



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2384 DELLA COMMISSIONE

del 29 settembre 2023

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1287 per quanto riguarda una modifica amministrativa relativa all'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Quat-Chem's iodine based products»

(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 50, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il 24 settembre 2018, con il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1287 ⁽²⁾, la Commissione ha rilasciato alla società Quatchem Ltd un'autorizzazione dell'Unione recante il numero EU-0018496-0000 per la messa a disposizione sul mercato e per l'uso della famiglia di biocidi «Quat-Chem's iodine based products».
- (2) Conformemente all'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione ⁽³⁾, il 14 dicembre 2020 Quatchem Ltd ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») una notifica in merito alla modifica amministrativa dell'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Quat-Chem's iodine based products» di cui al titolo 1, sezione 1, dell'allegato di tale regolamento.
- (3) Quatchem Ltd ha proposto di trasferire l'autorizzazione a un nuovo titolare stabilito nello Spazio economico europeo come previsto al titolo 1, sezione 1, punto 3, dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013. La notifica è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-VP063434-15.
- (4) Conformemente all'articolo 11, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, il 29 aprile 2022 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ⁽⁴⁾ in merito alla modifica proposta. Nel parere si conclude che la modifica dell'autorizzazione esistente richiesta dal titolare dell'autorizzazione rientra nell'ambito di applicazione dell'articolo 50, paragrafo 3, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012, che le parti hanno concordato il trasferimento dell'autorizzazione, che il potenziale nuovo titolare dell'autorizzazione è stabilito nell'Unione e che, dopo l'attuazione delle modifiche, le condizioni di cui all'articolo 19 di tale regolamento sono ancora soddisfatte. Conformemente all'articolo 11, paragrafo 6, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, nella stessa data l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione, in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, la revisione della sintesi delle caratteristiche del biocida.
- (5) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene quindi opportuno modificare l'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Quat-Chem's iodine based products».
- (6) Fatta eccezione per la modifica relativa al trasferimento dell'autorizzazione a un nuovo titolare, tutte le altre informazioni incluse nel sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi «Quat-Chem's iodine based products», che figura nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1287, restano invariate,

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1287 della Commissione, del 24 settembre 2018, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione alla famiglia di biocidi «Quat-chem's iodine based products» (GU L 240 del 25.9.2018, pag. 10).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione, del 18 aprile 2013, sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio Testo rilevante ai fini del SEE, (GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4).

⁽⁴⁾ Parere dell'ECHA su una modifica amministrativa dell'autorizzazione dell'Unione di «QUAT-CHEM's iodine based products» del 13 agosto 2021, parere n. UTR-C-1527940-77-00/F, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1287 è così modificato:

- 1) all'articolo 1, primo comma, il nome «Quatchem Ltd» è sostituito dal nome «Neogen Italia S.r.l.»;
- 2) l'allegato è sostituito dal testo che figura nell'allegato del presente regolamento.

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 29 settembre 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi**QUAT-CHEM's iodine based products****Tipo di prodotto 3 – Igiene veterinaria (disinfettanti)****Numero di autorizzazione: EU-0018496-0000****Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0018496-0000**

PARTE I

INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO**1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE****1.1. Nome della famiglia**

Nome	QUAT-CHEM's iodine based products
------	-----------------------------------

1.2. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 03 – Igiene veterinaria
--------------------	--

1.3. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Neogen Italia S.r.l.
	Indirizzo	Via Agnello 8, 20121 Milano, Italia
Numero di autorizzazione	EU-0018496-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0018496-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	15 ottobre 2018	
Data di scadenza dell'autorizzazione	30 settembre 2028	

1.4. Fabbrikante/i dei biocidi

Nome del fabbricante	QUAT-CHEM LTD
Indirizzo del fabbricante	Charter House 33 – Greek Street, SK3 8AX Stockport Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	QUAT-CHEM LTD – Charter House 33 – Greek Street, SK3 8AX Stockport Regno Unito

1.5. Fabbrikante/i del/i principio/i attivo/i

Principio attivo	Iodio
Nome del fabbricante	COSAYACH: SCM Cía. Cosayach Minera Negreiros, Rut. N°96.625.710-5

Indirizzo del fabbricante	Terrenos de Elena S/N, Terrenos de Elena S/N Huara, Región de Tarapacá Chile
Ubicazione dei siti produttivi	Mined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad. Refined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros. Pozo Almonte, Mined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad. Refined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros. Pozo Almonte Mined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad. Refined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros. Pozo Almonte Chile

Principio attivo	Iodio
Nome del fabbricante	ACF MINERA SA
Indirizzo del fabbricante	San martin, 499 Iquique Chile
Ubicazione dei siti produttivi	Faena Lagunas, KM. 1.722 Ruta A-5, Pozo Almonte Chile

Principio attivo	Iodio
Nome del fabbricante	SOCIEDAD QUIMICA y MINERA SA
Indirizzo del fabbricante	Los Militaers, 4290 SANTIAGO DE CHILE Chile
Ubicazione dei siti produttivi	Pedro de Valdivia (PV), Route B 180 Antofagasta Chile Nueva Victoria (NV), Route 5 North, Km 1925 Pozo Almonte Chile

2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,25	2,5
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli (ossi-1,2-etane-dil), -C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi	Sostanza non attiva	68439-50-9		2,697	24,199

2.2. Tipo/i di formulazione

Formulazione/i	AL – Altri liquidi SL – Concentrato Solubile
----------------	---

PARTE II

INFORMAZIONI DI SECONDO LIVELLO – META SPC(S)

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

Identificativo	meta SPC 1: Prodotti per immersione - Pronti all'uso
----------------	--

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

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

1.3. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 03 – Igiene veterinaria
--------------------	--

2. META SPC 1 COMPOSIZIONE**2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 1**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli (ossi-1,2-etane-dil), -C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi	Sostanza non attiva	68439-50-9		2,697	4,993

2.2. Tipo(i) di formulazione del meta SPC 1

Formulazione/i	AL – Altri liquidi
----------------	--------------------

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

Indicazioni di pericolo	Provoca grave irritazione oculare. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
-------------------------	---

Consigli di prudenza	Tenere fuori dalla portata dei bambini. Lavare mani accuratamente dopo l'uso. Indossare guanti. Indossare indumenti protettivi. Indossare occhiali protettivi. 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. Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico. Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.
----------------------	---

4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 1

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1.

Uso # 1 – Use # 1.1 – Immersione manuale o automatizzata dopo la mungitura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 – Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	–
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Bacteria Nome comune: Bacteria, aerobic Gram-positive Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: Bacteria Nome comune: Bacteria, aerobic Gram-negative Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: Yeasts Nome comune: Yeasts Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: Algae Nome comune: Algae Fase di sviluppo: Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli del bestiame da latte per immersione dopo la mungitura
Metodi di applicazione	Metodo: Immersione Descrizione dettagliata: Immersione manuale o automatizzata dei capezzoli dopo la mungitura. Coppa di immersione o macchina automatizzata di immersione.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: – mucche e bufale (da 3 a 10 ml: 5 ml raccomandati) – pecore (da 1,5 a 5 ml: 1,5 ml raccomandati) – capre (da 2,5 a 6 ml: 2,5 ml raccomandati) Diluizione (%): 0 Numero e tempi di applicazione: Frequenza: da 2 a 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale

Dimensioni e materiale dell'imballaggio	TANICA HDPE 5, 10, 22 L BARILE HDPE 60, 120, 220 L CISTERNA HDPE 1 000 L
---	--

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 1.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 1.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 1.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 1.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 1.

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO ⁽¹⁾ DEL META SPC 1

5.1. Istruzioni d'uso

Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo e seguire tutte le istruzioni fornite.

Prima dell'uso portare il prodotto a una temperatura superiore a 20 °C.

Si consiglia di utilizzare una pompa dosatrice per caricare il prodotto nel dispositivo di applicazione. Fill the dipping cup manually or automatically with the ready to use product.

Riempire manualmente o automaticamente la coppa di immersione con il prodotto pronto all'uso.

Applicare dopo la mungitura, immergendo manualmente o automaticamente i capezzoli dell'animale per tutta la loro lunghezza.

— mucche e bufale (da 3 a 10 ml: 5 ml raccomandati)

— pecore (da 1,5 a 5 ml: 1,5 ml raccomandati)

— capre (da 2,5 a 6 ml: 2,5 ml raccomandati)

Lasciare il prodotto fino alla mungitura successiva. Evitare che l'animale si corichi fino ad asciugatura del prodotto (almeno 5 minuti).

Alla successiva mungitura, utilizzare il metodo abituale di pulizia dei capezzoli prima di collegare il gruppo.

Se necessario, ripetere l'applicazione dopo ogni mungitura.

Pulire regolarmente le attrezzature di applicazione con acqua tiepida.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Indossare una protezione per gli occhi.

Qualora fosse necessario procedere a una disinfezione sia pre sia post-mungitura, per la pre-mungitura occorre prendere in considerazione un altro biocida privo di iodio.

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

Rimuovere immediatamente gli indumenti o le calzature contaminate. Lavarli prima di indossarli nuovamente.

⁽¹⁾ Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati nel meta SPC 1.

ISTRUZIONI PER IL PRIMO SOCCORSO

- In caso di inalazione: Portare il soggetto all'aria aperta.
- In caso di contatto con la pelle: Lavare con acqua.
- In caso di contatto con gli occhi:

SE ALL'INTERNO DEGLI OCCHI: Sciacquare con cura con acqua per diversi minuti. Rimuovere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Se l'irritazione oculare persiste: Consultare un medico.

- In caso di ingestione: Sciacquare la bocca. NON indurre il vomito. Consultare un medico.

Consultare la scheda di dati di sicurezza disponibile per utenti professionisti: contiene i numeri di emergenza da contattare.

Sversamento di grande quantità: Segnalare, raccogliere con un assorbente inerte e trasferire in un serbatoio di emergenza. Conservare in contenitori appropriati, adeguatamente etichettati e sigillati per lo smaltimento. Non reintrodurre mai il prodotto sversato nel recipiente originale in vista di un suo riutilizzo.

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

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e la relativa confezione secondo le disposizioni locali. A seconda delle disposizioni locali, il prodotto utilizzato può essere scaricato nella rete fognaria municipale o smaltito nel deposito del letame. Evitare il rilascio in impianti di trattamento delle acque di scarico individuali.

La carta assorbente utilizzata per rimuovere il prodotto e asciugare i capezzoli può essere smaltita nei normali rifiuti domestici.

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

Conservazione: 2 anni in HDPE

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

6. ALTRE INFORMAZIONI

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 commerciale	Teatsan 2500		Area di mercato: EU		
	IODO GUARD 2500		Area di mercato: EU		
Numero di autorizzazione	EU-0018496-0001 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli (ossi-1,2-etane-dil), -C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi	Sostanza non attiva	68439-50-9		2,697

META SPC 2**1. META SPC 2 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE****1.1. Meta SPC 2 identificativo**

Identificativo	meta SPC 2: Prodotti per immersione, spruzzatura, applicazione di schiuma - Pronti all'uso
----------------	--

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero	1-2
--------	-----

1.3. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 03 – Igiene veterinaria
--------------------	--

2. META SPC 2 COMPOSIZIONE**2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 2**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli (ossi-1,2-etanedil), -C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi	Sostanza non attiva	68439-50-9		2,697	4,69

2.2. Tipo(i) di formulazione del meta SPC 2

Formulazione/i	AL – Altri liquidi
----------------	--------------------

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 2

Indicazioni di pericolo	Provoca grave irritazione oculare. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Tenere fuori dalla portata dei bambini. Lavare mani accuratamente dopo l'uso. Indossare guanti. Indossare indumenti protettivi. Indossare occhiali protettivi.

	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. Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico. Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.
--	---

4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 2

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 2.

Uso # 1 – Use # 2.1 – Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica prima della mungitura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 – Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Bacteria Nome comune: Bacteria, aerobio Gram-positivo Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: Bacteria Nome comune: Bacteria, aerobio Gram-negativo Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: Yeasts Nome comune: Yeasts Fase di sviluppo: Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli del bestiame da latte per immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura prima della mungitura
Metodi di applicazione	Metodo: immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura prima della mungitura Descrizione dettagliata: Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica dei capezzoli prima della mungitura Coppa per immersione, coppa per applicazione di schiuma, spruzzatore per capezzoli, macchina automatica per immersione, macchina automatica per applicazione di schiuma o spruzzatore automatico
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: – mucche e bufale: da 3 a 10 ml (da 5 a 8 ml raccomandati) – pecore: da 1,5 a 5 ml (da 1,5 a 3 ml raccomandati) – capre: da 2,5 a 6 ml (da 2,5 a 4 ml raccomandati) Diluizione (%): 0 Numero e tempi di applicazione: Frequenza: da 2 a 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	TANICA HDPE 5, 10, 22 L BARILE HDPE 60, 120, 220 L CISTERNA HDPE 1 000 L

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Rimuovere lo sporco visibile prima di applicare il prodotto.

Prima della mungitura, immergere, applicare la schiuma o spruzzare i capezzoli dell'animale per tutta la loro lunghezza, manualmente o automaticamente.

Lasciare agire il prodotto almeno un minuto.

Utilizzare il metodo abituale di pulizia dei capezzoli prima di collegare il gruppo.

Consultare anche le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2.

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

Per immersione/applicazione di schiuma manuale: Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (materiale specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto)/protezione per gli occhi.

Per la spruzzatura manuale, indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (materiale specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto)/indumenti protettivi/protezione per gli occhi.

Applicazione post mungitura:

Per la spruzzatura manuale, indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (materiale specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto)/indumenti protettivi/protezione per gli occhi.

I prodotti possono prevedere utilizzo di pre o post applicazione.

Qualora fosse necessario procedere a una disinfezione sia pre sia post-mungitura, per la post-mungitura occorre prendere in considerazione un altro biocida privo di iodio.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2.

4.2. Descrizione dell'uso

Tabella 3.

Uso # 2 – Use # 2.2 – Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica dopo la mungitura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 – Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	–
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Bacteria Nome comune: Bacteria, aerobic Gram-positive Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: Bacteria Nome comune: Bacteria, aerobic Gram-negative Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: Yeasts Nome comune: Yeasts Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: Algae Nome comune: Algae Fase di sviluppo: Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli del bestiame da latte per immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura dopo la mungitura

Metodi di applicazione	Metodo: immersione, applicazione di schiuma, spruzzatura dopo la mungitura Descrizione dettagliata: Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica dei capezzoli dopo la mungitura Coppa per immersione, coppa per applicazione di schiuma, spruzzatore per capezzoli, macchina automatica per immersione, macchina automatica per applicazione di schiuma o spruzzatore automatico
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: – mucche e bufale: da 3 a 10 ml (da 5 a 8 ml raccomandati) – pecore: da 1,5 a 5 ml (da 1,5 a 3 ml raccomandati) – capre: da 2,5 a 6 ml (da 2,5 a 4 ml raccomandati) Diluizione (%): 0 Numero e tempi di applicazione: Frequenza: da 2 a 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	TANICA HDPE 5, 10, 22 L BARILE HDPE 60, 120, 220 L CISTERNA HDPE 1 000 L

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Dopo la mungitura, immergere i/applicare la schiuma sui/spruzzare sui capezzoli dell'animale per tutta la loro lunghezza, manualmente o automaticamente.

Lasciare il prodotto fino alla mungitura successiva. Evitare che l'animale si corichi fino ad asciugatura del prodotto (almeno 5 minuti)

Alla successiva mungitura, utilizzare il metodo abituale di pulizia dei capezzoli prima di collegare il gruppo.

Consultare anche le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2.

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

Per la spruzzatura manuale, indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (materiale specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto)/indumenti protettivi/protezione per gli occhi.

Qualora fosse necessario procedere a una disinfezione sia pre sia post-mungitura, per la pre-mungitura occorre prendere in considerazione un altro biocida privo di iodio.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2.

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO ⁽²⁾ DEL META SPC 2

5.1. Istruzioni d'uso

Consultare le istruzioni specifiche per ogni utilizzo.

Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo e seguire tutte le istruzioni fornite.

Prima dell'uso portare il prodotto a una temperatura superiore a 20 °C.

Si consiglia di utilizzare una pompa dosatrice per caricare il prodotto nel dispositivo di applicazione. Riempire manualmente o automaticamente la coppa di immersione/di applicazione di schiuma/lo spruzzatore con il prodotto pronto all'uso.

Se necessario, ripetere l'applicazione ad ogni mungitura.

Pulire regolarmente le attrezzature di applicazione con acqua tiepida.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Consultare le misure di contenimento dei rischi per ogni utilizzo.

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

Rimuovere immediatamente gli indumenti o le calzature contaminate. Lavarli prima di indossarli nuovamente.

ISTRUZIONI PER IL PRIMO SOCCORSO

— In caso di inalazione: Portare il soggetto all'aria aperta.

— In caso di contatto con la pelle: Lavare con acqua.

— In caso di contatto con gli occhi:

SE ALL'INTERNO DEGLI OCCHI: Sciacquare con cura con acqua per diversi minuti. Rimuovere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Se l'irritazione oculare persiste: Consultare un medico.

— In caso di ingestione: Sciacquare la bocca. NON indurre il vomito. Consultare un medico.

Consultare la scheda di dati di sicurezza disponibile per utenti professionisti: contiene i numeri di emergenza da contattare.

Sversamento di grande quantità: Segnalare, raccogliere con un assorbente inerte e trasferire in un serbatoio di emergenza. Conservare in contenitori appropriati, adeguatamente etichettati e sigillati per lo smaltimento. Non reintrodurre mai il prodotto sversato nel recipiente originale in vista di un suo riutilizzo.

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

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e la relativa confezione secondo le disposizioni locali. A seconda delle disposizioni locali, il prodotto utilizzato può essere scaricato nella rete fognaria municipale o smaltito nel deposito del letame. Evitare il rilascio in impianti di trattamento delle acque di scarico individuali.

La carta assorbente utilizzata per rimuovere il prodotto e asciugare i capezzoli può essere smaltita nei normali rifiuti domestici.

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

Conservazione: 2 anni in HDPE

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

⁽²⁾ Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati nel meta SPC 2.

6. ALTRE INFORMAZIONI

7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 2

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

Denominazione commerciale	Teat Guard 2500		Area di mercato: EU		
	IODO SPRAY 2500		Area di mercato: EU		
Numero di autorizzazione	EU-0018496-0002 1-2				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli (ossi-1,2-etane-dil), -C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi	Sostanza non attiva	68439-50-9		2,697

META SPC 3

1. META SPC 3 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Meta SPC 3 identificativo

Identificativo	meta SPC 3: Prodotti concentrati per immersione, applicazione di schiuma, spruzzatura
----------------	---

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero	1-3
--------	-----

1.3. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 03 – Igiene veterinaria
--------------------	--

2. META SPC 3 COMPOSIZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 3

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	2,5	2,5

Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli (ossi-1,2-etanedil), -C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi	Sostanza non attiva	68439-50-9		24,199	24,199
--	--	---------------------	------------	--	--------	--------

2.2. Tipo(i) di formulazione del meta SPC 3

Formulazione/i	SL – Concentrato Solubile
----------------	---------------------------

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 3

Indicazioni di pericolo	Provoca gravi lesioni oculari. Può provocare danni agli organi (tiroide) in caso di esposizione prolungata o ripetuta orale. Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Può essere corrosivo per i metalli.
Consigli di prudenza	Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non respirare la polvere la nebbia. Non respirare la polvere i vapori. Non respirare la polvere gli aerosol. Lavare mani accuratamente dopo l'uso. Indossare guanti. Indossare indumenti protettivi. Indossare occhiali protettivi. 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. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico. In caso di malessere, consultare un medico. In caso di malessere, consultare un medico. Smaltire il prodotto in in base alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali. Smaltire il recipiente in in base alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 3

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 4.

Uso # 1 – Use # 3.1 – Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica prima della mungitura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 – Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Bacteria Nome comune: Bacteria, aerobic Gram-positive Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: Bacteria Nome comune: Bacteria, aerobic Gram-negative Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: Yeasts Nome comune: Yeasts Fase di sviluppo: Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli del bestiame da latte per immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura prima della mungitura
Metodi di applicazione	Metodo: Immersione, applicazione di schiuma, spruzzatura Descrizione dettagliata: Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica dei capezzoli prima della mungitura Coppa per immersione, coppa per applicazione di schiuma, spruzzatore per capezzoli, macchina automatica per immersione, macchina automatica per applicazione di schiuma o spruzzatore automatico
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: – mucche e bufale: da 3 a 10 ml (da 5 a 8 ml raccomandati) – pecore: da 1,5 a 5 ml (da 1,5 a 3 ml raccomandati) – capre: da 2,5 a 6 ml (da 2,5 a 4 ml raccomandati) Diluizione (%): 10 % Numero e tempi di applicazione: Frequenza: da 2 a 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	TANICA HDPE 5, 10, 22 L BARILE HDPE 60, 120, 220 L CISTERNA HDPE 1 000 L

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Preparare una diluizione al 10 % (v/v: 10 ml di prodotto, aggiungere acqua fino a 100 ml) per attività battericida e lieviticida.

Riempire manualmente o automaticamente la coppa di immersione/di applicazione di schiuma/lo spruzzatore con la diluizione preparata.

Rimuovere lo sporco visibile prima di applicare il prodotto.

Prima della mungitura, immergere, applicare la schiuma o spruzzare i capezzoli dell'animale per tutta la loro lunghezza, manualmente o automaticamente.

Lasciare agire il prodotto almeno un minuto.

Utilizzare il metodo abituale di pulizia dei capezzoli prima di collegare il gruppo.

Consultare anche le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 3.

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

Per la spruzzatura manuale, indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (materiale specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto)/indumenti protettivi/protezione per gli occhi.

Qualora fosse necessario procedere a una disinfezione sia pre sia post-mungitura, per la post-mungitura occorre prendere in considerazione un altro biocida privo di iodio.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 3.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 3.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 3.

4.2. **Descrizione dell'uso**

Tabella 5.

Uso # 2 – Use # 3.2 – Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica dopo la mungitura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 – Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	–
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Bacteria Nome comune: Bacteria, aerobic Gram-positive Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: Bacteria Nome comune: Bacteria, aerobic Gram-negative Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: Yeasts Nome comune: Yeasts Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: Algae Nome comune: Algae Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: Viruses Nome comune: Viruses Fase di sviluppo: Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli del bestiame da latte per immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura dopo la mungitura
Metodi di applicazione	Metodo: Immersione, applicazione di schiuma, spruzzatura Descrizione dettagliata: Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica dei capezzoli dopo la mungitura Coppa per immersione, coppa per applicazione di schiuma, spruzzatore per capezzoli, macchina automatica per immersione, macchina automatica per applicazione di schiuma o spruzzatore automatico

Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: – mucche e bufale: da 3 a 10 ml (da 5 a 8 ml raccomandati) – pecore: da 1,5 a 5 ml (da 1,5 a 3 ml raccomandati) – capre: da 2,5 a 6 ml (da 2,5 a 4 ml raccomandati) Diluizione (%): Per la disinfezione di batteri, lieviti e alghe preparare una diluizione al 10 % (v/v: 10 ml di prodotto, aggiungere acqua fino a 100 ml). Per la disinfezione di virus preparare una diluizione al 20 % (v/v: 20 ml di prodotto, aggiungere acqua fino a 100 ml). Numero e tempi di applicazione: Frequenza: da 2 a 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	TANICA HDPE 5, 10, 22 L BARILE HDPE 60, 120, 220 L CISTERNA HDPE 1 000 L

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Preparare una diluizione al 10 % (v/v: 10 ml di prodotto, aggiungere acqua fino a 100 ml) per attività battericida, lieviticida e algicida o 20 % (v/v: 20 ml di prodotto, aggiungere acqua fino a 100 ml) per ottenere un'azione anche virucida.

Riempire manualmente o automaticamente la coppa di immersione/di applicazione di schiuma/lo spruzzatore con la diluizione preparata.

Dopo la mungitura, immergere i/applicare la schiuma sui/spruzzare sui capezzoli dell'animale per tutta la loro lunghezza, manualmente o automaticamente.

Lasciare il prodotto fino alla mungitura successiva. Evitare che l'animale si corichi fino ad asciugatura del prodotto (almeno 5 minuti)

Alla successiva mungitura, utilizzare il metodo abituale di pulizia dei capezzoli prima di collegare il gruppo.

Consultare anche le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 3.

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

Per la spruzzatura manuale, indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (materiale specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto)/indumenti protettivi/protezione per gli occhi.

Qualora fosse necessario procedere a una disinfezione sia pre sia post-mungitura, per la pre-mungitura occorre prendere in considerazione un altro biocida privo di iodio.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 3.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 3.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 3.

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO ⁽³⁾ DEL META SPC 3

5.1. Istruzioni d'uso

Consultare le istruzioni specifiche per ogni utilizzo.

Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo e seguire tutte le istruzioni fornite.

Prima dell'uso portare il prodotto a una temperatura superiore a 20 °C.

Si consiglia di utilizzare una pompa dosatrice per caricare il prodotto nel dispositivo di applicazione. Riempire manualmente o automaticamente la coppa di immersione/di applicazione di schiuma/lo spruzzatore con la diluizione preparata.

Se necessario, ripetere l'applicazione ad ogni mungitura.

Pulire regolarmente le attrezzature di applicazione con acqua tiepida.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Consultare le misure di contenimento dei rischi per ogni utilizzo.

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

Rimuovere immediatamente gli indumenti o le calzature contaminate. Lavarli prima di indossarli nuovamente.

In caso di svenimento, consultare un medico. Mostrare la scheda di dati di sicurezza al medico.

ISTRUZIONI PER IL PRIMO SOCCORSO

— In caso di inalazione: Portare il soggetto all'aria aperta.

— In caso di contatto con la pelle: Lavare con acqua.

— In caso di contatto con gli occhi: Sciacquare ad occhi ben aperti con un getto moderato di acqua per almeno 15 minuti.

Rimuovere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

— In caso di ingestione: Sciacquare la bocca. NON indurre il vomito. Consultare un medico.

Consultare la scheda di dati di sicurezza disponibile per utenti professionisti: contiene i numeri di emergenza da contattare.

Sversamento di grande quantità: Segnalare, raccogliere con un assorbente inerte e trasferire in un serbatoio di emergenza. Conservare in contenitori appropriati, adeguatamente etichettati e sigillati per lo smaltimento. Non reintrodurre mai il prodotto sversato nel recipiente originale in vista di un suo riutilizzo.

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

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e la relativa confezione secondo le disposizioni locali. A seconda delle disposizioni locali, il prodotto utilizzato può essere scaricato nella rete fognaria municipale o smaltito nel deposito del letame. Evitare il rilascio in impianti di trattamento delle acque di scarico individuali.

La carta assorbente utilizzata per rimuovere il prodotto e asciugare i capezzoli può essere smaltita nei normali rifiuti domestici.

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

Conservazione: 2 anni in HDPE

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

⁽³⁾ Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati nel meta SPC 3.

6. ALTRE INFORMAZIONI

7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 3

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

Denominazione commerciale	Teat Guard Concentrate 1:4		Area di mercato: EU		
	IODO GUARD CONCENTRATE 1:4		Area di mercato: EU		
Numero di autorizzazione	EU-0018496-0003 1-3				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	2,5
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli (ossi-1,2-etanedil), -C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi	Sostanza non attiva	68439-50-9		24,199

META SPC 4

1. META SPC 4 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Meta SPC 4 identificativo

Identificativo	meta SPC 4: Prodotti per immersione con attività virucida - Pronti all'uso
----------------	--

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero	1-4
--------	-----

1.3. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
--------------------	--

2. META SPC 4 COMPOSIZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 4

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,5	0,5

Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli (ossi-1,2-etanedil), -C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi	Sostanza non attiva	68439-50-9		4,993	4,993
--	--	---------------------	------------	--	-------	-------

2.2. Tipo(i) di formulazione del meta SPC 4

Formulazione/i	AL - Altri liquidi
----------------	--------------------

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 4

Indicazioni di pericolo	Provoca grave irritazione oculare. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Tenere fuori dalla portata dei bambini. Lavare mani accuratamente dopo l'uso. Indossare guanti. Indossare indumenti protettivi. Indossare occhiali protettivi. 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. Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico. Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico.

4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 4

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 6.

Uso # 1 – Use # 4.1 – Immersione manuale o automatizzata dopo la mungitura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Bacteria Nome comune: Bacteria, aerobic Gram-positive Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: Bacteria Nome comune: Bacteria, aerobic Gram-negative Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: Yeasts Nome comune: Yeasts Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: Algae Nome comune: Algae Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: Viruses Nome comune: Viruses Fase di sviluppo: Nessun dato

Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli del bestiame da latte per immersione dopo la mungitura
Metodi di applicazione	Metodo: Immersione Descrizione dettagliata: Immersione manuale o automatizzata dei capezzoli dopo la mungitura. Coppa di immersione o macchina automatizzata di immersione.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: – mucche e bufale (da 3 a 10 ml: 5 ml raccomandati) – pecore (da 1,5 a 5 ml: 1,5 ml raccomandati) – capre (da 2,5 a 6 ml: 2,5 ml raccomandati) Diluizione (%): 0 Numero e tempi di applicazione: Frequenza: da 2 a 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	TANICA HDPE 5, 10, 22 L BARILE HDPE 60, 120, 220 L CISTERNA HDPE 1 000 L

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 4.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 4.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 4.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 4.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 4.

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO ⁽⁴⁾ DEL META SPC 4

5.1. Istruzioni d'uso

Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo e seguire tutte le istruzioni fornite.

Prima dell'uso portare il prodotto a una temperatura superiore a 20 °C.

Si consiglia di utilizzare una pompa dosatrice per caricare il prodotto nel dispositivo di applicazione.

⁽⁴⁾ Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati nel meta SPC 4.

Riempire manualmente o automaticamente la coppa di immersione con il prodotto pronto all'uso.

Applicare dopo la mungitura, immergendo manualmente o automaticamente i capezzoli dell'animale per tutta la loro lunghezza.

— mucche e bufale (da 3 a 10 ml: 5 ml raccomandati)

— pecore (da 1,5 a 5 ml: 1,5 ml raccomandati)

— capre (da 2,5 a 6 ml: 2,5 ml raccomandati)

Lasciare il prodotto fino alla mungitura successiva. Evitare che l'animale si corichi fino ad asciugatura del prodotto (almeno 5 minuti).

Alla successiva mungitura, utilizzare il metodo abituale di pulizia dei capezzoli prima di collegare il gruppo.

Se necessario, ripetere l'applicazione dopo ogni mungitura.

Pulire regolarmente le attrezzature di applicazione con acqua tiepida.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Indossare una protezione per gli occhi.

Qualora fosse necessario procedere a una disinfezione sia pre sia post-mungitura, per la pre-mungitura occorre prendere in considerazione un altro biocida privo di iodio.

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

Rimuovere immediatamente gli indumenti o le calzature contaminate. Lavarli prima di indossarli nuovamente.

ISTRUZIONI PER IL PRIMO SOCCORSO

— In caso di inalazione: Portare il soggetto all'aria aperta.

— In caso di contatto con la pelle: Lavare con acqua.

— In caso di contatto con gli occhi:

SE ALL'INTERNO DEGLI OCCHI: Sciacquare con cura con acqua per diversi minuti. Rimuovere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Se l'irritazione oculare persiste: Consultare un medico.

— In caso di ingestione: Sciacquare la bocca. NON indurre il vomito. Consultare un medico.

Consultare la scheda di dati di sicurezza disponibile per utenti professionisti: contiene i numeri di emergenza da contattare.

Sversamento di grande quantità: Segnalare, raccogliere con un assorbente inerte e trasferire in un serbatoio di emergenza. Conservare in contenitori appropriati, adeguatamente etichettati e sigillati per lo smaltimento. Non reintrodurre mai il prodotto sversato nel recipiente originale in vista di un suo riutilizzo.

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

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e la relativa confezione secondo le disposizioni locali. A seconda delle disposizioni locali, il prodotto utilizzato può essere scaricato nella rete fognaria municipale o smaltito nel deposito del letame. Evitare il rilascio in impianti di trattamento delle acque di scarico individuali.

La carta assorbente utilizzata per rimuovere il prodotto e asciugare i capezzoli può essere smaltita nei normali rifiuti domestici.

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

Conservazione: 2 anni in HDPE

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

6. ALTRE INFORMAZIONI

7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 4

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

Denominazione commerciale	Teatsan 5000		Area di mercato: EU		
	IODO GUARD 5000		Area di mercato: EU		
Numero di autorizzazione	EU-0018496-0004 1-4				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,5
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli (ossi-1,2-etane-dil), -C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi	Sostanza non attiva	68439-50-9		4,993

META SPC 5

1. META SPC 5 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Meta SPC 5 identificativo

Identificativo	meta SPC 5: Prodotti per immersione, spruzzatura, applicazione di schiuma 5 500 ppm - Pronti all'uso
----------------	--

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero	1-5
--------	-----

1.3. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 03 – Igiene veterinaria
--------------------	--

2. META SPC 5 COMPOSIZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 5

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,55	0,55

Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli (ossi-1,2-etane-dil), -C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi	Sostanza non attiva	68439-50-9		4,69	4,69
--	---	---------------------	------------	--	------	------

2.2. Tipo(i) di formulazione del meta SPC 5

Formulazione/i	AL – Altri liquidi
----------------	--------------------

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 5

Indicazioni di pericolo	Provoca grave irritazione oculare. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Tenere fuori dalla portata dei bambini. Lavare mani accuratamente dopo l'uso. Indossare guanti. Indossare indumenti protettivi. Indossare occhiali protettivi. 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. Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico. Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico.

4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 5

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 7.

Uso # 1 – Use # 5.1 – Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica prima della mungitura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 – Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Bacteria Nome comune: Bacteria, aerobio Gram-positivo Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: Bacteria Nome comune: Bacteria, aerobio Gram-negativo Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: Yeasts Nome comune: Yeasts Fase di sviluppo: Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli del bestiame da latte per immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura prima della mungitura

Metodi di applicazione	Metodo: Immersione, applicazione di schiuma, spruzzatura Descrizione dettagliata: Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica dei capezzoli prima della mungitura Coppa per immersione, coppa per applicazione di schiuma, spruzzatore per capezzoli, macchina automatica per immersione, macchina automatica per applicazione di schiuma o spruzzatore automatico
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: – mucche e bufale: da 3 a 10 ml (da 5 a 8 ml raccomandati) – pecore: da 1,5 a 5 ml (da 1,5 a 3 ml raccomandati) – capre: da 2,5 a 6 ml (da 2,5 a 4 ml raccomandati) Diluizione (%): 0 Numero e tempi di applicazione: Frequenza: da 2 a 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	TANICA HDPE 5, 10, 22 L BARILE HDPE 60, 120, 220 L CISTERNA HDPE 1 000 L

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Riempire manualmente o automaticamente la coppa di immersione/di applicazione di schiuma/lo spruzzatore con il prodotto pronto all'uso.

Rimuovere lo sporco visibile prima di applicare il prodotto.

Prima della mungitura, immergere, applicare la schiuma o spruzzare i capezzoli dell'animale per tutta la loro lunghezza, manualmente o automaticamente.

Lasciare agire il prodotto almeno un minuto.

Utilizzare il metodo abituale di pulizia dei capezzoli prima di collegare il gruppo.

Consultare anche le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 5.

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

Per immersione/applicazione di schiuma manuale: Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (materiale specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto)/protezione per gli occhi.

Per la spruzzatura manuale, indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (materiale specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto)/indumenti protettivi/protezione per gli occhi.

Qualora fosse necessario procedere a una disinfezione sia pre sia post-mungitura, per la post-mungitura occorre prendere in considerazione un altro biocida privo di iodio.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 5.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 5.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 5.

4.2. Descrizione dell'uso

Tabella 8.

Uso # 2 – Use # 5.2 – Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica dopo la mungitura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 – Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Bacteria Nome comune: Bacteria, aerobic Gram-positive Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: Bacteria Nome comune: Bacteria, aerobic Gram-negative Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: Yeasts Nome comune: Yeasts Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: Algae Nome comune: Algae Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: Viruses Nome comune: Viruses Fase di sviluppo: Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli del bestiame da latte per immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura dopo la mungitura
Metodi di applicazione	Metodo: Immersione, applicazione di schiuma, spruzzatura Descrizione dettagliata: Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica dei capezzoli dopo la mungitura Coppa per immersione, coppa per applicazione di schiuma, spruzzatore per capezzoli, macchina automatica per immersione, macchina automatica per applicazione di schiuma o spruzzatore automatico
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: – mucche e bufale: da 3 a 10 ml (da 5 a 8 ml raccomandati) – pecore: da 1,5 a 5 ml (da 1,5 a 3 ml raccomandati) – capre: da 2,5 a 6 ml (da 2,5 a 4 ml raccomandati) Diluizione (%): 0 Numero e tempi di applicazione: Frequenza: da 2 a 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale

Dimensioni e materiale dell'imballaggio	TANICA HDPE 5, 10, 22 L
	BARILE HDPE 60, 120, 220 L
	CISTERNA HDPE 1 000 L

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Riempire manualmente o automaticamente la coppa di immersione/di applicazione di schiuma/lo spruzzatore con il prodotto pronto all'uso.

Dopo la mungitura, immergere i/applicare la schiuma sui/spruzzare sui capezzoli dell'animale per tutta la loro lunghezza, manualmente o automaticamente.

Lasciare il prodotto fino alla mungitura successiva. Evitare che l'animale si corichi fino ad asciugatura del prodotto (almeno 5 minuti)

Alla successiva mungitura, utilizzare il metodo abituale di pulizia dei capezzoli prima di collegare il gruppo.

Consultare anche le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 5.

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

Per la spruzzatura manuale, indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (materiale specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto)/indumenti protettivi/protezione per gli occhi.

Qualora fosse necessario procedere a una disinfezione sia pre sia post-mungitura, per la pre-mungitura occorre prendere in considerazione un altro biocida privo di iodio.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 5.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 5.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 5.

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO ⁽⁵⁾ DEL META SPC 5

5.1. Istruzioni d'uso

Consultare le istruzioni specifiche per ogni utilizzo.

Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo e seguire tutte le istruzioni fornite.

Prima dell'uso portare il prodotto a una temperatura superiore a 20 °C.

Si consiglia di utilizzare una pompa dosatrice per caricare il prodotto nel dispositivo di applicazione.

Se necessario, ripetere l'applicazione ad ogni mungitura.

Pulire regolarmente le attrezzature di applicazione con acqua tiepida.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Consultare le misure di contenimento dei rischi per ogni utilizzo.

⁽⁵⁾ Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati nel meta SPC 5.

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

Rimuovere immediatamente gli indumenti o le calzature contaminate. Lavarli prima di indossarli nuovamente.

ISTRUZIONI PER IL PRIMO SOCCORSO

— In caso di inalazione: Portare il soggetto all'aria aperta.

— In caso di contatto con la pelle: Lavare con acqua.

— In caso di contatto con gli occhi:

SE ALL'INTERNO DEGLI OCCHI: Sciacquare con cura con acqua per diversi minuti. Rimuovere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Se l'irritazione oculare persiste: Consultare un medico.

— In caso di ingestione: Sciacquare la bocca. NON indurre il vomito. Consultare un medico.

Consultare la scheda di dati di sicurezza disponibile per utenti professionisti: contiene i numeri di emergenza da contattare.

Sversamento di grande quantità: Segnalare, raccogliere con un assorbente inerte e trasferire in un serbatoio di emergenza. Conservare in contenitori appropriati, adeguatamente etichettati e sigillati per lo smaltimento. Non reintrodurre mai il prodotto sversato nel recipiente originale in vista di un suo riutilizzo.

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

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e la relativa confezione secondo le disposizioni locali. A seconda delle disposizioni locali, il prodotto utilizzato può essere scaricato nella rete fognaria municipale o smaltito nel deposito del letame. Evitare il rilascio in impianti di trattamento delle acque di scarico individuali.

La carta assorbente utilizzata per rimuovere il prodotto e asciugare i capezzoli può essere smaltita nei normali rifiuti domestici.

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

Conservazione: 2 anni in HDPE

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

6. ALTRE INFORMAZIONI

7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 5

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

Denominazione commerciale	Teat Guard 5500		Area di mercato: EU		
	IODO SPRAY 5500		Area di mercato: EU		
Numero di autorizzazione	EU-0018496-0005 1-5				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,55
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli (ossi-1,2-etane-dil), -C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi	Sostanza non attiva	68439-50-9		4,69