seja removido após a aplicação (por exemplo, manter os animais de pé durante pelo menos 5 minutos).

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Ver instruções gerais de utilização.

4.2.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros-socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Ver instruções gerais de utilização.

4.2.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Ver instruções gerais de utilização.

4.2.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Ver instruções gerais de utilização.

Capítulo 5. **INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO DOS META-SPC 1**

5.1. **Instruções de utilização**

Produto pronto a utilizar

O produto deve ser levado a uma temperatura superior a 20 °C antes de ser utilizado. O produto pode ser utilizado durante todo o período de lactação.

5.2. **Medidas de redução do risco**

Os seguintes equipamentos de proteção individual (EPI) são estipulados sem prejuízo da aplicação pelas entidades patronais da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União no domínio da saúde e segurança no trabalho.

Durante a mistura e o carregamento: Usar luvas de proteção [EN 374 ou equivalente] e óculos de segurança com viseira lateral ou proteção facial [EN 166 ou equivalente].

Consulte a secção 6 para a referência completa a este ato e às Normas Europeias

5.3. **Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros-socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

EM CASO DE INALAÇÃO: Levar o paciente para uma zona ao ar livre e mantê-lo em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de sintomas: Ligar para o 112 / ambulância para obter assistência médica.

Se não houver sintomas: contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

EM CASO DE INGESTÃO: Lavar imediatamente a boca. Dar algo para beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO provocar o vómito. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar imediatamente a pele com água abundante. Em seguida, retirar toda a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÕES ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Lavar imediatamente com água durante vários minutos. Retirar as lentes de contacto, se existirem e forem fáceis de retirar. Continuar a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Ligar para o 112/ambulância para obter assistência médica.

Grandes derrames: Conter e recolher para eliminação. Os grandes derrames devem ser contidos com um kit de derrame de produtos químicos, absorvidos com material absorvente como o kieselguhr e eliminados como resíduos perigosos.

5.4. **Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem**

No final do tratamento, eliminar o produto não utilizado e a embalagem de acordo com os requisitos locais. O produto usado pode ser descarregado no esgoto municipal ou no depósito de estrume, dependendo dos requisitos locais. Evitar a libertação para uma estação de tratamento de águas residuais de uma exploração agrícola individual para evitar um mau funcionamento.

5.5. **Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento**

Proteger da geada.

Conservar em local fresco e seco, afastado da luz solar direta. Prazo de validade 12 meses.

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima quarta diretiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE)

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

EN 374 - Luvas de proteção contra produtos químicos e microrganismos perigosos

EN 166 - Proteção dos olhos contra produtos químicos

No que respeita à «Categoria (s) de utilizadores», nota: «Profissionais (incluindo utilizadores industriais) significa profissionais formados, se tal for exigido pela legislação nacional.»

Capítulo 7. **TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 1**

7.1. **Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual**

Nome(s) comercial(ais) do produto		SalvoSpray AMS	Mercado: UE		
Número de autorização		EU-0033409-0001 1-1			
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
L-(+)-lactic acid		substância ativa	79-33-4	201-196-2	2,4 % (m/m)
Sodium Laureth Sulphate		Substância não ativa	68891-38-3	500-234-8	1,68 % (m/m)