



2025/1019

27.5.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (ue) 2025/1019 DELLA COMMISSIONE

del 26 maggio 2025

che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Lactic Acid Teatdip Products» in conformità al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 44, paragrafo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il 26 aprile 2019 la società GEA Farm Technologies GmbH ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»), in conformità all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una domanda di autorizzazione dell'Unione per una famiglia di biocidi denominata «Lactic Acid Teatdip Products», del tipo di prodotto 3 quale descritto nell'allegato V di detto regolamento, confermando per iscritto che l'autorità competente dei Paesi Bassi aveva accettato di valutare la domanda. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-KN051277-28.
- (2) Il principio attivo contenuto nella famiglia di biocidi «Lactic Acid Teatdip Products» è l'acido L-(+)-lattico, che è inserito nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 per il tipo di prodotto 3.
- (3) Il 19 marzo 2024 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso all'Agenzia, in conformità all'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione.
- (4) Il 10 ottobre 2024 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il proprio parere ⁽²⁾, il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per la famiglia di biocidi «Lactic Acid Teatdip Products» e la relazione di valutazione finale sulla famiglia di biocidi, in conformità all'articolo 44, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (5) Nel parere si conclude che «Lactic Acid Teatdip Products» è una famiglia di biocidi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera s), del regolamento (UE) n. 528/2012, è ammissibile all'autorizzazione dell'Unione a norma dell'articolo 42, paragrafo 1, di detto regolamento e, subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, soddisfa le condizioni stabilite all'articolo 19, paragrafo 6, del medesimo regolamento.
- (6) Il 25 ottobre 2024 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, in conformità all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (7) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene quindi opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Lactic Acid Teatdip Products».
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Parere dell'ECHA del 18 settembre 2024 sull'autorizzazione dell'Unione della famiglia di biocidi «Lactic Acid Teatdip Products» (ECHA/BPC/440/2024), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Alla società GEA Farm Technologies GmbH è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione con il numero di autorizzazione EU-0033409-0000 per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della famiglia di biocidi «Lactic Acid Teatdip Products» in conformità al sommario delle caratteristiche del biocida figurante nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 16 giugno 2025 al 31 maggio 2035.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 26 maggio 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Riassunto delle caratteristiche del prodotto per una famiglia di biocidi

Lactic Acid Teatdip Products

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria

Numero di autorizzazione EU-0033409-0000**Numero dell'approvazione del R4BP** EU-0033409-0000

PARTE I

INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO

Capitolo 1. **INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**1.1. **Nome della famiglia**

Nome	Lactic Acid Teatdip Products
------	------------------------------

1.2. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria
--------------------	--

1.3. **Titolare dell'autorizzazione**

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	GEA Farm Technologies GmbH
	Indirizzo	Siemensstraße 25-27 59199 Bönen DE
Numero di autorizzazione	EU-0033409-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0033409-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	16 giugno 2025	
Data di scadenza dell'autorizzazione	31 maggio 2035	

1.4. **Fabbricante/i del prodotto**

Nome del fabbricante	GEA Farm Technologies GMBH
Indirizzo del fabbricante	Siemensstraße 25-27, 59199 Bönen Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	<p>GEA Farm Technologies GMBH site 1 Wylke Works, Watery Lane, BA12 9HT Warminster Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord</p> <p>GEA Farm Technologies GMBH site 2 Gewerbestraße 5 5325 Plainfeld Austria</p> <p>GEA Farm Technologies GMBH site 3 ul. Olowiana 10 85-461 Bydgoszcz Polonia</p>

1.5. **Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i**

Principio attivo	L-(+)-lactic acid
Nome del fabbricante	Purac Biochem bv
Indirizzo del fabbricante	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Paesi Bassi
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Paesi Bassi

Capitolo 2. **COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI**2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
L-(+)-lactic acid		principio attivo	79-33-4	201-196-2	2,4 - 2,4 % (p/p)
Sodium Laureth Sulphate		Sostanza non attiva	68891-38-3	500-234-8	1,68 - 1,68 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione**

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido
------------------------	----------------------------

PARTE II

INFORMAZIONI DI SECONDO LIVELLO – META SPC(S)

Capitolo 1. **META SPC 1 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**1.1. **Meta SPC 1 identificativo**

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

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-1
--------	-----

1.3. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria
--------------------	--

Capitolo 2. **COMPOSIZIONE DEL META SPC 1**2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 1**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
L-(+)-lactic acid		principio attivo	79-33-4	201-196-2	2,4 - 2,4 % (p/p)
Sodium Laureth Sulphate		Sostanza non attiva	68891-38-3	500-234-8	1,68 - 1,68 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione del meta SPC 1**

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido
------------------------	----------------------------

Capitolo 3. **INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 1**

Indicazioni di pericolo	H318: Provoca gravi lesioni oculari. H315: Provoca irritazione cutanea. H290: Può essere corrosivo per i metalli.
Consigli di prudenza	P280: Indossare protezioni per gli occhi. P280: Indossare guanti protettivi. P234: Conservare soltanto nell'imballaggio originale. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua. P332+P313: In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico. P362+P364: Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P390: Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1

Uso # 2.8 - Prodotti pronti all'uso (RTU) - Liquido RTU professionale, per l'applicazione dopo la mungitura - Immersione automatica in linea

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	non rilevante
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Al coperto - dopo la mungitura
Metodo/i di applicazione	Metodo: Sistema aperto: trattamento per immersione Descrizione dettagliata: Applicazione tramite immersione automatica in linea: cessazione della mungitura. La valvola della linea del latte si chiude. La soluzione di immersione del capezzolo viene erogata direttamente nella guaina di gomma del gruppo di mungitura. Il gruppo di mungitura si stacca dal capezzolo dopo l'applicazione della soluzione di immersione e viene lavato per rimuovere i residui di latte e della soluzione di immersione.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Quantità di prodotto RTU da applicare per ogni applicazione; - vacche e bufale: da 3 a 10 ml (consigliati 5 ml) - pecore da 1,5 a 5 ml (consigliati 1,5 ml) - capre da 2,5 a 6 ml (consigliati 2,5 ml). Formulazione pronta all'uso. Concentrazione d'uso 2,4% p/p di acido lattico Numero e tempi di applicazione: Fino a 3 applicazioni post-mungitura per animale, al giorno
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Fusto, plastica: HDPE (polietilene ad alta densità), 10 litri Fusto, plastica: HDPE , 20 litri Fusto, plastica: HDPE , 25 litri Fusto, plastica: HDPE , 200 litri IBC (Intermediate Bulk Container), Plastica: HDPE , 1 000 litri Fusto, Plastica: HDPE , 5 litri tutti i fusti, tranne quelli da 200 litri (200 kg) e da 1 000 litri (1 000 kg), possono essere di colore argento o naturale (bianco traslucido). I fusti da 200 litri (200 kg) sono di colore argento o blu. Gli IBC sono di colore naturale.

	Tutti i fusti sono chiusi con tappi o cunei antimanomissione e sono certificati UN.
--	---

4.1.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Immergere almeno 2/3 della lunghezza del capezzolo nel prodotto RTU subito dopo la mungitura.

Per garantire un tempo di contatto sufficiente, è necessario fare attenzione che il prodotto non venga rimosso dopo l'applicazione (ad esempio, tenere gli animali in piedi per almeno 5 minuti).

4.1.2. *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

Vedere le indicazioni generali per l'uso.

4.1.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*

Vedere le indicazioni generali per l'uso.

4.1.4. *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*

Vedere le indicazioni generali per l'uso.

4.1.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.*

Vedere le indicazioni generali per l'uso.

4.2. **Descrizione degli usi**

Tabella 2

Uso # 2.9 - Prodotti pronti all'uso (RTU) - Liquido professionale RTU, per l'applicazione dopo la mungitura - tramite un sistema di spruzzatura automatica

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	non rilevante
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Al coperto - dopo la mungitura
Metodo/i di applicazione	Metodo: Sistema aperto: trattamento a spruzzo Descrizione dettagliata: Subito dopo la mungitura, il gruppo di mungitura si disinnesta automaticamente e la soluzione spray per i capezzoli viene applicata da ugelli spruzzatori incorporati nel pavimento del sistema di mungitura automatizzato o da una barra di spruzzatura automatizzata.

Tasso/i e frequenza di applicazione	<p>Tasso di applicazione: Quantità di prodotto RTU da applicare per ogni applicazione; - vacche e bufale: da 3 a 10 ml (consigliati 5 ml) - pecore da 1,5 a 5 ml (consigliati 1,5 ml) - capre da 2,5 a 6 ml (consigliati 2,5 ml).</p> <p>Formulazione pronta all'uso.</p> <p>Concentrazione d'uso 2,4 % Acido lattico</p> <p>Numero e tempi di applicazione: Fino a 3 applicazioni post-mungitura per animale, al giorno</p>
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Fusto, plastica: HDPE , 10 litri</p> <p>Fusto, plastica: HDPE , 20 litri</p> <p>Fusto, plastica: HDPE , 25 litri</p> <p>Fusto, plastica: HDPE , 200 litri</p> <p>IBC (Intermediate Bulk Container), Plastica: HDPE , 1 000 litri</p> <p>Fusto, plastica: HDPE, 5 litri.</p> <p>Tutti i fusti, tranne quelli da 200 litri (200 kg) e da 1 000 litri (1 000 kg), possono essere di colore argento o naturale (bianco traslucido). I fusti da 200 litri (200 kg) sono di colore argento o blu.</p> <p>Gli IBC sono di colore naturale.</p> <p>Tutti i fusti sono chiusi con tappi o cunei antimanomissione e sono certificati UN.</p>

4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Coprire almeno i 2/3 della lunghezza del capezzolo spruzzando automaticamente il prodotto RTU subito dopo la mungitura.

Per garantire un tempo di contatto sufficiente, è necessario fare attenzione che il prodotto non venga rimosso dopo l'applicazione (ad esempio, tenere gli animali in piedi per almeno 5 minuti).

4.2.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Vedere le indicazioni generali per l'uso.

4.2.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Vedere le indicazioni generali per l'uso.

4.2.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Vedere le indicazioni generali per l'uso.

4.2.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Vedere le indicazioni generali per l'uso.

Capitolo 5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 1

5.1. Istruzioni d'uso

Prodotto pronto all'uso

Il prodotto deve essere portato a una temperatura superiore a 20°C prima dell'uso

Il prodotto può essere utilizzato durante tutto il periodo di allattamento.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

I seguenti dispositivi di protezione individuale (DPI) sono prescritti senza pregiudicare l'applicazione da parte dei datori di lavoro della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

Durante la miscelazione e il caricamento: indossare guanti protettivi conformi alla norma europea EN 374 o equivalente e occhiali di sicurezza con protezione laterale o protezione per il viso conformi alla norma europea EN 166 o equivalente.

Vedi la sezione 6 per il riferimento completo a questo atto e agli standard europei.

5.3. **Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

IN CASO DI INALAZIONE: Portare all'aria aperta e tenere a riposo in una posizione comoda per la respirazione. In caso di sintomi: Chiamare il 112/ambulanza per assistenza medica.

In assenza di sintomi: chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare immediatamente la bocca. Somministrare qualcosa da bere, se la persona esposta è in grado di deglutire. NON indurre il vomito. Chiamare il 112/ambulanza per assistenza medica.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare immediatamente e abbondantemente la pelle con acqua.

Successivamente, togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare immediatamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facile da fare. Continuare a sciacquare per almeno 15 minuti. Chiamare il 112/ambulanza per assistenza medica.

Fuoriuscite di grandi dimensioni: Contenere e raccogliere per lo smaltimento. Le fuoriuscite di grandi dimensioni devono essere contenute utilizzando un kit per fuoriuscite di sostanze chimiche, assorbite con materiale assorbente come la farina fossile e smaltite come rifiuti pericolosi.

5.4. **Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio**

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballaggio in conformità alle disposizioni locali. Il prodotto usato può essere scaricato nella fognatura comunale o smaltito nel deposito di letame, a seconda delle disposizioni locali. Evitare l'immissione in un impianto di trattamento delle acque reflue di una singola azienda per evitare malfunzionamenti.

5.5. **Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**

Proteggere dal gelo.

Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce solare diretta.

Tempo di conservazione: 12 mesi.

Capitolo 6. **ALTRE INFORMAZIONI**

Direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE).

GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11-23 ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>

EN 374 - Guanti di protezione contro prodotti chimici pericolosi e microrganismi.

EN 166 - Protezione degli occhi contro prodotti chimici.

Per quanto riguarda la «Categoria (o categorie) di utenti»: «Per professionisti (compresi gli utenti industriali) si intendono professionisti formati se ciò è richiesto dalla legislazione nazionale».

Capitolo 7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 1

7.1. Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

Denominazione/i commerciale/i		SalvoSpray AMS	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione		EU-0033409-0001 1-1			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
L-(+)-lactic acid		principio attivo	79-33-4	201-196-2	2,4 % (p/p)
Sodium Laureth Sulphate		Sostanza non attiva	68891-38-3	500-234-8	1,68 % (p/p)