Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/1019

27.5.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1019

z 26. mája 2025,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Lactic Acid Teatdip Products“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 44 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

(1) Spoločnosť GEA Farm Technologies GmbH predložila 26. apríla 2019 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) žiadosť o autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov s názvom „Lactic Acid Teatdip Products“, ktoré patria medzi výrobky typu 3 opísané v prílohe V k uvedenému nariadeniu, a poskytla písomné potvrdenie o súhlase príslušného orgánu Holandska s tým, že žiadosť vyhodnotí. Žiadosť bola zaznamenaná v Registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-KN051277-28.

(2) „Lactic Acid Teatdip Products“ obsahuje kyselinu (+)-L-mliečnu ako účinnú látku, ktorá je zaradená do zoznamu schválených účinných látok Únie podľa článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre výrobky typu 3.

(3) V súlade s článkom 44 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 hodnotiaci príslušný orgán predložil agentúre 19. marca 2024 hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia.

(4) V súlade s článkom 44 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 10. októbra 2024 svoje stanovisko ([2]), návrh zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov (*summary of the biocidal product characteristics* – SPC), pokiaľ ide o skupinu biocídnych výrobkov „Lactic Acid Teatdip Products“ a záverečnú hodnotiacu správu o tejto skupine biocídnych výrobkov.

(5) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že „Lactic Acid Teatdip Products“ je skupina biocídnych výrobkov v zmysle článku 3 ods. 1 písm. s) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, že jej možno podľa článku 42 ods. 1 uvedeného nariadenia udeliť autorizáciu Únie a že pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov spĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 6 uvedeného nariadenia.

(6) V súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 25. októbra 2024 návrh zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov vo všetkých úradných jazykoch Únie.

(7) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Lactic Acid Teatdip Products“.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) ECHA opinion of 18 September 2024 on the Union authorisation of ‘Lactic Acid Teatdip Products’, (Stanovisko agentúry ECHA z 18. septembra 2024 k autorizácii Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Lactic Acid Teatdip Products“), (ECHA/BPC/440/2024), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti GEA Farm Technologies GmbH sa týmto udeľuje autorizácia Únie s autorizačným číslom EU-0033409-0000 na sprístupnenie skupiny biocídnych výrobkov „Lactic Acid Teatdip Products“ na trhu a jej používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídnych výrobkov stanoveným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 16. júna 2025 do 31. mája 2035.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 26. mája 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Zhrnutie charakteristík skupiny biocídnych výrobkov

Lactic Acid Teatdip Products

Typ (-y) výrobku

PT03: Veterinárna hygiena

Číslo autorizácie EU-0033409-0000

Číslo položky v R4BP EU-0033409-0000

ČASŤ I

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

Kapitola 1. **ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Názov skupiny**

Názov	Lactic Acid Teatdip Products

1.2. **Typ (-y) výrobku**

Typ (-y) výrobku	PT03: Veterinárna hygiena

1.3. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	GEA Farm Technologies GmbH
	Adresa	Siemensstraße 25-27 59199 Bönen DE
Číslo autorizácie	EU-0033409-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0033409-0000	
Dátum autorizácie	16. jún 2025	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	31. máj 2035	

1.4. **Výrobca (-ovia) výrobku**

Názov výrobcu	GEA Farm Technologies GMBH
Adresa výrobcu	Siemensstraße 25-27, 59199 Bönen Nemecko
Miesto výrobných priestorov	GEA Farm Technologies GMBH site 1 Wylye Works, Watery Lane, BA12 9HT Warminster Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska GEA Farm Technologies GMBH site 2 Gewerbestraße 5 5325 Plainfeld Rakúsko GEA Farm Technologies GMBH site 3 ul. Olowiana 10 85-461 Bydgoszcz Poľsko

1.5. **Výrobca (-ovia) účinnej (-ých) látky (-ok)**

Účinná látka	L-(+)-lactic acid
Názov výrobcu	Purac Biochem bv
Adresa výrobcu	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Holandsko

Kapitola 2. **ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení skupiny**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
L-(+)-lactic acid		účinná látka	79-33-4	201-196-2	2,4 - 2,4 % (w/w)
Sodium Laureth Sulphate		Iná ako účinná látka	68891-38-3	500-234-8	1,68 - 1,68 % (w/w)

2.2. **Typ (-y) úpravy**

Typ (-y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

ČASŤ II

DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ META SPC

Kapitola 1. **META SPC 1 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 1 Identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: Lactic acid post milking dip/spray

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-1

1.3. **Typ (-y) výrobku**

Typ (-y) výrobku	PT03: Veterinárna hygiena

Kapitola 2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 1**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 1**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
L-(+)-lactic acid		účinná látka	79-33-4	201-196-2	2,4 - 2,4 % (w/w)
Sodium Laureth Sulphate		Iná ako účinná látka	68891-38-3	500-234-8	1,68 - 1,68 % (w/w)

2.2. **Typ (-y) úpravy meta SPC 1**

Typ (-y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

Kapitola 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1**

Výstražné upozornenia	H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí. H315: Spôsobuje podráždenie kože. H290: Môže byť korozívna pre kovy.
Bezpečnostné upozornenia	P280: Noste ochranu očí. P280: Noste ochranné rukavice. P234: Uchovávajte iba v pôvodnom obale. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P310: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM/ lekára. P302 + P352: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte dostatočným množstvom vody. P332 + P313: Ak sa objaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc. P362 + P364: Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím umyte. P390: Absorbujte uniknutý produkt, aby sa zabránilo materiálnym škodám.

Kapitola 4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (-IA) META SPC**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Použitie č. 2.8 - RTU produkty - Profesionálne RTU kvapalné, na aplikáciu po dojení - Automatizované namáčanie do vložky

Typ výrobku	PT03: Veterinárna hygiena
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	nie je relevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: baktérie Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: kvasinky Vedecký názov: žiadne údaje
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie použitie v interiéri Vnútorné - po dojení
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: otvorený systém: ošetrenie ponorením Detailný opis: Podrobný opis: Aplikácia prostredníctvom automatického ponorenia do vložky: Dojenie sa zastaví. Ventil mliečnej linky sa uzavrie. Dezinfekčná tekutina sa dávkuje priamo do gumového obloženia dojacej súpravy. Po aplikácii dezinfekčnej tekutiny dojací strojček spadne zo strukov a prepláchne sa, aby sa odstránili zvyšky mlieka a dezinfekčnej tekutiny.
Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Množstvo prípravku RTU, ktoré sa má použiť na jednu aplikáciu; - kravy a byvoly: 3 až 10 ml (odporúča sa 5 ml) - ovce: 1,5 až 5 ml (odporúča sa 1,5 ml) - kozy: 2,5 až 6 ml (odporúča sa 2,5 ml) Zloženie pripravené na použitie Používaná koncentrácia 2,4 % hm. kyseliny mliečnej Počet a časový rozvrh aplikácie: Počet a čas aplikácie: až 3 aplikácie po dojení na jedno zviera denne.
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Sud, plast: HDPE (polyetylén s vysokou hustotou), 10 litrov Sud, plast: HDPE, 20 litrov Sud, plast: HDPE, 25 litrov Sud, plast: HDPE, 200 litrov IBC (kontajner na voľne ložené látky), plast: HDPE, 1 000 litrov Sud, plast: HDPE, 5 litrov Všetky sudy s výnimkou 200 litrov (200 kg) a 1 000 litrov (1 000

	kg) môžu mať striebornú alebo prírodnú (bielu priesvitnú) farbu. 200 litrové (200 kg) sudy sú striebornej alebo modrej farby. IBC sú prírodne sfarbené. Všetky sudy sú uzatvorené uzávermi alebo uzávermi s ochranou proti neoprávnenej manipulácii a sú certifikované OSN.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Ponorte aspoň 2/3 dĺžky strukov do prípravku RTU ihneď po dojení.

Aby sa zabezpečil dostatočný čas kontaktu, treba dbať na to, aby sa prípravok po aplikácii neodstránil (napr. nechajte zvieratá stáť aspoň 5 minút).

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Použitie č. 2.9 - RTU produkty - Profesionálne RTU kvapalné, na aplikáciu po dojení - prostredníctvom automatického postrekovacieho systému

Typ výrobku	PT03: Veterinárna hygiena
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	nie je relevantné
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: baktérie Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: kvasinky Vedecký názov: žiadne údaje
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie použitie v interiéri Vnútorné - po dojení
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: otvorený systém: ošetrenie rozprašovaním Detailný opis: Podrobný opis: Bezprostredne po dojení sa automaticky odpojí dojacia súprava a roztok na postrek strukov sa aplikuje buď pomocou postrekovacích trysiek zabudovaných v podlahe automatického dojacieho systému alebo pomocou automatickej postrekovacej lišty.

Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Množstvo prípravku RTU, ktoré sa má použiť na jednu aplikáciu; - kravy a byvoly: 3 až 10 ml (odporúča sa 5 ml) - ovce 1,5 až 5 ml (odporúča sa 1,5 ml) - kozy 2,5 až 6 ml (odporúča sa 2,5 ml). Zloženie pripravené na použitie. Používaná koncentrácia 2,4 % Kyselina mliečna Počet a časový rozvrh aplikácie: Počet a čas aplikácie: až 3 aplikácie po dojení na jedno zviera denne.
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Sud, plastový: HDPE, 10 litrov Sud, plastový: HDPE, 20 litrov Sud, plastový: HDPE, 25 litrov Sud, plastový: HDPE, 200 litrov IBC (kontajner na voľne ložené látky), plast: HDPE, 1 000 litrov Sud, plast: HDPE, 5 litrov Všetky sudy s výnimkou 200 litrov (200 kg) a 1 000 litrov (1 000 kg) môžu mať striebornú alebo prírodnú (bielu priesvitnú) farbu. Sudy s objemom 200 litrov (200 kg) majú buď striebornú, alebo modrú farbu. IBC sudy sú prírodnej farby. Všetky sudy sú uzatvorené uzávermi alebo uzávermi s ochranou proti neoprávnenej manipulácii a sú certifikované OSN.

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pokryte aspoň 2/3 dĺžky strukov automatickým postrekom RTU prípravku ihneď po dojení.

Aby sa zabezpečil dostatočný kontaktný čas, je potrebné dbať na to, aby sa prípravok po aplikácii neodstránil (napr. nechajte zvieratá stáť aspoň 5 minút).

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

Kapitola 5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 1**

5.1. **Návod na použitie**

Produkt pripravený na použitie.

Výrobok sa musí pred použitím zohriať na teplotu nad 20 °C.

Výrobok s a môže používať počas celého obdobia laktácie.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Nasledujúce osobné ochranné pracovné prostriedky (OOPP) sú stanovené bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a iných právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci zo strany zamestnávateľov.

Počas miešania a nakladania: Používajte ochranné rukavice [EN 374 eller motsvarande] a ochranné okuliare s bočným štítom alebo ochranou tváre [EN 166 eller motsvarande].

Se avsnitt 6 för fullständig hänvisning till denna lag och de europeiska standarderna

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

PRI INHALÁCII: V prípade vdýchnutia sa premiestnite na čerstvý vzduch a udržiavajte v pokoji v polohe, ktorá je pohodlná na dýchanie. Ak sa vyskytnú príznaky: Volajte 112 / sanitku pre lekársku pomoc.

Ak nemáte žiadne príznaky: Zavolajte do TOXIKOLOGICKÉHO CENTRA alebo lekára.

PRI PREHLTNUTÍ: Okamžite vypláchnite ústa. Ak je exponovaná osoba schopná prehĺtať, podajte jej niečo na pitie. Nevyvolávajte zvracanie. Zavolajte 112 / ambulanciu pre lekársku pomoc.

PRI ZASIAHNUTÍ NA KOŽU: Okamžite umyte pokožku veľkým množstvom vody. Potom si vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred opätovným použitím ho vyperte. Pokračujte v umývaní pokožky vodou po dobu 15 minút. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

Pri zasiahnutí očí: Okamžite niekoľko minút vyplachujte vodou. Vyberte kontaktné šošovky, ak sú prítomné a je to ľahké. Pokračujte vo vyplachovaní aspoň 15 minút. Zavolajte 112 / ambulanciu pre lekársku pomoc.

Veľké úniky: Rozliaty materiál zachyťte a odvezte na likvidáciu. Veľké úniky by sa mali zachytiť pomocou súpravy na rozsypanie chemikálií, nasiaknuť absorpčným materiálom, ako je kremelina, a zlikvidovať ako nebezpečný odpad.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Po skončení ošetrenia zlikvidujte nepoužitý výrobok a obal v súlade s miestnymi požiadavkami. Použitý prípravok je možné spláchnuť do obecnej kanalizácie alebo zlikvidovať na hnojisku v závislosti od miestnych požiadaviek. Zabráňte vypúšťaniu do individuálnej poľnohospodárskej čistiarne odpadových vôd, aby nedošlo k jej nesprávnemu fungovaniu.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Chráňte pred mrazom.

Skladujte na chladnom a suchom mieste mimo dosahu priameho slnečného svetla.

Trvanlivosť 12 mesiacov.

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11-23. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj

EN 374 - Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom EN 166 - Ochrana očí proti chemikáliám

Pokiaľ ide o poznámku "Kategória (kategórie) používateľov": Profesionálmi (vrátane priemyselných používateľov) sa rozumejú vyškolení profesionáli, ak to vyžadujú vnútroštátne právne predpisy."

Kapitola 7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 1**

7.1. **Obchodný (-é) názov (-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný (-é) názov (-y)			SalvoSpray AMS	Oblasť trhu: EÚ	
Číslo autorizácie			EU-0033409-0001 1-1		
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
L-(+)-lactic acid		účinná látka	79-33-4	201-196-2	2,4 % (w/w)
Sodium Laureth Sulphate		Iná ako účinná látka	68891-38-3	500-234-8	1,68 % (w/w)