IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1019

z dne 26. maja 2025

o izdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „Lactic Acid Teatdip Products“ v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 44(5), prvi pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba GEA Farm Technologies GmbH je 26. aprila 2019 v skladu s členom 43(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 pri Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) vložila vlogo za dovoljenje Unije za družino biocidnih proizvodov z imenom „Lactic Acid Teatdip Products“ vrste proizvodov 3, kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni uredbi, in predložila pisno potrdilo, da se pristojni organ Nizozemske strinja, da bo ocenil vlogo. Vloga je bila v registru biocidnih proizvodov evidentirana pod številko zadeve BC-KN051277-28.

(2) Družina biocidnih proizvodov „Lactic Acid Teatdip Products“ vsebuje L-(+)-mlečno kislino kot aktivno snov, ki je na seznamu odobrenih aktivnih snovi Unije iz člena 9(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 za vrsto proizvodov 3.

(3) Ocenjevalni pristojni organ je Agenciji 19. marca 2024 v skladu s členom 44(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 predložil poročilo o oceni in ugotovitve ocenjevanja.

(4) Agencija je 10. oktobra 2024 v skladu s členom 44(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 Komisiji predložila mnenje ([2]), osnutek povzetka značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC) „Lactic Acid Teatdip Products“ in končno poročilo o oceni družine biocidnih proizvodov.

(5) V mnenju je ugotovljeno, da je „Lactic Acid Teatdip Products“ družina biocidnih proizvodov v smislu člena 3(1), točka (s), Uredbe (EU) št. 528/2012, da se zanjo lahko izda dovoljenje Unije v skladu s členom 42(1) navedene uredbe in da ob upoštevanju skladnosti z osnutkom SPC izpolnjuje pogoje iz člena 19(6) navedene uredbe.

(6) Agencija je v skladu s členom 44(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 Komisiji 25. oktobra 2024 predložila osnutek SPC v vseh uradnih jezikih Unije.

(7) Komisija se strinja z mnenjem Agencije in torej meni, da je primerno izdati dovoljenje Unije za družino biocidnih proizvodov „Lactic Acid Teatdip Products“.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Mnenje ECHA z dne 18. septembra 2024 o dovoljenju Unije za „Lactic Acid Teatdip Products“ (ECHA/BPC/440/2024), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Družbi GEA Farm Technologies GmbH se izda dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0033409-0000 za dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnih proizvodov „Lactic Acid Teatdip Products“ v skladu s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda iz Priloge.

Dovoljenje Unije velja od 16. junija 2025 do 31. maja 2035.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 26. maja 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

POVZETEK ZNAČILNOSTI DRUŽINE BIOCIDNEGA PROIZVODA

Lactic Acid Teatdip Products

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)

Vrsta proizvoda 03 (PT03): Veterinarska higiena

Številka dovoljenja EU-0033409-0000

Številka proizvoda v R4BP EU-0033409-0000

Del I

PRVA RAVEN INFORMACIJ

1. **UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1. **Ime družine**

Ime	Lactic Acid Teatdip Products

1.2. **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 03 (PT03): Veterinarska higiena

1.3. **Imetnik dovoljenja**

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime	GEA Farm Technologies GmbH
	Naslov	Siemensstraße 25-27 59199 Bönen DE
Številka dovoljenja	EU-0033409-0000	
Številka proizvoda v R4BP	EU-0033409-0000	
Datum dovoljenja	16. junij 2025	
Datum izteka veljavnosti dovoljenja	31. maj 2035	

1.4. **Proizvajalec(-ci) proizvoda**

Ime proizvajalca	GEA Farm Technologies GMBH
Naslov proizvajalca	Siemensstraße 25-27, 59199 Bönen Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	GEA Farm Technologies GMBH site 1 Wylye Works, Watery Lane, BA12 9HT Warminster Združeno kraljestvo Velike Britanije in Severne Irske GEA Farm Technologies GMBH site 2 Gewerbestraße 5 5325 Plainfeld Avstrija GEA Farm Technologies GMBH site 3 ul. Olowiana 10 85-461 Bydgoszcz Poljska

1.5. **Proizvajalec(-ci) aktivne(-ih) snovi**

Aktivna snov	L-(+)-lactic acid
Ime proizvajalca	Purac Biochem bv
Naslov proizvajalca	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Nizozemska
Kraj proizvodnih obratov	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Nizozemska

2. **SESTAVA IN FORMULACIJA DRUŽINE PROIZVODOV**

2.1. **Kvalitativni in kvantitativni podatki o sestavi družine**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
L-(+)-lactic acid		aktivna snov	79-33-4	201-196-2	2,4 - 2,4 % (m/m)
Sodium Laureth Sulphate		Neaktivna snov	68891-38-3	500-234-8	1,68 - 1,68 % (m/m)

2.2. **Vrsta(-e) formulacije**

Vrsta(-e) formulacije	AL Druge tekočine

Del II

DRUGA RAVEN INFORMACIJ – META SPC(-ji)

1. **META SPC 1 UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1. **Identifikator 1 meta SPC**

Identifikator	Meta SPC: Lactic acid post milking dip/spray

1.2. **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-1

1.3. **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 03 (PT03): Veterinarska higiena

2. **SESTAVA META SPC 1**

2.1. **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 1**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
L-(+)-lactic acid		aktivna snov	79-33-4	201-196-2	2,4 - 2,4 % (m/m)
Sodium Laureth Sulphate		Neaktivna snov	68891-38-3	500-234-8	1,68 - 1,68 % (m/m)

2.2. **Vrsta(-e) formulacije meta SPC 1**

Vrsta(-e) formulacije	AL Druge tekočine

3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 1**

Stavki o nevarnosti	H318: Povzroča hude poškodbe oči. H315: Povzroča draženje kože. H290: Lahko je jedko za kovine.
Previdnostni stavki	P280: Nositi zaščito za oči. P280: Nositi zaščitne rokavice. P234: Hraniti samo v originalni embalaži. P305 + P351 + P338: PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. P310: Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/ zdravnika. P302 + P352: PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode. P332 + P313: Če nastopi draženje kože,: poiščite zdravniško pomoč. P362 + P364: Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo. P390: Odpraviti razlitje, da se prepreči materialna škoda.

4. **DOVOLJENE UPORABE META SPC**

4.1. **Opis uporabe**

Tabela 1

Uporaba # 2.8 - Izdelki RTU - poklicna tekočina RTU, za uporabo po molži - avtomatizirano pomakanje v vložek

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 03 (PT03): Veterinarska higiena
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	ni relevantno
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: ni podatkov Splošno ime: Bakterije Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: ni podatkov Splošno ime: Kvasovke Razvojna faza: ni podatkov
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih v zaprtih prostorih - po molži
Način(-i) uporabe	Metoda: Odprt sistem: pomakanje Podroben opis: Metoda: odprti sistem: obdelava s potopitvijo: Nanos s samodejnim potapljanjem v podlogo: molža se prekine. Ventil mlečnega voda se zapre. Sesek se razporedi neposredno v gumijasto oblogo molznega aparata. Po nanosu pomakalnega sredstva se sesna guma sprosti in splakne, da se odstranijo ostanki mleka in namakalnega sredstva.
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Količina proizvoda RTU, ki jo je treba uporabiti na en nanos; - krave in bivolice: 3 do 10 ml (priporočljivo 5 ml) - ovce: 1,5 do 5 ml (priporočljivo 1,5 ml) - koze: 2,5 do 6 ml (priporočljivo 2,5 ml). Formulacija, pripravljena za uporabo. Koncentracija pri uporabi 2,4 % m/m mlečne kisline Število in časovni razpored uporabe: do 3 nanose po molži na žival na dan.
Skupina(-e) uporabnikov	strokovnjak
Velikosti in material embalaže	Boben, plastika: HDPE (polietilen visoke gostote), 10 litrov Boben, plastika: HDPE , 20 litrov Boben, plastični: HDPE , 25 litrov Boben, plastični: HDPE, 200 litrov IBC (vmesni zabojnik za razsute tovore), plastika: HDPE , 1 000 litrov Boben, plastika: HDPE , 5 litrov vsi sodi, razen 200-litrskih (200 kg) in 1 000-litrskih (1 000 kg), so lahko srebrne ali naravne (bele prosojne) barve. 200 litrski (200 kg) so srebrne ali modre barve. Zabojniki IBC so naravno obarvani.

	Vsi sodi so zaprti s pokrovčki, ki jih ni mogoče odpreti, in imajo certifikat ZN.

4.1.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Takoj po molži potopite vsaj 2/3 dolžine seskov v RTU proizvod. Za zagotovitev zadostnega časa stika je treba paziti, da se proizvod po nanosu ne odstrani (npr. živali pustite stati vsaj 5 minut).

4.1.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.1.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.2. **Opis uporabe**

Tabela 2

Uporaba # 2.9 - RTU Products - Poklicna tekočina RTU za uporabo po molži - s samodejnim razpršilnim sistemom

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 03 (PT03): Veterinarska higiena
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	ni relevantno
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: ni podatkov Splošno ime: Bakterije Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: ni podatkov Splošno ime: Kvasovke Razvojna faza: ni podatkov
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih v zaprtih prostorih - po molži
Način(-i) uporabe	Metoda: Odprt sistem: pršenje Podroben opis: Takoj po molži se molzna enota samodejno odklopi in raztopina za pršenje seskov se nanese z razpršilnimi šobami, vgrajenimi v dno avtomatiziranega sistema molže, ali z avtomatizirano razpršilno palico.

Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Stopnja uporabe: Količina proizvoda RTU, ki jo je treba uporabiti na en nanos; - krave in bivolice: 3 do 10 ml (priporočljivo 5 ml) – ovce 1,5 do 5 ml (priporočljivo 1,5 ml) – koze 2,5 do 6 ml (priporočljivo 2,5 ml). Formulacija, pripravljena za uporabo. Koncentracija pri uporabi 2,4 % mlečne kisline Število in časovni razpored uporabe: do 3 nanose po molži na žival na dan.
Skupina(-e) uporabnikov	strokovnjak
Velikosti in material embalaže	Boben, plastika: HDPE , 10 litrov Boben, plastika: HDPE, 20 litrov Boben, plastika: HDPE, 25 litrov Boben, plastika: HDPE , 200 litrov IBC (vmesni zabojnik za razsute tovore), plastika: HDPE, 1 000 litrov Boben, plastika: HDPE , 5 litrov vsi sodi, razen 200-litrskih (200 kg) in 1 000-litrskih (1 000 kg), so lahko srebrne ali naravne (bele prosojne) barve. Sodi s prostornino 200 litrov (200 kg) so srebrne ali modre barve. Zabojniki IBC so naravno obarvani. Vsi sodi so zaprti s pokrovčki, ki jih ni mogoče odpreti, in imajo certifikat ZN.

4.2.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Pokrijte vsaj 2/3 dolžine seskov s samodejnim razprševanjem RTU proizvoda takoj po molži Za zagotovitev zadostnega časa stika je treba paziti, da se proizvod po nanosu ne odstrani (npr. živali pustite stati vsaj 5 minut).

4.2.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.2.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.2.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Glejte splošna navodila za uporabo.

4.2.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Glejte splošna navodila za uporabo.

5. **SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO META SPC 1**

5.1. **Navodila za uporabo**

Izdelek, pripravljen za uporabo

Pred uporabo je treba izdelek segreti na temperaturo nad 20 °C

Izdelek se lahko uporablja v celotnem obdobju laktacije

5.2. **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Naslednja osebna varovalna oprema (OVO) je določena brez poseganja v uporabo Direktive Sveta 98/24/ES in druge zakonodaje Unije na področju zdravja in varnosti pri delu s strani delodajalcev.

Med mešanjem in natovarjanjem: Uporabljajte zaščitne rokavice [EN 374 ali enakovredno] in zaščitna očala s stranskim ščitnikom ali zaščito obraza [EN 166 ali enakovredno].

Za popolno sklicevanje na ta akt in evropske standarde glejte razdelek 6.

5.3. **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

PRI VDIHAVANJU: umaknite se na svež zrak in počivajte v položaju, udobnem za dihanje

Če imate simptome: pokličite 112/.reševalno vozilo za medicinsko pomoč.

Če nimate simptomov, se posvetujte z zdravnikom.

PRI ZAUŽITJU: izperite usta. Po požirkih popijte do 2 dcl hladne vode, če lahko požirate. NE izzivajte bruhanja. Posvetujte se z zdravnikom. Pokličite 112/.reševalno vozilo za medicinsko pomoč.

PRI STIKU S KOŽO: kožo takoj sperite z veliko vode. Slecite vsa kontaminirana oblačila. Kožo 15 minut spirajte z vodo. Posvetujte se z zdravnikom. Kontaminirana oblačila pred vnovično uporabo operite.

PRI STIKU Z OČMI: s palcem in kazalcem razprite veke, oko spirajte pod tekočo vodo nekaj minut. Previdno odstranite kontaktne leče. Nadaljujte s spiranjem vsaj 15 minut. Pokličite 112/.reševalno vozilo za medicinsko pomoč.

Velika razlitja: zavarujte in poberite za odstranitev. Velika razlitja je treba zajeziti z uporabo kompleta za razlitje kemikalij, prepojiti z vpojnim materialom, kot je diatomejska zemlja, in odstraniti kot nevarni odpadek.

5.4. **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Po koncu tretiranja odstranite neuporabljen izdelek in embalažo v skladu z lokalnimi zahtevami. Uporabljeno sredstvo lahko odplaknete v komunalno kanalizacijo ali odložite na deponijo gnoja, odvisno od lokalnih zahtev.

Izogibajte se izpustu v čistilno napravo na posamezni kmetiji, da preprečite nepravilno delovanje.

5.5. **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

Zaščitite pred zmrzaljo.

Shranjujte v hladnem in suhem prostoru, stran od neposredne sončne svetlobe.

Rok uporabnosti 12 mesecev.

6. **DRUGE INFORMACIJE**

Direktiva Sveta 98/24/ES z dne 7. aprila 1998 o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti

delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu (štirinajsta

posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS)

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

EN 374 - Zaščitne rokavice pred nevarnimi kemikalijami in mikroorganizmi EN

166 - Zaščita oči pred kemikalijami

V zvezi z opombo „kategorije uporabnikov“: „Strokovnjaki (vključno z industrijskimi uporabniki) so usposobljeni poklicni uporabnikii, če to zahteva nacionalna zakonodaja.“

7. **TRETJA RAVEN INFORMACIJ: POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 1**

7.1. **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime			SalvoSpray AMS	Področje trženja: EU	
Številka dovoljenja			EU-0033409-0001 1-1		
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
L-(+)-lactic acid		aktivna snov	79-33-4	201-196-2	2,4 % (m/m)
Sodium Laureth Sulphate		Neaktivna snov	68891-38-3	500-234-8	1,68 % (m/m)