



2025/1019

27.5.2025

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1019 DER KOMMISSION**

**vom 26. Mai 2025**

**zur Erteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „Lactic Acid Teatdip Products“  
gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 44 Absatz 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 26. April 2019 stellte die GEA Farm Technologies GmbH bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) einen Antrag gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf Erteilung einer Unionszulassung für eine Biozidproduktfamilie mit der Bezeichnung „Lactic Acid Teatdip Products“ der Produktart 3 gemäß der Beschreibung in Anhang V der genannten Verordnung und legte eine schriftliche Bestätigung dafür vor, dass sich die zuständige Behörde der Niederlande bereit erklärt hatte, den Antrag zu bewerten. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-KN051277-28 in das Register für Biozidprodukte eingetragen.
- (2) „Lactic Acid Teatdip Products“ enthält als Wirkstoff L-(+)-Milchsäure, die in der Unionsliste genehmigter Wirkstoffe gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für die Produktart 3 aufgeführt ist.
- (3) Am 19. März 2024 übermittelte die bewertende zuständige Behörde der Agentur gemäß Artikel 44 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen zu ihrer Bewertung.
- (4) Am 10. Oktober 2024 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ihre Stellungnahme <sup>(2)</sup> mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften von „Lactic Acid Teatdip Products“ und dem endgültigen Bewertungsbericht für die Biozidproduktfamilie.
- (5) In der Stellungnahme wird der Schluss gezogen, dass „Lactic Acid Teatdip Products“ als Biozidproduktfamilie im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe s der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gelten kann, dass eine Unionszulassung gemäß Artikel 42 Absatz 1 der genannten Verordnung erteilt werden kann und dass die Biozidproduktfamilie bei Übereinstimmung mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 6 der genannten Verordnung erfüllt.
- (6) Am 25. Oktober 2024 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften in allen Amtssprachen der Union.
- (7) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und ist somit der Auffassung, dass eine Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „Lactic Acid Teatdip Products“ erteilt werden sollte.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

<sup>(1)</sup> ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<sup>(2)</sup> Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur vom 18. September 2024 zur Unionszulassung für „Lactic Acid Teatdip Products“ (ECHA/BPC/440/2024), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

GEA Farm Technologies GmbH erhält eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0033409-0000 für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung der Biozidproduktfamilie „Lactic Acid Teatdip Products“ gemäß der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften im Anhang.

Die Unionszulassung gilt vom 16. Juni 2025 bis zum 31. Mai 2035.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 26. Mai 2025

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

**Zusammenfassung der Eigenschaften einer Biozidproduktfamilie**

Lactic Acid Teatdip Products

**Produktart(en)**

PT03: Hygiene im Veterinärbereich

**Zulassungsnummer** EU-0033409-0000

**R4BP-Assetnummer** EU-0033409-0000

TEIL I

ERSTE INFORMATIONSEBENE

KAPITEL 1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. **Familienname**

Name	Lactic Acid Teatdip Products
------	------------------------------

1.2. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT03: Hygiene im Veterinärbereich
----------------	-----------------------------------

1.3. **Zulassungsinhaber**

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	GEA Farm Technologies GmbH
	Anschrift	Siemensstraße 25-27 59199 Bönen DE
Zulassungsnummer	EU-0033409-0000	
R4BP-Assetnummer	EU-0033409-0000	
Datum der Zulassung	16. Juni 2025	
Ablauf der Zulassung	31. Mai 2035	

1.4. **Hersteller des Produkts**

Name des Herstellers	GEA Farm Technologies GMBH
Anschrift des Herstellers	Siemensstraße 25-27, 59199 Bönen Deutschland
Standort der Produktionsstätten	<p>GEA Farm Technologies GMBH Produktionsstätte 1 Wylle Works, Watery Lane, BA12 9HT Warminster Vereinigtes Königreich von Großbritannien und Nordirland (das)</p> <p>GEA Farm Technologies GMBH Produktionsstätte 2 Gewerbestraße 5 5325 Plainfeld Österreich</p> <p>GEA Farm Technologies GMBH Produktionsstätte 3 ul. Olowiana 10 85-461 Bydgoszcz Polen</p>

1.5. **Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe**

Wirkstoff	L-(+)-Milchsäure
Name des Herstellers	Purac Biochem bv
Anschrift des Herstellers	Arkensedijk 46 4206 AC Gorinchem Niederlande (die)
Standort der Produktionsstätten	Purac Biochem bv Produktionsstätte 1 Arkensedijk 46 4206 AC Gorinchem Niederlande (die)

KAPITEL 2. **ZUSAMMENSETZUNG UND FORMULIERUNG DER PRODUKTFAMILIE**2.1. **Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Produktfamilie**

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
L-(+)-Milchsäure		Wirkstoff	79-33-4	201-196-2	2,4 - 2,4 % (w/w)
Natriumlauryl-ethersulfat		Nicht wirksamer Stoff	68891-38-3	500-234-8	1,68 - 1,68 % (w/w)

2.2. **Art(en) der Formulierung**

Formulierungsart(en)	AL Alle anderen Flüssigkeiten
----------------------	-------------------------------

## TEIL II

## ZWEITE INFORMATIONSEBENE META-SPC(S)

KAPITEL 1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**1.1. **META-SPC 1 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: Milchsäure-Dippmittel/-Spray nach dem Melken
---------------	--

1.2. **Kürzel zur Zulassungsnummer**

Nummer	1-1
--------	-----

1.3. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT03: Hygiene im Veterinärbereich
----------------	-----------------------------------

KAPITEL 2. META-SPC-ZUSAMMENSETZUNG 1

2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung der Meta-SPC 1

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
L-(+)-Milchsäure		Wirkstoff	79-33-4	201-196-2	2,4 - 2,4 % (w/w)
Natriumlauryl-ethersulfat		Nicht wirksamer Stoff	68891-38-3	500-234-8	1,68 - 1,68 % (w/w)

2.2. Art(en) der Formulierung der Meta-SPC 1

Formulierungsart(en)	AL Alle anderen Flüssigkeiten
----------------------	-------------------------------

KAPITEL 3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 1

Gefahrenhinweise	H318: Verursacht schwere Augenschäden. H315: Verursacht Hautreizungen. H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
Sicherheitshinweise	P280: Augenschutz tragen. P280: Schutzhandschuhe tragen. P234: Nur im Originalbehälter aufbewahren. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P310: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. P302 + P352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen. P332 + P313: Bei Hautreizung: Ärztliche(n) Rat hinzuziehen. P362 + P364: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. P390: Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.

## KAPITEL 4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC

4.1. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 1

**Verwendung Nr. 2.8 - RTU-Produkte - Professionelle RTU-Flüssigkeit, für die Anwendung nach dem Melken - Automatisiertes In-Liner-Dipping**

Produktart	PT03: Hygiene im Veterinärbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	nicht relevant
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: keine Daten  Wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: keine Daten
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Innenbereich - nach dem Melken
Anwendungsmethode(n)	Methode: Offenes System: Tauchen  Detaillierte Beschreibung: Anwendung durch automatisches Eintauchen im Zitzengummi: Das Melken wird beendet. Das Ventil der Milchleitung schließt sich. Das Zitzendippmittel wird direkt in das Melkegummi gegeben. Das Melkzeug fällt nach der Anwendung des Zitzendipps von der Zitze und wird gespült, um Milch- und Dippreste zu entfernen.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Menge des RTU-Produkts, die pro Anwendung zu verabreichen ist: - Kühe und Büffel: 3 bis 10 ml (5 ml empfohlen) - Schafe 1,5 bis 5 ml (1,5 ml empfohlen) - Ziegen 2,5 bis 6 ml (2,5 ml empfohlen).  Gebrauchsfertige Formulierung. Verwendungskonzentration: 2,4% w/w Milchsäure. Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Bis zu 3 Anwendungen nach dem Melken pro Tier und Tag.
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Fass, Kunststoff: HDPE (High Density Polyethylen), 10 Liter Fass, Kunststoff: HDPE, 20 Liter Fass, Kunststoff: HDPE, 25 Liter Fass, Kunststoff: HDPE, 200 Liter IBC (Intermediate Bulk Container), Kunststoff: HDPE, 1 000 Liter  Fass, Kunststoff: HDPE, 5 Liter Alle Fässer mit Ausnahme von 200 Litern (200 kg) und 1 000 Litern (1 000 kg) können entweder silberfarben oder naturfarben (weiß durchscheinend) sein. 200-Liter-Fässer (200 kg) sind entweder silber oder blau gefärbt. IBC sind naturfarben.

	Alle Fässer sind mit manipulationssicheren Deckeln oder Spundverschlüssen versehen und UN-zertifiziert.
--	---

4.1.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Unmittelbar nach dem Melken mindestens 2/3 der Zitzenlänge mit RTU-Produkt dippen. Um eine ausreichende Kontaktzeit zu gewährleisten, sollte darauf geachtet werden, dass das Produkt nach der Anwendung nicht entfernt wird (z. B. die Tiere mindestens 5 Minuten stehen lassen).

4.1.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Siehe allgemeine Anweisungen für die Verwendung.

4.1.3. *Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt*

Siehe allgemeine Anweisungen für die Verwendung.

4.1.4. *Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung*

Siehe allgemeine Anweisungen für die Verwendung.

4.1.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe allgemeine Anweisungen für die Verwendung.

4.2. **Verwendungsbeschreibung**

Table 2

**Verwendung Nr. 2.9 - RTU Produkte - Professional RTU Liquid, zur Anwendung nach dem Melken - über ein automatisches Sprühsystem**

Produktart	PT03: Hygiene im Veterinärbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	nicht relevant
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: keine Daten  Wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: keine Daten
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Innenbereich - nach dem Melken
Anwendungsmethode(n)	Methode: Offenes System: Sprühen  Detaillierte Beschreibung: Unmittelbar nach dem Melken schaltet sich das Melkzeug automatisch ab, und die Zitzensprühlösung wird entweder durch in den Boden des automatischen Melksystems eingelassene Sprühdüsen oder durch eine automatische Sprühstange aufgebracht.

Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	<p>Aufwandmenge: Menge des RTU-Produkts, die pro Anwendung zu verabreichen ist: - Kühe und Büffel: 3 bis 10 ml (5 ml empfohlen) - Schafe 1,5 bis 5 ml (1,5 ml empfohlen) - Ziegen 2,5 bis 6 ml (2,5 ml empfohlen).</p> <p>Gebrauchsfertige Formulierung.</p> <p>Verwendete Konzentration: 2,4 % Milchsäure.</p> <p>Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Bis zu 3 Anwendungen nach dem Melken pro Tier und Tag.</p>
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	<p>Fass, Kunststoff: HDPE, 10 Liter</p> <p>Fass, Kunststoff: HDPE, 20 Liter</p> <p>Fass, Kunststoff: HDPE, 25 Liter</p> <p>Fass, Kunststoff: HDPE, 200 Liter</p> <p>IBC (Intermediate Bulk Container), Kunststoff: HDPE, 1 000 Liter</p> <p>Fass, Kunststoff: HDPE, 5 Liter</p> <p>Alle Fässer mit Ausnahme von 200 Litern (200 kg) und 1 000 Litern (1 000 kg) können entweder silberfarben oder naturfarben (weiß durchscheinend) sein. 200-Liter-Fässer (200 kg) sind entweder silbern oder blau gefärbt. IBC sind naturfarben.</p> <p>Alle Fässer sind mit manipulationssicheren Deckeln oder Spundverschlüssen versehen und UN-zertifiziert.</p>

#### 4.2.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Mindestens 2/3 der Zitzenlänge durch automatisches Besprühen mit RTU-Produkt unmittelbar nach dem Melken bedecken. Um eine ausreichende Kontaktzeit zu gewährleisten, sollte darauf geachtet werden, dass das Produkt nach der Anwendung nicht entfernt wird (z. B. die Tiere mindestens 5 Minuten stehen lassen).

#### 4.2.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Siehe allgemeine Anweisungen für die Verwendung.

#### 4.2.3. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe allgemeine Anweisungen für die Verwendung.

#### 4.2.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe allgemeine Anweisungen für die Verwendung.

#### 4.2.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe allgemeine Anweisungen für die Verwendung.

### KAPITEL 5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG DER META-SPC 1

#### 5.1. Gebrauchsanweisung

Gebrauchsfertiges Produkt.

Das Produkt muss vor der Verwendung auf eine Temperatur von über 20°C gebracht werden Das Produkt kann während der gesamten Laktationsphase verwendet werden.

## 5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

Die folgenden persönlichen Schutzausrüstungen (PSA) werden unbeschadet der Anwendung der Richtlinie 98/24/EG des Rates und anderer Rechtsvorschriften der Union im Bereich des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit am Arbeitsplatz durch die Arbeitgeber vorgeschrieben.

Beim Mischen und Verladen: Schutzhandschuhe [EN 374 oder gleichwertig] und Schutzbrille mit Seitenschutz oder Gesichtsschutz [EN 166 oder gleichwertig] tragen.

Siehe Abschnitt 6 für die vollständige Bezugnahme auf dieses Gesetz und die europäischen Normen.

## 5.3. **Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt**

BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position für ungehinderte Atmung lagern. Bei Symptomen: 112 / Krankenwagen für medizinische Hilfe anrufen.

Wenn keine Symptome auftreten: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

BEI VERSCHLUCKEN: Sofort den Mund ausspülen. Etwas zu trinken geben, wenn die betroffene Person in der Lage ist zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. 112/Ambulanz für medizinische Hilfe anrufen.

BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Haut sofort mit viel Wasser waschen. Danach alle kontaminierten Kleidungsstücke ausziehen und vor Wiederverwendung waschen. Die Haut 15 Minuten lang weiter mit Wasser waschen. Eine GIFTINFORMATIONSZENTRALE oder einen Arzt rufen.

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Sofort mehrere Minuten lang mit Wasser ausspülen. Kontaktlinsen entfernen, falls vorhanden und leicht durchführbar. Mindestens 15 Minuten lang weiter spülen. Rufen Sie 112/Ambulanz für medizinische Hilfe.

Große verschüttete Mengen: Eindämmen und zur Entsorgung auffangen. Große verschüttete Mengen sollten mit einem Spill-Kit eingedämmt, mit absorbierendem Material wie Kieselgur aufgesaugt und als gefährlicher Abfall entsorgt werden.

## 5.4. **Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung**

Nach Beendigung der Behandlung das unbenutzte Produkt und die Verpackung entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgen. Verbrauchtes Produkt kann je nach den örtlichen Anforderungen in die kommunale Kanalisation gespült oder in die Güllegrube entsorgt werden. Vermeiden Sie die Einleitung in eine betriebseigene Kläranlage, um Fehlfunktionen zu vermeiden.

## 5.5. **Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen**

Vor Frost schützen.

An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Haltbarkeit: 12 Monate.

## KAPITEL 6. **SONSTIGE ANGABEN**

Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG)

Abl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11–23 ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>

EN 374 – Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen

EN 166 – Augenschutz gegen Chemikalien

Hinweis zu den „Anwenderkategorie(n)“:

Berufsmäßige Verwender (einschließlich industrieller Verwender) bedeutet geschulte berufsmäßige Verwender, falls dies nach nationaler Gesetzgebung erforderlich ist.

## KAPITEL 7. DRITTE INFORMATIONSEBENE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC 1

## 7.1. Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts

Handelsname(n)		SalvoSpray AMS	Absatzmarkt: EU		
Zulassungsnummer		EU-0033409-0001 1-1			
Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
L-(+)-Milch- säure		Wirkstoff	79-33-4	201-196-2	2,4 % (w/w)
Natriumlaury- lethersulfat		Nicht wirksamer Stoff	68891-38-3	500-234-8	1,68 % (w/w)