



2025/1019

27.5.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1019 DE LA COMISIÓN

de 26 de mayo de 2025

por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Lactic Acid Teatdip Products» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 44, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 26 de abril de 2019, GEA Farm Technologies GmbH presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»), de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, una solicitud de autorización de la Unión para una familia de biocidas llamada «Lactic Acid Teatdip Products», del tipo de producto 3, con arreglo a la descripción del anexo V de dicho Reglamento, y facilitó la confirmación por escrito de que la autoridad competente de los Países Bajos había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de asunto BC-KN051277-28 en el Registro de Biocidas.
- (2) La familia de biocidas «Lactic Acid Teatdip Products» contiene como sustancia activa l-(+)-ácido láctico, que figura en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para el tipo de producto 3.
- (3) El 19 de marzo de 2024, la autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, un informe de evaluación y los resultados de su evaluación.
- (4) El 10 de octubre de 2024 la Agencia presentó a la Comisión su dictamen ⁽²⁾, el proyecto de resumen de las características del biocida correspondientes a «Lactic Acid Teatdip Products», así como el informe de evaluación final relativo a esta familia de biocidas, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) Este dictamen concluye que «Lactic Acid Teatdip Products» es una familia de biocidas en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra s), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que puede optar a la concesión de una autorización de la Unión de conformidad con el artículo 42, apartado 1, de dicho Reglamento y que, siempre y cuando sea conforme con el proyecto de resumen de las características del biocida, cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 6, del mismo Reglamento.
- (6) El 25 de octubre de 2024, la Agencia envió a la Comisión el proyecto de resumen de las características del biocida en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Lactic Acid Teatdip Products».
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Dictamen de la ECHA, de 18 de septiembre de 2024, relativo a la autorización de la Unión de «Lactic Acid Teatdip Products» (ECHA/BPC/440/2024), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

De acuerdo con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo, se concede una autorización de la Unión con el número EU-0033409-0000, a GEA Farm Technologies GmbH para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «Lactic Acid Teatdip Products».

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 16 de junio de 2025 hasta el 31 de mayo de 2035.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 26 de mayo de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumen de las características de la familia de biocidas

lactic acid teatdip products

Tipo(s) de producto

PT03: Higiene veterinaria

Número de autorización EU-0033409-0000

Número de referencia R4BP EU-0033409-0000

PARTE I

PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN

Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Nombre de familia

Nombre	Lactic Acid Teatdip Products
--------	------------------------------

1.2. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT03: Higiene veterinaria
---------------------	---------------------------

1.3. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	GEA Farm Technologies GmbH
	Dirección	Siemensstraße 25-27 59199 Bönen DE
Número de autorización	EU-0033409-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0033409-0000	
Fecha de la autorización	16 de junio de 2025	
Fecha de vencimiento de la autorización	31 de mayo de 2035	

1.4. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	GEA Farm Technologies GMBH
Dirección del fabricante	Siemensstraße 25-27, 59199 Bönen Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	GEA Farm Technologies GMBH site 1 Wylke Works, Watery Lane, BA12 9HT Warminster Reino Unido
	GEA Farm Technologies GMBH site 2 Gewerbestraße 5 5325 Plainfeld Austria
	GEA Farm Technologies GMBH site 3 ul. Olowiana 10 85-461 Bydgoszcz Polonia

1.5. **Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)**

Sustancia activa	L-(+)-lactic acid
Nombre del fabricante	Purac Biochem bv
Dirección del fabricante	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Países Bajos
Ubicación de las plantas de fabricación	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Países Bajos

Capítulo 2. **COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS**2.1. **Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición de la familia**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
L-(+)-lactic acid		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	2,4 - 2,4 % (m/m)
Sodium Laureth Sulphate		Principio no activo	68891-38-3	500-234-8	1,68 - 1,68 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulación**

Tipo(s) de formulación	AL Cualquier otro líquido
------------------------	---------------------------

PARTE II

SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN META-RCP(S)

Capítulo 1. **META-RCP 1 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**1.1. **Meta-RCP 1 identificador**

Identificador	Meta SPC 1: Inmersión/pulverización con ácido láctico posterior al ordeño.
---------------	--

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-1
--------	-----

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

Tipo(s) de producto	PT03: Higiene veterinaria
---------------------	---------------------------

Capítulo 2. **COMPOSICIÓN META RCB 1**2.1. **Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 1**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
L-(+)-lactic acid		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	2,4 - 2,4 % (m/m)
Sodium Laureth Sulphate		Principio no activo	68891-38-3	500-234-8	1,68 - 1,68 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulación del meta-RCP 1**

Tipo(s) de formulación	AL Cualquier otro líquido
------------------------	---------------------------

Capítulo 3. **INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META-RCP 1**

Indicaciones de peligro	H318: Provoca lesiones oculares graves. H315: Provoca irritación cutánea. H290: Puede ser corrosivo para los metales.
Consejos de prudencia	P280: Llevar equipo de protección para los ojos. P280: Llevar guantes. P234: Conservar únicamente en el embalaje original. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.. P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. P332 + P313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. P362 + P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. P390: Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S) DEL META-RCP

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Uso n.º 2.8 - Productos RTU - Líquido RTU profesional, para aplicación post-ordeño - Inmersión automatizada en la línea de ordeño

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	irrelevante
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: no hay datos Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: no hay datos Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: no hay datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores uso en interiores Interior - después del ordeño
Método(s) de aplicación	Método: Sistema abierto: tratamiento por inmersión Descripción detallada: Aplicación en la pezonera por inmersión automática: Se interrumpe el ordeño. La válvula de la línea de ordeño se cierra. El baño del pezón se realiza directamente en la pezonera de goma. La pezonera se desprende del pezón tras la aplicación del baño y se enjuaga para eliminar los restos de leche y del baño.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Cantidad de producto RTU a aplicar por aplicación; - vacas y búfalos 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml) - ovejas 1,5 a 5 ml (se recomiendan 1,5 ml) - cabras 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml). Formulación lista para usar. Concentración de uso 2,4% p/p de ácido láctico Número y frecuencia de aplicación: Hasta 3 aplicaciones postordeño por animal y día
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón, Plástico: HDPE (Polietileno de Alta Densidad), 10 litros Bidón, Plástico: HDPE , 20 litros Bidón, Plástico: HDPE , 25 litros Bidón, Plástico: HDPE , 200 litros IBC (intermediate bulk container), Plástico: HDPE , 1 000 litros Bidón, Plástico: HDPE , 5 litros todos los bidones, excepto los de 200 litros (200 kg) y 1 000 litros (1 000 kg), pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los bidones de 200 litros (200 kg) son de color plateado o azul. Los IBCs son de color natural.

	Todos los bidones están tapados con tapas o tapones a prueba de manipulaciones y cuentan con la certificación UN.
--	---

4.1.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Sumergir al menos 2/3 de la longitud del pezón con el producto RTU inmediatamente después del ordeño.

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, debe procurarse que el producto no se retira después de la aplicación (por ejemplo, mantener a los animales de pie al menos 5 minutos).

4.1.2. *Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico*

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.1.3. *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.1.4. *Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.1.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.2. **Descripción de uso**

Tabla 2

Uso n.º 2.9 - Productos RTU - Líquido profesional RTU, para aplicación post ordeño - mediante sistema automático de pulverización.

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	irrelevante
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: no hay datos Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: no hay datos Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: no hay datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores uso en interiores Interior - después del ordeño
Método(s) de aplicación	Método: Sistema abierto: tratamiento por pulverización Descripción detallada: Inmediatamente después del ordeño, la pezonera se desconecta automáticamente y la solución de pulverización se aplica mediante boquillas de pulverización integrado en la base del sistema de ordeño automatizado o mediante una barra de pulverización automatizada

Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Cantidad de producto RTU a aplicar por aplicación; - vacas y búfalos: 3 a 10 ml (se recomiendan 5 ml), ovejas de 1,5 a 5 ml (se recomiendan 1,5 ml) - cabras de 2,5 a 6 ml (se recomiendan 2,5 ml). Formulación lista para usar. Concentración de uso 2,4 % ácido láctico Número y frecuencia de aplicación: Hasta 3 aplicaciones postordeño por animal y día
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón, Plástico: HDPE, 10 litros Bidón, Plástico: HDPE, 20 litros Bidón, Plástico: HDPE, 25 litros Bidón, Plástico: HDPE, 200 litros IBC (contenedor intermedio para graneles), Plástico: HDPE , Bidón 1 000 litros, Plástico: HDPE , 5 litros todos los bidones, excepto los de 200 litros (200 kg) y 1 000 litros (1 000 kg), pueden ser de color plateado o natural (blanco translúcido). Los bidones de 200 litros (200 kg) pueden ser plateados o azules. Los IBC son de color natural. Todos los bidones están tapados con tapas o tapones a prueba de manipulaciones y cuentan con la certificación UN.

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Pulverizar automáticamente el producto RTU sobre al menos 2/3 de la longitud del pezón, inmediatamente después del ordeño.

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, debe procurarse que el producto no se retira después de la aplicación (por ejemplo, mantener a los animales de pie al menos 5 minutos).

4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.2.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.2.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.2.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véanse las instrucciones generales de uso.

Capítulo 5. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 1

5.1. Instrucciones de uso

Producto listo para usar

El producto debe ponerse a una temperatura superior a 20°C antes de su utilización.

El producto puede utilizarse durante todo el período de lactancia.

5.2. **Medidas de mitigación de riesgos**

El siguiente equipo de protección individual (EPI) se estipula sin perjuicio de la aplicación por parte de los empresarios de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo.

Durante la mezcla y la carga: Llevar guantes de protección [EN 374] o equivalente y gafas de seguridad con pantalla lateral o protección facial [EN 166] o equivalente.

Vea la sección 6 para la referencia completa de este acto y las Normas Europeas.

5.3. **Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente**

EN CASO DE INHALACIÓN: Trasladarse al aire libre y mantenerse en reposo en una posición cómoda para respirar. En caso de síntomas: Llamar al 112 / ambulancia para asistencia médica.

Si no hay síntomas: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar inmediatamente la boca. Dar de beber, si la persona expuesta es capaz de tragar. NO provocar el vómito. Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar inmediatamente la piel con abundante agua. A

continuación, quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla. Continuar lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Lavar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si están presentes y es fácil hacerlo. Continuar enjuagando durante al menos 15 minutos.

Llamar al 112/ambulancia para asistencia médica.

Vertidos grandes: Contener y recoger para su eliminación. Los vertidos grandes deben contenerse utilizando un kit para derrames químicos, utilizando un material absorbente como tierra de diatomeas y eliminarse como residuos peligrosos.

5.4. **Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase**

Al final del tratamiento, elimine el producto no utilizado y el envase de acuerdo con los requisitos locales.

El producto usado puede verterse al alcantarillado municipal o al depósito de estiércol, dependiendo de los requisitos locales.

Evitar su vertido a una planta de tratamiento de aguas residuales de una explotación para evitar fallos en su funcionamiento.

5.5. **Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Proteger de las heladas.

Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa.

Caducidad 12 meses.

Capítulo 6. **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE).

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

EN 374 - Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos peligrosos EN 166 - Protección ocular contra productos químicos

Con respecto a la nota "Categoría(s) de usuarios": "Profesionales (incluidos los usuarios industriales) significa profesionales formados si así lo exige la legislación nacional."

Capítulo 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META-RCP 1

7.1. **Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual**

Nombre(s) comercial(es)			SalvoSpray AMS	Área de comercialización: UE	
Número de autorización			EU-0033409-0001 1-1		
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
L-(+)-lactic acid		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	2,4 % (m/m)
Sodium Laureth Sulphate		Principio no activo	68891-38-3	500-234-8	1,68 % (m/m)