



2025/1019

27.5.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1019 AL COMISIEI

din 26 mai 2025

de acordare a unei autorizații la nivelul Uniunii pentru familia de produse biocide „Lactic Acid Teatdip Products” în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 44 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

- (1) La 26 aprilie 2019, GEA Farm Technologies GmbH a transmis o cerere Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 vizând autorizarea la nivelul Uniunii a unei familii de produse biocide denumite „Lactic Acid Teatdip Products” din tipul de produs 3, astfel cum este descris în anexa V la respectivul regulament, punând la dispoziție confirmarea scrisă că autoritatea competentă din Țările de Jos a fost de acord să evalueze cererea. Cererea a fost înregistrată în Registrul produselor biocide cu numărul de caz BC-KN051277-28.
- (2) „Lactic Acid Teatdip Products” conține acid L-(+)-lactic ca substanță activă, care este inclusă în lista Uniunii de substanțe active aprobate, menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, pentru tipul de produs 3.
- (3) La 19 martie 2024, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a transmis agenției, în conformitate cu articolul 44 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, un raport de evaluare și concluziile evaluării sale.
- (4) La 10 octombrie 2024, agenția a transmis Comisiei avizul său ⁽²⁾, proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid („RCP”) „Lactic Acid Teatdip Products” și raportul final de evaluare privind familia de produse biocide, în conformitate cu articolul 44 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (5) Avizul a concluzionat că „Lactic Acid Teatdip Products” este o familie de produse biocide în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (s) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, că este eligibilă pentru o autorizație a Uniunii în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din regulamentul respectiv și că, sub rezerva conformității cu proiectul de RCP, îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (6) din regulamentul respectiv.
- (6) La 25 octombrie 2024, agenția a transmis Comisiei proiectul de SPC în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 44 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (7) Comisia este de acord cu avizul agenției și, prin urmare, consideră că este adecvat să se acorde o autorizație la nivelul Uniunii pentru familia de produse biocide „Lactic Acid Teatdip Products”.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 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' (ECHA/BPC/440/2024), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Societății GEA Farm Technologies GmbH i se acordă o autorizație din partea Uniunii, cu numărul EU-0033409-0000, pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea familiei de produse biocide „Lactic Acid Teatdip Products”, în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid, prezentat în anexă.

Autorizația Uniunii este valabilă de la 16 iunie 2025 până la 31 mai 2035.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 26 mai 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Rezumatul caracteristicilor produsului pentru o familie de produse biocide

Lactic Acid Teatdip Products

Tip(uri) de produs

TP 3: Igienă veterinară

Numărul autorizației EU-0033409-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP EU-0033409-0000

PARTEA I

PRIMUL NIVEL DE INFORMARE**1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE****1.1. Denumirea familiei de produse**

Denumire	Lactic Acid Teatdip Products
----------	------------------------------

1.2. Tip(uri) de produs

Tip(uri) de produs	TP 3: Igienă veterinară
--------------------	-------------------------

1.3. Deținătorul autorizației

Denumirea și adresa deținătorului autorizației	Denumire	GEA Farm Technologies GmbH
	Adresă	Siemensstraße 25-27 59199 Bönen DE
Numărul autorizației	EU-0033409-0000	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0033409-0000	
Data autorizației	16 iunie 2025	
Data de expirare a autorizației	31 mai 2035	

1.4. Producătorul (producătorii) produsului

Denumirea producătorului	GEA Farm Technologies GMBH
Adresa producătorului	Siemensstraße 25-27, 59199 Bönen, Germania
Adresa locurilor de producție	GEA Farm Technologies GMBH site 1 Wylle Works, Watery Lane, BA12 9HT Warminster, Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord 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. **Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active**

Substanță activă	L-(+)-lactic acid
Denumirea producătorului	Purac Biochem bv
Adresa producătorului	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem, Țările de Jos
Adresa locurilor de producție	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem, Țările de Jos

2. **COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA FAMILIEI DE PRODUSE**2.1. **Informații calitative și cantitative despre compoziția familiei de produse**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
L-(+)-lactic acid		substanță activă	79-33-4	201-196-2	2,4-2,4 % (de greutate)
Sodium Laureth Sulphate		Substanța inactivă	68891-38-3	500-234-8	1,68-1,68 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare**

Tip(uri) de formulare	AL Orice alt lichid
-----------------------	---------------------

PARTEA II

AL DOILEA NIVEL DE INFORMARE – META-RCP(-URI)

1. **META-RCP 1 INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**1.1. **Meta-RCP 1 identificator**

Identificator	Meta SPC: Lactic acid post milking dip/spray
---------------	--

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-1
-------	-----

1.3. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 3: Igienă veterinară
--------------------	-------------------------

2. COMPOZIȚIA META RCP 1

2.1. Informații calitative și cantitative privind compoziția din meta-RCP 1

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
L-(+)-lactic acid		substanță activă	79-33-4	201-196-2	2,4-2,4 % (de greutate)
Sodium Laureth Sulphate		Substanța inactivă	68891-38-3	500-234-8	1,68-1,68 % (de greutate)

2.2. Tip(uri) de formulare din meta-RCP 1

Tip(uri) de formulare	AL Orice alt lichid
-----------------------	---------------------

3. FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE DIN META-RCP 1

Fraze de pericol	H318: Provoacă leziuni oculare grave. H315: Provoacă iritarea pielii. H290: Poate fi coroziv pentru metale.
Fraze de precauție	P280: Purtați protecția oculară. P280: Purtați mănuși de protecție. P234: Păstrați numai în recipientul original. P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P310: Sunați imediat la un centru de toxicologie/ medicul. P302+P352: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă. P332+P313: În caz de iritare a pielii: Consultați medicul. P362+P364: Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. P390: Absorbiți scurgerile de produs, pentru a nu afecta materialele din apropiere.

4. UTILIZĂRI AUTORIZATE DIN META-RCP

4.1. Descrierea utilizării

Tabelul 1

Utilizare # 2.8 – Produse RTU – Lichid RTU profesional, pentru aplicare după muls – Imersie automată în linie

Tip de produs	TP 3: Igienă veterinară
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	nu este relevant
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: fără date Denumirea comună: bacterii Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: fără date Denumirea comună: Drojdii Etapă de dezvoltare: fără date
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior Interior – după mulgere
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Sistem deschis: Tratament baie Descriere detaliată: Aplicarea se face prin imersie automată în linie: Încetarea mulsului. Supapa conductei de lapte se închide. Înmuierea tetinei este distribuită direct în căptușeala de cauciuc a grupului de muls. Grupul de muls se desprinde de mamelon în urma aplicării înmuierii mamelonului și este spălat pentru a îndepărta laptele și reziduurile de înmuiere.
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Cantitatea de produs RTU care trebuie aplicată per aplicare; – vaci și bivolițe: 3 până la 10 ml (se recomandă 5 ml) – oi 1,5 până la 5 ml (se recomandă 1,5 ml) capre 2,5 până la 6 ml (se recomandă 2,5 ml) Formulă gata de utilizare Concentrație în utilizare 2,4 % w/w acid lactic Numărul și calendarul de aplicare: până la 3 aplicații post mulgere pe animal, pe zi
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Bidon, plastic: HDPE (polietilenă de înaltă densitate), 10 litri Bidon, plastic: HDPE , 20 de litri Tambur, plastic: HDPE , 25 de litri Tambur, plastic: HDPE , 200 de litri IBC (container intermediar pentru vrac), Plastic: HDPE, 1 000 de litri Tambur, Plastic: HDPE , 5 litri toate butoaiele, cu excepția celor de 200 de litri (200 kg) și 1 000 de litri (1 000 kg), pot fi de culoare argintie sau naturală (alb translucid). 200 de litri (200 kg) sunt de culoare argintie sau albastră. IBC-urile sunt colorate natural.

	Toate butoaiile sunt închise cu capace sau dopuri de siguranță și sunt certificate ONU.
--	---

4.1.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Imersați cel puțin 2/3 din lungimea tetinei cu produsul RTU imediat după muls

Pentru a asigura un timp de contact suficient, trebuie să aveți grijă ca produsul nu este îndepărtat după aplicare (de exemplu, țineți animalele în picioare cel puțin 5 minute).

4.1.2. Măsurile specifice de reducere a riscului de utilizare

A se vedea instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.3. În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

A se vedea instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.4. În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

A se vedea instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.5. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare

A se vedea instrucțiunile generale de utilizare.

4.2. Descrierea utilizării

Tabelul 2

Utilizare # 2.9 – Produse RTU – Lichid RTU profesional, pentru aplicare după muls – prin sistemul automat de pulverizare

Tip de produs	TP 3: Igienă veterinară
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	nu este relevant
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: fără date Denumirea comună: bacterii Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: fără date Denumirea comună: Drojdii Etapă de dezvoltare: fără date
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior Interior – după mulgere
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Sistem deschis: tratament de pulverizare Descriere detaliată: Imediat după muls, grupul de muls se dezactivează automat, iar soluția de pulverizare a tetinelor este aplicată fie cu ajutorul duzelor de pulverizare încorporate în podeaua sistemului de muls automat, fie cu ajutorul unei bare de pulverizare automată.

Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Cantitatea de produs RTU care trebuie aplicată per aplicare; – vaci și bivolițe: 3 până la 10 ml (se recomandă 5 ml) – oi 1,5 până la 5 ml (se recomandă 1,5 ml) – capre 2,5 până la 6 ml (se recomandă 2,5 ml) Formulă gata de utilizare Concentrație în utilizare 2,4 % w/w acid lactic Numărul și calendarul de aplicare: până la 3 aplicații post mulgere pe animal, pe zi
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Tambur, plastic: HDPE , 10 litri Tambur, plastic: HDPE , 20 de litri Tambur, plastic: HDPE , 25 de litri Tambur, plastic: HDPE , 200 de litri IBC (container intermediar pentru vrac), Plastic: HDPE , 1 000 de litri Tambur, Plastic: HDPE , 5 litri toate butoaiele, cu excepția celor de 200 de litri (200 kg) și 1 000 de litri (1 000 kg), pot fi de culoare argintie sau naturală (alb translucid). Bidoanele de 200 de litri (200 kg) sunt argintii sau albastre. IBC-urile sunt de culoare naturală. Toate butoaiele sunt închise cu capace sau dopuri de siguranță și sunt certificate ONU.

4.2.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Acoperiți cel puțin 2/3 din lungimea tetinei prin pulverizarea automată a produsului RTU imediat după muls.

Pentru a asigura un timp de contact suficient, trebuie să aveți grijă ca produsul să nu fie îndepărtat după aplicare (de exemplu, țineți animalele în picioare cel puțin 5 minute).

4.2.2. Măsurile specifice de reducere a riscului de utilizare

A se vedea instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.3. În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

A se vedea instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.4. În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

A se vedea instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.5. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare

A se vedea instrucțiunile generale de utilizare.

5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE DIN META RCP 1

5.1. Instrucțiuni de utilizare

Produs gata de utilizare

Produsul trebuie adus la o temperatură de peste 20 °C înainte de utilizare

Produsul poate fi utilizat pe întreaga perioadă de lactație

5.2. Măsuri de reducere a riscurilor

Următoarele echipamente de protecție individuală (EPI) sunt stipulate fără a aduce atingere aplicării de către angajatori a Directivei 98/24/CE a Consiliului și a altor acte legislative ale Uniunii în domeniul sănătății și securității la locul de muncă.

În timpul amestecării și încărcării: Purtați mănuși de protecție [EN 374 sau echivalent] și ochelari de protecție cu ecran lateral sau protecție facială [EN 166 sau echivalent].

Vedeți secțiunea 6 pentru referința completă la acest act și la standardele europene

5.3. Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

ÎN CAZ DE INHALARE: Mutați la aer curat și mențineți în repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație.

Dacă apar simptome: Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală.

În absența simptomelor: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dați ceva de băut, dacă persoana expusă este capabilă să înghită. NU provocați vărsături. Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați imediat pielea cu apă din abundență. După aceea, scoateți toate hainele contaminate și spălați-le înainte de reutilizare. Continuați să spălați pielea cu apă timp de 15 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau la un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți imediat cu apă timp de câteva minute. Îndepărtați lentilele de contact, dacă sunt prezente și ușor de făcut. Continuați clătirea timp de cel puțin 15 minute. Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală.

Scurgeri mari: Conțineți și colectați pentru eliminare. Deversările mari trebuie reținute cu ajutorul unei truse pentru deversări chimice, absorbite cu material absorbant precum kieselguhr și eliminate ca deșeură periculoasă

5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

La sfârșitul tratamentului, eliminați produsul neutilizat și ambalajul în conformitate cu cerințele locale. Produsul utilizat poate fi aruncat în canalizarea municipală sau eliminat în depozitul de gunoi de grajd, în funcție de cerințele locale. Evitați deversarea într-o stație de tratare a apelor reziduale a unei ferme individuale pentru a preveni funcționarea defectuoasă.

5.5. Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare

Protejați de îngheț.

A se păstra într-un loc răcoros și uscat, ferit de lumina directă a soarelui.

Perioada de valabilitate 12 luni.

6. ALTE INFORMAȚII

Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de agenții chimici la locul de muncă [a paisprezecea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE]

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

EN 374 – Mănuși de protecție împotriva substanțelor chimice periculoase și a microorganismelor

EN 166 – Protecția ochilor împotriva substanțelor chimice

În ceea ce privește „Categorii (categoriile) de utilizatori”, nota: „Profesioniști (inclusiv utilizatori industriali) înseamnă profesioniști calificați, dacă acest lucru este impus de legislația națională.”

7. AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP 1

7.1. Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual

Denumire (denumiri) comerciale			SalvoSpray AMS	zona Piața: UE	
Numărul autorizației			EU-0033409-0001 1-1		
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
L-(+)-lactic acid		substanță activă	79-33-4	201-196-2	2,4 % (de greutate)
Sodium Laureth Sulphate		Substanța inactivă	68891-38-3	500-234-8	1,68 % (de greutate)