KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/1019

av den 26 maj 2025

om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidprodukterna Lactic Acid Teatdip Products i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 44.5 första stycket, och

av följande skäl:

(1) Den 26 april 2019 lämnade GEA Farm Technologies GmbH i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 in en ansökan till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) om unionsgodkännande av en biocidproduktfamilj med namnet Lactic Acid Teatdip Products i produkttyp 3, såsom den beskrivs i bilaga V till den förordningen, och tillhandahöll en skriftlig bekräftelse på att den behöriga myndigheten i Nederländerna hade samtyckt till att utvärdera ansökan. Ansökan registrerades med ärendenummer BC-KN051277-28 i registret över biocidprodukter.

(2) Lactic Acid Teatdip Products innehåller L-(+)-mjölksyra som verksamt ämne, som är upptaget för produkttyp 3 i den unionsförteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Den 19 mars 2024 lämnade den utvärderande behöriga myndigheten, i enlighet med artikel 44.1 i förordning (EU) nr 528/2012, in en bedömningsrapport och slutsatserna av sin utvärdering till kemikaliemyndigheten.

(4) Den 10 oktober 2024 lämnade kemikaliemyndigheten till kommissionen sitt yttrande ([2]), utkastet till sammanfattning av biocidprodukternas egenskaper för Lactic Acid Teatdip Products och den slutliga bedömningsrapporten om biocidproduktfamiljen, i enlighet med artikel 44.3 i förordning (EU) nr 528/2012.

(5) I yttrandet konstateras det att Lactic Acid Teatdip Products är en biocidproduktfamilj i den mening som avses i artikel 3.1 s i förordning (EU) nr 528/2012, att den får beviljas ett unionsgodkännande i enlighet med artikel 42.1 i den förordningen och att den, förutsatt att den överensstämmer med utkastet till sammanfattning av biocidprodukternas egenskaper, uppfyller villkoren i artikel 19.6 i samma förordning.

(6) Den 25 oktober 2024 översände kemikaliemyndigheten utkastet till sammanfattning av biocidprodukternas egenskaper till kommissionen på unionens alla officiella språk, i enlighet med artikel 44.4 i förordning (EU) nr 528/2012.

(7) Kommissionen instämmer i kemikaliemyndighetens yttrande och anser därför att ett unionsgodkännande bör beviljas för biocidproduktfamiljen Lactic Acid Teatdip Products.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Kemikaliemyndighetens yttrande av den 18 september 2024 om unionsgodkännande av Lactic Acid Teatdip Products (ECHA/BPC/440/2024) (https://echa.europa.eu/sv/opinions-on-union-authorisation).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

GEA Farm Technologies GmbH beviljas unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidproduktfamiljen Lactic Acid Teatdip Products med registreringsnummer EU-0033409-0000, i enlighet med sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper i bilagan.

Unionsgodkännandet är giltigt från och med den 16 juni 2025 till och med den 31 maj 2035.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 26 maj 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Sammanfattning av produktegenskaper för en biocidproduktfamilj

Lactic Acid Teatdip Products

Produkttyp(er)

PT03: Veterinärhygien

Godkännandenummer EU-0033409-0000

R4BP-tillgångsnummer EU-0033409-0000

DEL I

FÖRSTA INFORMATIONSNIVÅN

1. **ADMINISTRATIVA UPPGIFTER**

1.1 **Familjenamn**

Namn	Lactic Acid Teatdip Products

1.2 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT03: Veterinärhygien

1.3 **Innehavare av godkännande**

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	GEA Farm Technologies GmbH
	Adress	Siemensstraße 25–27, 59199 Bönen, DE
Godkännandenummer		EU-0033409-0000
R4BP-tillgångsnummer		EU-0033409-0000
Datum för godkännande		16 juni 2025
Utgångsdatum för godkännande		31 maj 2035

1.4 **Produktens tillverkare**

Tillverkarens namn	GEA Farm Technologies GMBH
Tillverkarens adress	Siemensstraße 25–27, 59199 Bönen, Tyskland
Tillverkningsställenas belägenhet	GEA Farm Technologies GMBH site 1 Wylye Works, Watery Lane, BA12 9HT Warminster Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland GEA Farm Technologies GMBH site 2 Gewerbestraße 5, 5325 Plainfeld, Österrike GEA Farm Technologies GMBH site 3 ul. Olowiana 10, 85-461 Bydgoszcz, Polen

1.5 **Tillverkare av det verksamma ämnet**

Verksamt ämne	L-(+)-Mjölksyra
Tillverkarens namn	Purac Biochem bv
Tillverkarens adress	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Nederländerna
Tillverkningsställenas belägenhet	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Nederländerna

2. **PRODUKTFAMILJENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING**

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om familjens sammansättning**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
L-(+)-Mjölksyra		Verksamt ämne	79-33-4	201-196-2	2,4–2,4 viktprocent
Natriumlaureth-sulfat		Icke verksamt ämne	68891-38-3	500-234-8	1,68–1,68 viktprocent

2.2 **Typ(er) av formuleringar**

Typ(er) av formulering	AL Övriga vätskor

DEL II

ANDRA INFORMATIONSNIVÅN – META-SPC

1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIVA UPPGIFTER**

1.1 **Meta-SPC 1 identitetsbeteckning**

Identitetsbeteckning	Meta SPC: Mjölksyra efter mjölkning dopp/spray

1.2 **Tillägg till godkännandenummer**

Nummer	1-1

1.3 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT03: Veterinärhygien

2. **SAMMANSÄTTNING FÖR META-SPC 1**

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 1**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
L-(+)-Mjölksyra		Verksamt ämne	79-33-4	201-196-2	2,4–2,4 viktprocent
Natriumlaureth-sulfat		Icke verksamt ämne	68891-38-3	500-234-8	1,68–1,68 viktprocent

2.2 **Typ(er) av formulering av meta-SPC 1**

Typ(er) av formulering	AL Övriga vätskor

3. **FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 1**

Faroangivelser	H318: Orsakar allvarliga ögonskador. H315: Irriterar huden. H290: Kan vara korrosivt för metaller.
Skyddsangivelser	P280: Använd ögonskydd. P280: Använd skyddshandskar. P234: Förvaras endast i originalförpackningen. P305+P351+P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. P310: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN. P302+P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten. P332+P313: Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. P362+P364: Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. P390: Sug upp spill för att undvika materiella skador.

4. **TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC**

4.1 **Användningsbeskrivning**

Tabell 1

Användning # 2.8 – RTU-produkter – Professionell RTU-vätska, för applicering efter mjölkning – Automatiserad doppning i liner

Produkttyp	PT03: Veterinärhygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Inte relevant
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: Jästsvampar Utvecklingsstadium: inga data
Användningsområde(n)	Inomhusanvändning Inomhus – efter mjölkning
Appliceringsmetod(er)	Metod: Öppet system: doppning Detaljerad beskrivning: Applicering via automatisk inliner-doppning: Mjölkningen upphör. Mjölkledningens ventil stängs. Spendoppet doseras direkt i mjölkningsaggregatets gummiinlägg. Klustret släpper från spenen efter applicering av spendoppet och spolas för att avlägsna rester av mjölk och dopp.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Appliceringshastighet: Mängd RTU-produkt som skall appliceras per applicering – kor och bufflar 3 till 10 ml (5 ml rekommenderas) – får 1,5 till 5 ml (1,5 ml rekommenderas) – getter 2,5 till 6 ml (2,5 ml rekommenderas). Formulering som är klar att använda. Vid användning koncentration 2,4 % w/w mjölksyra Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Antal och tidpunkt för ansökan: upp till 3 appliceringar efter mjölkning per djur, per dag
Användarkategori(er)	Yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Fat, plast: HDPE (High Density Polyethylene), 10 liter Fat, plast: HDPE, 20 liter Fat, plast: HDPE, 25 liter Fat, plast: HDPE, 200 liter IBC (Intermediate Bulk Container), Plast: HDPE, 1 000 liter Fat, Plast: HDPE, 5 liter Alla fat utom 200 liter (200 kg) och 1 000 liter (1 000 kg) kan vara antingen silverfärgade eller naturfärgade (vita genomskinliga). 200 Fat på 200 kg (liter) är antingen silverfärgade eller blåfärgade. IBC-behållare är naturligt färgad.

	Alla fat är försedda med manipulationsskyddade lock eller bungs och är FN-certifierade.

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Doppa minst 2/3 av spenens längd med RTU-produkten omedelbart efter mjölkning För att säkerställa tillräcklig kontakttid bör man se till att produkten inte avlägsnas efter appliceringen (t.ex. låt djuren stå i minst 5 minuter).

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna anvisningar för användning.

4.1.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna anvisningar för användning.

4.1.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna anvisningar för användning.

4.1.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna anvisningar för användning.

4.2 **Användningsbeskrivning**

Tabell 2

Användning # 2.9 – RTU-produkter – Professional RTU Liquid, för applicering efter mjölkning – via automatiskt spraysystem

Produkttyp	PT03: Veterinärhygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Inte relevant
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: Jästsvampar Utvecklingsstadium: inga data
Användningsområde(n)	Inomhusanvändning Inomhus – efter mjölkning
Appliceringsmetod(er)	Metod: Öppet system: spraybehandling Detaljerad beskrivning: Omedelbart efter mjölkningen kopplas mjölkningsenheten automatiskt ur och spensprayen appliceras antingen med sprutmunstycken som är inbäddade i golvet på det automatiska mjölkningssystemet eller med en automatiserad sprutramp.

Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Appliceringshastighet: Mängd RTU-produkt som skall appliceras per applicering – kor och bufflar 3 till 10 ml (5 ml rekommenderas) – får 1,5 till 5 ml (1,5 ml rekommenderas) – getter 2,5 till 6 ml (2,5 ml rekommenderas). Formulering som är klar att använda. Koncentration vid användning 2,4 % mjölksyra Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Antal och tidpunkt för ansökan: upp till 3 appliceringar efter mjölkning per djur, per dag
Användarkategori(er)	Yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Fat, plast: HDPE, 10 liter Fat, plast: HDPE, 20 liter Fat, plast: HDPE, 25 liter Fat, plast: HDPE, 200 liter IBC (Intermediate Bulk Container), Plast: HDPE, 1 000 liter Fat, Plast: HDPE, 5 liter Alla fat utom 200 liter (200 kg) och 1 000 liter (1 000 kg) kan vara antingen silverfärgade eller naturfärgade (vita, genomskinliga). 200-litersfat (200 kg) är antingen silverfärgade eller blåfärgade. IBC-behållare är naturfärgade. Alla fat är försedda med manipulationsskyddade lock eller bungs och är FN-certifierade.

4.2.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Täck minst 2/3 av spenens längd genom att automatiskt spruta RTU-produkten omedelbart efter mjölkning För att säkerställa tillräcklig kontakttid bör man se till att produkten inte avlägsnas efter appliceringen (t.ex. låt djuren stå i minst 5 minuter).

4.2.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna anvisningar för användning.

4.2.3 *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna anvisningar för användning.

4.2.4 *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna anvisningar för användning.

4.2.5 *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna anvisningar för användning.

5. **ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER FÖR META-SPC 1**

5.1 **Bruksanvisning**

Produkt klar att använda

Produkten måste värmas till en temperatur över 20 °C före användning.

Produkten kan användas under hela amningsperioden

5.2 **Riskbegränsande åtgärder**

Följande personliga skyddsutrustning (PPE) föreskrivs utan att det påverkar arbetsgivarens tillämpning av rådets direktiv 98/24/EG och annan unionslagstiftning inom området hälsa och säkerhet på arbetsplatsen.

Under blandning och lastning: Använd skyddshandskar som överensstämmer med den europeiska standarden EN 374 eller motsvarande och skyddsglasögon med sidoskydd eller ansiktsskydd som överensstämmer med den europeiska standarden EN 166 eller motsvarande.

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

5.3 **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön**

VID INANDNING: Flytta till frisk luft och håll dig i vila i en ställning som är bekväm för andningen.

Om symptom: Ring 112/ambulans för medicinsk hjälp.

Om inga symtom: Ring en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

VID FÖRTÄRING: Skölj omedelbart munnen. Ge något att dricka, om den exponerade personen kan svälja. Framkalla INTE kräkning. Ring 112/ambulans för medicinsk hjälp.

VID HUDKONTAKT: Tvätta omedelbart huden med rikligt med vatten. Ta därefter av alla förorenade kläder och tvätta dem innan de används igen. Fortsätt att tvätta huden med vatten i 15 minuter. Kontakta en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj omedelbart med vatten i flera minuter. Ta ut kontaktlinser om sådana finns och är lätta att ta ut. Fortsätt sköljningen i minst 15 minuter. Ring 112/ambulans för medicinsk hjälp. Stora spill: Begränsa och samla in för bortskaffande. Stora spill ska begränsas med hjälp av en kemikaliespillsats, sugas upp med absorberande material som kiselgur och bortskaffas som farligt avfall.

5.4 **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

Efter avslutad behandling ska oanvänd produkt och förpackning kasseras i enlighet med lokala bestämmelser. Använd produkt kan spolas till det kommunala avloppet eller kastas i gödselbrunnen beroende på lokala krav. Undvik utsläpp till ett enskilt gårdsbaserat avloppsreningsverk för att förhindra funktionsstörningar.

5.5 **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

Skydda mot frost.

Förvaras svalt, torrt och skyddat från direkt solljus.

Hållbarhet 12 månader.

6. **ANNAN INFORMATION**

Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (fjortonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG)

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

EN 374 – Skyddshandskar mot farliga kemikalier och mikroorganismer

EN 166 – Ögonskydd mot kemikalier

Beträffande ”Användarkategori(er)” anges: ”Med yrkesmässiga användare (inklusive industriella användare) avses utbildade yrkesmässiga användare om detta krävs enligt nationell lagstiftning.”

7. **TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 1**

7.1 **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn			SalvoSpray AMS	Marknadsområde: EU	
Godkännandenummer			EU-0033409-0001 1-1		
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
L-(+)-Mjölksyra		Verksamt ämne	79-33-4	201-196-2	2,4 viktprocent
Natriumlaureth-sulfat		Icke verksamt ämne	68891-38-3	500-234-8	1,68 viktprocent