

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1258 DELLA COMMISSIONE

del 18 settembre 2018

che rilascia un'autorizzazione dell'Unione alla famiglia di biocidi «Ecolab Iodine PT3 Family»

(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,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 23 luglio 2015 Ecolab Deutschland GmbH ha presentato una domanda di autorizzazione per una famiglia di biocidi denominata «Ecolab Iodine PT3 Family» («la famiglia di prodotti»), del tipo di prodotto 3, quale definito nell'allegato V di detto regolamento. I Paesi Bassi hanno concordato che a valutare tale domanda fosse la loro autorità competente di cui all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi («il registro») con il numero BC-VG018734-32.
- (2) La famiglia di biocidi contiene come principio attivo lo iodio, compreso il polivinilpirrolidone iodio, 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. Tenendo conto delle proprietà intrinseche del principio attivo, una volta che i criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino fissati dal regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione ⁽²⁾ diventeranno applicabili, la Commissione valuterà la necessità di riesaminare l'approvazione dello iodio, compreso il polivinilpirrolidone iodio, conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 528/2012. A seconda dell'esito del riesame la Commissione valuterà poi se le autorizzazioni dell'Unione per i prodotti contenenti tale principio attivo debbano essere riesaminate conformemente all'articolo 48 del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Conformemente all'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 6 giugno 2017 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso la relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia»).
- (4) Conformemente all'articolo 44, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 12 gennaio 2018 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ⁽³⁾ comprendente un progetto di sommario delle caratteristiche del biocida e la relazione di valutazione finale relativa alla famiglia di prodotti. Nel parere si concludeva che la famiglia di prodotti rientra nella definizione di «famiglia di biocidi» di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera s), del regolamento (UE) n. 528/2012, è ammissibile all'autorizzazione dell'Unione conformemente all'articolo 42, paragrafo 1, di detto regolamento e, subordinatamente alla sua conformità con il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafi 1 e 6, di detto regolamento.
- (5) Conformemente all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 26 febbraio 2018 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.
- (6) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene quindi opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione alla famiglia di biocidi e registrare il sommario delle caratteristiche del biocida e la relazione di valutazione relativa alla famiglia di prodotti nel registro, conformemente all'articolo 71, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, del 4 settembre 2017, che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 301 del 17.11.2017, pag. 1).

⁽³⁾ ECHA opinion of 12 December 2017 on the Union authorisation of Ecolab Iodine PT3 Family (Parere dell'ECHA del 12 dicembre 2017 sull'autorizzazione dell'Unione dell'«Ecolab Iodine PT3 Family») (ECHA/BPC/177/2017).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

È rilasciata un'autorizzazione dell'Unione a Ecolab Deutschland GmbH per la famiglia di biocidi «Ecolab Iodine PT3 Family» con il numero di autorizzazione EU-0018398-0000.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dall'11 ottobre 2018 al 30 settembre 2028.

L'autorizzazione dell'Unione è subordinata alla conformità con il sommario delle caratteristiche del biocida di cui all'allegato.

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 18 settembre 2018

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi

Ecolab Iodine PT3 Family

Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria

Numero di autorizzazione: EU-0018398-0000

Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3): EU-0018398-0000

PARTE I

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

Nome	Ecolab Iodine PT3 Family

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	Ecolab Deutschland GmbH
	Indirizzo	Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim, Germania
Numero di autorizzazione	EU-0018398-0000	
Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3)	EU-0018398-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	11 ottobre 2018	
Data di scadenza dell'autorizzazione	30 settembre 2028	

1.4. Fabbricante/i dei biocidi

Nome del produttore	Ecolab Europe GmbH
Indirizzo del fabbricante	Richtstrasse 7, 8304 Wallisellen Svizzera
Ubicazione dei siti produttivi	BAGLAN ENERGY PARK, NEATH, SA11 2GA South Wales Unione Europea LOTHERTON WAY, GARFORTH, LEEDS LS25 2JY Leeds Regno Unito Viale del Lavoro 10, 45100 Rovigo Italia Justus-von-Liebig-Str. 11 D-64584 Biebesheim Germania BRUGWAL 11 3432NZ NIEUWEGEIN Paesi Bassi

	NORTHWICH CHESHIRE CW8 3AA NORTHWICH Regno Unito Forest Park, Mullingar Ind. Estate, Mullingar, Co. Zone C Westmeath Irlanda Vajngerlova 4 2000 Maribor Slovenia VIA GRANDI 9/11 20089 ROZZANO Italia Havenlaan: 4 3980 Tessenderlo Belgio Polígono Industrial de Celrà 17460 CELRÀ Spagna BP509 Avenue de Général Patton 51006 Châlons-en-Champagne Francia 25km Old National Road Athens Mandra, oo Attica Grecia Kivikummuntie 1 FIN-07955 Tesjoki Finlandia
--	---

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

Principio attivo	1319 - Iodio
Nome del produttore	ACF Minera S.A.
Indirizzo del fabbricante	San Martin No 499 00 Iquique Cile
Ubicazione dei siti produttivi	Lagunas mine 00 Pozo Almonte Cile

Principio attivo	1319 - Iodio
Nome del produttore	Cosayach Nitratos S.A.
Indirizzo del fabbricante	Amunategui 178 00 Santiago Cile
Ubicazione dei siti produttivi	S.C.M. Cosayach Cala Cala 00 Pozo Almonte Cile

Principio attivo	1349 - Polyvinylpyrrolidone iodine
Nome del produttore	ISP Chemicals LLC, Affiliate of Ashland Inc.
Indirizzo del fabbricante	455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY Stati Uniti
Ubicazione dei siti produttivi	455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY Stati Uniti

Principio attivo	1319 - Iodio
Nome del produttore	Nihon Tennen Gas Development Co., Ltd/ Kanto
Indirizzo del fabbricante	661 Mobara Chiba 297-8550 Mobara City Giappone
Ubicazione dei siti produttivi	Chiba Plant, 2508 Minami-Hinata, Shirako-Machi, Chosei-Gun 299-4205 Chiba Giappone

Principio attivo	1 319 - Iodio
Nome del produttore	SQM S.A.
Indirizzo del fabbricante	Los Militares 4290 Piso 4 Santiago Cile
Ubicazione dei siti produttivi	Nueva Victoria plant 00 Pedro de Valdivia Cile

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 (%)	
					Minimo	Massimo
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1	3
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,33

2.2. Tipo/i di formulazione

Formulazione/i	AL - Altri liquidi

PARTE II

SECONDO LIVELLO DI INFORMAZIONI - META SPC

META-SPC 1

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE DEL META SPC 1

1.1. Identificativo del meta SPC 1

Identificatore	meta SPC 1
----------------	------------

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. COMPOSIZIONE DEL META SPC 1

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 1

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Minimo	Massimo
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1	1
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

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

Formulazione	AL - Altri liquidi

3. FRASI DI RISCHIO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 1

Indicazioni di pericolo	
Consigli di prudenza	

4. USO/I AUTORIZZATI DEL META SPC 1

4.1. **Descrizione dell'uso**

Tabella 1. Uso 1 – Disinfezione per igiene veterinaria: trattamento per immersione dei capezzoli (non medicale)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Fungi/yeasts Enveloped viruses
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Settore d'impiego: Disinfezione post mungitura dei capezzoli di animali da latte (mucche, bufale, capre, pecore)
Metodi di applicazione	Immersione - Metodo/i di applicazione: Immersione Per ogni mungitura sono necessari da 3 a 10 ml di prodotto (animali con quattro mammelle).
Dosi di impiego e frequenze	Dosaggio/i e frequenza di applicazione: Dopo la mungitura, da 1 a 3 volte al giorno (applicare dopo ogni mungitura). - - Dosaggio/i e frequenza di applicazione: Dopo la mungitura, da 1 a 3 volte al giorno (applicare dopo ogni mungitura).
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	da 0,5 l a 1 000 l, contenitori in polietilene ad alta densità

4.1.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 1

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso del 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*

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 1

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 1

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 1

5. INDICAZIONI GENERALI ⁽¹⁾ PER L'USO DEL META SPC 1

5.1. Istruzioni d'uso

Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo prima dell'uso e seguire tutte le istruzioni fornite.

Prodotto da applicare ad immersione dopo la mungitura mediante l'utilizzo dell'apposito applicatore.

I prodotti devono essere portati a temperature superiori a 20 °C prima dell'uso.

Applicare il prodotto sull'intero capezzolo senza rimuoverlo successivamente. Tenere gli animali in piedi per 5 minuti. Prima della mungitura successiva, pulire accuratamente i capezzoli.

È raccomandato l'uso di una pompa di dosaggio per il travaso del prodotto nell'applicatore.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Nel caso in cui venga effettuata la disinfezione sia in pre- che in post-mungitura, per la disinfezione in pre-mungitura è necessario prendere in considerazione l'utilizzo di un biocida non a base 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

Potenziali effetti sulla salute

Occhi: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Pelle: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Ingestione: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Inalazione: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Esposizione cronica: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Interventi di primo soccorso:

Contatto con gli occhi: sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua, sollevando ogni tanto le palpebre superiori e inferiori. Controllare e rimuovere eventuali lenti a contatto. Consultare il medico in caso di irritazione.

Inalazione: portare il soggetto interessato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione tale da favorire la respirazione. In caso di inalazione di prodotti in decomposizione in un incendio, i sintomi potrebbero insorgere in un secondo momento. Consultare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

Contatto con la pelle: sciacquare la pelle contaminata con abbondante acqua. Rimuovere indumenti e scarpe contaminati. Consultare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

Ingestione: sciacquare la bocca con acqua. Se il materiale è stato già ingerito e la persona esposta è cosciente, somministrare piccole quantità d'acqua. Non indurre il vomito se non suggerito da personale medico. Consultare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

Precauzioni ambientali: evitare la dispersione di parti o la fuoriuscita di materiale e il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fognature. Informare le autorità competenti se il prodotto ha provocato fenomeni di inquinamento ambientale (fognature, corsi d'acqua, terreno o aria).

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 alla normativa locale. Il prodotto usato può essere versato nella fognatura municipale o smaltito nel deposito di letame a seconda della normativa locale. Evitare il rilascio del prodotto in un unico impianto di trattamento delle acque reflue.

Catalogo europeo dei rifiuti: 200130-detergenti diversi da quelli di cui alla voce 20 01 29.

⁽¹⁾ Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e le altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati dei prodotti oggetto del meta-SPC1.

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

Conservare tra 5 °C e 25 °C e lontano dalla luce solare diretta. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Tenere il contenitore ben chiuso. Conservare nei contenitori originali.

Periodo di validità: 24 mesi.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Non applicabile

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

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

Denominazione commerciale	Ioklar Super Dip D				
Numero di autorizzazione	EU-0018398-0001 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,11

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

Denominazione commerciale	IoKlar Superdip				
Numero di autorizzazione	EU-0018398-0002 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,11

META-SPC 2

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE DEL META SPC 2

1.1. **Identificativo del meta SPC 2**

Identificatore	meta SPC 2
----------------	------------

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. COMPOSIZIONE DEL META SPC 2

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 2

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Minimo	Massimo
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1,35	1,35
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,15

2.2. Tipo/i di formulazione del meta SPC 2

Formulazione	AL - Altri liquidi
--------------	--------------------

3. FRASI DI RISCHIO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 2

Indicazioni di pericolo	
Consigli di prudenza	

4. USO/I AUTORIZZATI DEL META SPC 2

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 2. Uso 1 – Disinfezione per igiene veterinaria: trattamento per immersione dei capezzoli (non medicale)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Fungi/yeasts Enveloped viruses
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Settore d'impiego: Disinfezione post mungitura dei capezzoli di animali da latte (mucche, bufale, capre, pecore)
Metodi di applicazione	Immersione - Metodo/i di applicazione: Immersione Per ogni mungitura sono necessari da 3 a 10 ml di prodotto (animali con quattro mammelle).
Dosi di impiego e frequenze	Dosaggio/i e frequenza di applicazione: Dopo la mungitura, da 1 a 3 volte al giorno (applicare dopo ogni mungitura). - - Dosaggio/i e frequenza di applicazione: Dopo la mungitura, da 1 a 3 volte al giorno (applicare dopo ogni mungitura).
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	da 0,5 l a 1 000 l, contenitori in polietilene ad alta densità

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 2

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 2

- 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*

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 2

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso del 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.*

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 2

5. INDICAZIONI GENERALI ⁽¹⁾ PER L'USO DEL META SPC 2

5.1. **Istruzioni d'uso**

Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo prima dell'uso e seguire tutte le istruzioni fornite.

Prodotto da applicare ad immersione dopo la mungitura mediante l'utilizzo dell'apposito applicatore.

I prodotti devono essere portati a temperature superiori a 20 °C prima dell'uso.

Applicare il prodotto sull'intero capezzolo senza rimuoverlo successivamente. Tenere gli animali in piedi per 5 minuti. Prima della mungitura successiva, pulire accuratamente i capezzoli.

È raccomandato l'uso di una pompa di dosaggio per il travaso del prodotto nell'applicatore.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Nel caso in cui venga effettuata la disinfezione sia in pre- che in post-mungitura, per la disinfezione in pre-mungitura è necessario prendere in considerazione l'utilizzo di un biocida non a base 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**

Potenziali effetti sulla salute

Occhi: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Pelle: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Ingestione: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Inalazione: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Esposizione cronica: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Interventi di primo soccorso:

Contatto con gli occhi: sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua, sollevando ogni tanto le palpebre superiori e inferiori. Controllare e rimuovere eventuali lenti a contatto. Consultare il medico in caso di irritazione.

Inalazione: portare il soggetto interessato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione tale da favorire la respirazione. In caso di inalazione di prodotti in decomposizione in un incendio, i sintomi potrebbero insorgere in un secondo momento. Consultare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

Contatto con la pelle: sciacquare la pelle contaminata con abbondante acqua. Rimuovere indumenti e scarpe contaminati. Consultare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

⁽¹⁾ Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e le altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati dei prodotti oggetto del meta-SPC2.

Ingestione: sciacquare la bocca con acqua. Se il materiale è stato già ingerito e la persona esposta è cosciente, somministrare piccole quantità d'acqua. Non indurre il vomito se non suggerito da personale medico. Consultare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

Precauzioni ambientali: evitare la dispersione di parti o la fuoriuscita di materiale e il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fognature. Informare le autorità competenti se il prodotto ha provocato fenomeni di inquinamento ambientale (fognature, corsi d'acqua, terreno o aria).

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 alla normativa locale. Il prodotto usato può essere versato nella fognatura municipale o smaltito nel deposito di letame a seconda della normativa locale. Evitare il rilascio del prodotto in un unico impianto di trattamento delle acque reflue.

Catalogo europeo dei rifiuti: 200130-detergenti diversi da quelli di cui alla voce 20 01 29.

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

Conservare tra 5 °C e 25 °C e lontano dalla luce solare diretta. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Tenere il contenitore ben chiuso. Conservare nei contenitori originali.

Periodo di validità: 24 mesi.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Non applicabile

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

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

Denominazione commerciale	Io-Shield D IoShield MEPA Barrier D BARIOPROTECT MS Cow Udder BLOCK Iodocop EXTRA				
Numero di autorizzazione	EU-0018398-0003 1-2				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1,35
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,15

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

Denominazione commerciale	IoDark Iodocop EXTRA GREEN Mammizan Protect MS Cow Udder BLACK				
Numero di autorizzazione	EU-0018398-0004 1-2				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1,35
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,15

META-SPC 3

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE DEL META SPC 3

1.1. **Identificativo del meta SPC 3**

Identificatore	meta SPC 3
----------------	------------

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. COMPOSIZIONE DEL META SPC 3

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 3**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Minimo	Massimo
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		2,45	2,45
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,27	0,27

2.2. **Tipo/i di formulazione del meta SPC 3**

Formulazione	AL - Altri liquidi
--------------	--------------------

3. FRASI DI RISCHIO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 3

Indicazioni di pericolo	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Non disperdere nell'ambiente.

4. USO/I AUTORIZZATI DEL META SPC 3

4.1. **Descrizione dell'uso**

Tabella 3. Uso 1 – Disinfezione per igiene veterinaria: trattamento per immersione dei capezzoli (non medicale)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Fungi/yeasts Enveloped viruses
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Settore d'impiego: Disinfezione post mungitura dei capezzoli di animali da latte (mucche, bufale, capre, pecore)

Metodi di applicazione	Immersione, nebulizzazione - Metodo/i di applicazione: Immersione, nebulizzazione Applicazione manuale ad immersione utilizzando l'apposito applicatore ad immersione, applicazione manuale a spray usando uno spruzzatore con grilletto o un'apparecchiatura semi-automatica, applicazione automatica a spray con robot. Per ogni mungitura sono necessari da 3 a 10 ml (immersione) o da 10 a 15 ml (nebulizzazione) di prodotto (animali con quattro mammelle).
Dosi di impiego e frequenze	Prima della mungitura, da 1 a 3 volte al giorno. Dopo la mungitura, da 1 a 3 volte al giorno - - Prima della mungitura, da 1 a 3 volte al giorno. Dopo la mungitura, da 1 a 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	da 0,5 l a 1 000 l, contenitori in polietilene ad alta densità

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Prodotto da applicare immergendo o spruzzando su tettarelle di latte che producono animali dopo la mungitura, utilizzando attrezzature manuali o automatiche. Post-mungitura: applicare il prodotto sull'intera tettarella e non strofinarlo. Tieni gli animali in piedi per 5 minuti. Prima della prossima mungitura, pulire accuratamente i capezzoli.

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

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

Nel caso in cui venga effettuata la disinfezione sia in pre- che in post-mungitura, per la disinfezione in pre-mungitura è necessario prendere in considerazione l'utilizzo di un biocida non contenente iodio.

Vedere anche le misure generali di mitigazione del rischio di meta SPC 3.

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 3

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso del 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.

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 3

4.2. Descrizione dell'uso

Tabella 4. Uso 2 – Disinfezione per igiene veterinaria: trattamento per immersione dei capezzoli (non medicale)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Fungi/yeasts Enveloped viruses
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Settore d'impiego: Disinfezione post mungitura dei capezzoli di animali da latte (mucche, bufale, capre, pecore)
Metodi di applicazione	Immersione, nebulizzazione - Metodo/i di applicazione: Immersione, nebulizzazione Applicazione manuale ad immersione utilizzando l'apposito applicatore ad immersione, applicazione manuale a spray usando uno spruzzatore con grilletto o un'apparecchiatura semi-automatica, applicazione automatica a spray con robot. Per ogni mungitura sono necessari da 3 a 10 ml (immersione) o da 10 a 15 ml (nebulizzazione) di prodotto (animali con quattro mammelle).

Dosi di impiego e frequenze	Prima della mungitura, da 1 a 3 volte al giorno. Dopo la mungitura, da 1 a 3 volte al giorno - - Prima della mungitura, da 1 a 3 volte al giorno. Dopo la mungitura, da 1 a 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	da 0,5 l a 1 000 l, contenitori in polietilene ad alta densità

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Prodotto da applicare ad immersione o spruzzatura sui capezzoli degli animali da latte prima della mungitura, utilizzando attrezzature manuali.

Pre-mungitura: pulire i capezzoli strofinando con un panno prima della disinfezione. Applicare il prodotto su tutto il capezzolo e lasciarlo agire per 1 minuto. Quindi pulire, rimuovendo il prodotto con una carta monouso o una salvietta.

Vedere anche le istruzioni generali per l'uso del meta SPC3.

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

Nel caso in cui venga effettuata la disinfezione sia in pre- che in post-mungitura, per la disinfezione in pre-mungitura è necessario prendere in considerazione l'utilizzo di un biocida non contenente iodio.

Vedere anche le misure generali di mitigazione del rischio di meta SPC 3.

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 3

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso del 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.

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 3

5. INDICAZIONI GENERALI ⁽¹⁾ PER L'USO DEL META SPC 3

5.1. Istruzioni d'uso

Vedere le istruzioni specifiche per ciascun uso.

Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo prima dell'utilizzo e seguire tutte le istruzioni fornite.

I prodotti devono essere portati a temperature superiori a 20 °C prima dell'uso.

È raccomandato l'uso di una pompa di dosaggio per il travaso del prodotto nell'applicatore.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Vedere le misure di mitigazione del rischio specifiche per ogni uso.

Indossare guanti protettivi resistenti ai prodotti chimici (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto) per l'applicazione a spruzzo.

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

Potenziati effetti sulla salute

Occhi: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Pelle: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

⁽¹⁾ Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e le altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati dei prodotti oggetto del meta-SPC3.

Ingestione: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Inalazione: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Esposizione cronica: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Interventi di primo soccorso:

Contatto con gli occhi: sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua, sollevando ogni tanto le palpebre superiori e inferiori. Controllare e rimuovere eventuali lenti a contatto. Consultare il medico in caso di irritazione.

Inalazione: portare il soggetto interessato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione tale da favorire la respirazione. In caso di inalazione di prodotti in decomposizione in un incendio, i sintomi potrebbero insorgere in un secondo momento. Consultare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

Contatto con la pelle: sciacquare la pelle contaminata con abbondante acqua. Rimuovere indumenti e scarpe contaminati. Consultare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

Ingestione: sciacquare la bocca con acqua. Se il materiale è stato già ingerito e la persona esposta è cosciente, somministrare piccole quantità d'acqua. Non indurre il vomito se non suggerito da personale medico. Consultare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

Precauzioni ambientali: evitare la dispersione di parti o la fuoriuscita di materiale e il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fognature. Informare le autorità competenti se il prodotto ha provocato fenomeni di inquinamento ambientale (fognature, corsi d'acqua, terreno o aria).

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 alla normativa locale. Il prodotto usato può essere versato nella fognatura municipale o smaltito nel deposito di letame a seconda della normativa locale. Evitare il rilascio del prodotto in un unico impianto di trattamento delle acque reflue.

Catalogo europeo dei rifiuti: 200130-detergenti diversi da quelli di cui alla voce 20 01 29.

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

Conservare tra 5 °C e 25 °C e lontano dalla luce solare diretta. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Tenere il contenitore ben chiuso. Conservare nei contenitori originali.

Periodo di validità: 24 mesi.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Non applicabile

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

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

Denominazione commerciale	IoKlar Multi MEPA Iospray Plus D ASTRI-IO DESINTEC MH-Iodine S				
Numero di autorizzazione	EU-0018398-0005 1-3				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		2,45
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,27

META-SPC 4

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE DEL META SPC 4

1.1. **Identificativo del meta SPC 4**

Identificatore	meta SPC 4
----------------	------------

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. COMPOSIZIONE DEL META SPC 4

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 4**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Minimo	Massimo
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1	1
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

2.2. **Tipo/i di formulazione del meta SPC 4**

Formulazione	AL - Altri liquidi

3. FRASI DI RISCHIO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 4

Indicazioni di pericolo	
Consigli di prudenza	

4. USO/I AUTORIZZATI DEL META SPC 4

4.1. **Descrizione dell'uso**

Tabella 5. Uso 1 – Disinfezione per igiene veterinaria: trattamento per immersione dei capezzoli (non medicale)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Fungi/yeasts Enveloped viruses
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Settore d'impiego: Disinfezione post mungitura dei capezzoli di animali da latte (mucche, bufale, capre, pecore)

Metodi di applicazione	Immersione, nebulizzazione - Metodo/i di applicazione: Immersione, nebulizzazione Per ogni mungitura sono necessari da 3 a 10 ml (immersione) o da 10 a 15 ml (nebulizzazione) di prodotto (animali con quattro mammelle).
Dosi di impiego e frequenze	Dopo la mungitura, da 1 a 3 volte al giorno (applicare dopo ogni mungitura). Dopo la mungitura, da 1 a 3 volte al giorno (applicare dopo ogni mungitura).
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	da 0,5 l a 1 000 l, contenitori in polietilene ad alta densità

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 4

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso del 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

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 4

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso del 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.

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 4

5. INDICAZIONI GENERALI ⁽¹⁾ PER L'USO DEL META SPC 4

5.1. Istruzioni d'uso

Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo prima dell'uso e seguire tutte le istruzioni fornite.

Prodotto da applicare ad immersione dopo la mungitura mediante l'utilizzo dell'apposito applicatore.

I prodotti devono essere portati a temperature superiori a 20 °C prima dell'uso.

Applicare il prodotto sull'intero capezzolo senza rimuoverlo successivamente. Tenere gli animali in piedi per 5 minuti. Prima della mungitura successiva, pulire accuratamente i capezzoli.

È raccomandato l'uso di una pompa di dosaggio per il travaso del prodotto nell'applicatore.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Guanti

Nel caso in cui venga effettuata la disinfezione sia in pre- che in post-mungitura, per la disinfezione in pre-mungitura è necessario prendere in considerazione l'utilizzo di un biocida non a base di iodio.

⁽¹⁾ Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e le altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati dei prodotti oggetto del meta-SPC4.

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

Potenziali effetti sulla salute

Occhi: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Pelle: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Ingestione: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Inalazione: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Esposizione cronica: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Interventi di primo soccorso:

Contatto con gli occhi: sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua, sollevando ogni tanto le palpebre superiori e inferiori. Controllare e rimuovere eventuali lenti a contatto. Consultare il medico in caso di irritazione.

Inalazione: portare il soggetto interessato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione tale da favorire la respirazione. In caso di inalazione di prodotti in decomposizione in un incendio, i sintomi potrebbero insorgere in un secondo momento. Consultare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

Contatto con la pelle: sciacquare la pelle contaminata con abbondante acqua. Rimuovere indumenti e scarpe contaminati. Consultare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

Ingestione: sciacquare la bocca con acqua. Se il materiale è stato già ingerito e la persona esposta è cosciente, somministrare piccole quantità d'acqua. Non indurre il vomito se non suggerito da personale medico. Consultare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

Precauzioni ambientali: evitare la dispersione di parti o la fuoriuscita di materiale e il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fognature. Informare le autorità competenti se il prodotto ha provocato fenomeni di inquinamento ambientale (fognature, corsi d'acqua, terreno o aria).

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 alla normativa locale. Il prodotto usato può essere versato nella fognatura municipale o smaltito nel deposito di letame a seconda della normativa locale. Evitare il rilascio del prodotto in un unico impianto di trattamento delle acque reflue.

Catalogo europeo dei rifiuti: 200130-detergenti diversi da quelli di cui alla voce 20 01 29.

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

Conservare tra 5 °C e 25 °C e lontano dalla luce solare diretta. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Tenere il contenitore ben chiuso. Conservare nei contenitori originali.

Periodo di validità: 24 mesi.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Non applicabile

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

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

Denominazione commerciale	Veloucid Spray D VelouCid Spray MEPA Soft Spray D ASTRI-UC SAC WINTERSPRAY
---------------------------	--

Numero di autorizzazione	EU-0018398-0006 1-4				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,11

META-SPC 5

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE DEL META SPC 5

1.1. **Identificativo del meta SPC 5**

Identificatore	meta SPC 5
----------------	------------

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. COMPOSIZIONE DEL META SPC 5

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 5**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Minimo	Massimo
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1	1
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

2.2. **Tipo/i di formulazione del meta SPC 5**

Formulazione	AL - Altri liquidi
--------------	--------------------

3. FRASI DI RISCHIO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 5

Indicazioni di pericolo	
Consigli di prudenza	

4. USO/I AUTORIZZATI DEL META SPC 5

4.1. **Descrizione dell'uso**

Tabella 6. Uso 1 – Disinfezione per igiene veterinaria: trattamento per immersione dei capezzoli (non medicale)

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

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Fungi/yeasts Enveloped viruses
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Settore d'impiego: Disinfezione post mungitura dei capezzoli di animali da latte (mucche, bufale, capre, pecore)
Metodi di applicazione	Immersione - Metodo/i di applicazione: Immersione Per ogni mungitura sono necessari da 3 a 10 ml di prodotto (animali con quattro mammelle).
Dosi di impiego e frequenze	Dosaggio/i e frequenza di applicazione: Dopo la mungitura: da 1 a 3 volte al giorno. - Dosaggio/i e frequenza di applicazione: Dopo la mungitura: da 1 a 3 volte al giorno.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	da 0,5 l a 1 000 l, contenitori in polietilene ad alta densità

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 5

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 5

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 5

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso del 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.

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 5

5. INDICAZIONI GENERALI ⁽¹⁾ PER L'USO DEL META SPC 5

5.1. Istruzioni d'uso

Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo prima dell'uso e seguire tutte le istruzioni fornite.

Prodotto da applicare ad immersione dopo la mungitura mediante l'utilizzo dell'apposito applicatore.

I prodotti devono essere portati a temperature superiori a 20 °C prima dell'uso.

Applicare il prodotto sull'intero capezzolo senza rimuoverlo successivamente. Tenere gli animali in piedi per 5 minuti. Prima della mungitura successiva, pulire accuratamente i capezzoli.

È raccomandato l'uso di una pompa di dosaggio per il travaso del prodotto nell'applicatore.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Nel caso in cui venga effettuata la disinfezione sia in pre- che in post-mungitura, per la disinfezione in pre-mungitura è necessario prendere in considerazione l'utilizzo di un biocida non a base di iodio.

⁽¹⁾ Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e le altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati dei prodotti oggetto del meta-SPC5.

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

Potenziali effetti sulla salute

Occhi: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Pelle: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Ingestione: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Inalazione: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Esposizione cronica: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Interventi di primo soccorso:

Contatto con gli occhi: sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua, sollevando ogni tanto le palpebre superiori e inferiori. Controllare e rimuovere eventuali lenti a contatto. Consultare il medico in caso di irritazione.

Inalazione: portare il soggetto interessato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione tale da favorire la respirazione. In caso di inalazione di prodotti in decomposizione in un incendio, i sintomi potrebbero insorgere in un secondo momento. Consultare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

Contatto con la pelle: sciacquare la pelle contaminata con abbondante acqua. Rimuovere indumenti e scarpe contaminati. Consultare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

Ingestione: sciacquare la bocca con acqua. Se il materiale è stato già ingerito e la persona esposta è cosciente, somministrare piccole quantità d'acqua. Non indurre il vomito se non suggerito da personale medico. Consultare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

Precauzioni ambientali: evitare la dispersione di parti o la fuoriuscita di materiale e il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fognature. Informare le autorità competenti se il prodotto ha provocato fenomeni di inquinamento ambientale (fognature, corsi d'acqua, terreno o aria).

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 alla normativa locale. Il prodotto usato può essere versato nella fognatura municipale o smaltito nel deposito di letame a seconda della normativa locale. Evitare il rilascio del prodotto in un unico impianto di trattamento delle acque reflue.

Catalogo europeo dei rifiuti: 200130-detergenti diversi da quelli di cui alla voce 20 01 29.

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

Conservare tra 5 °C e 25 °C e lontano dalla luce solare diretta. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Tenere il contenitore ben chiuso. Conservare nei contenitori originali.

Periodo di validità: 18 mesi.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Non applicabile

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

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

Denominazione commerciale	Veloucid D VelouCid MEPA Care D Cremadip MS Cow Udder SEPIA
---------------------------	---

Numero di autorizzazione	EU-0018398-0007 1-5				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,11

META-SPC 6

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE DEL META SPC 6

1.1. **Identificativo del meta SPC 6**

Identificatore	meta SPC 6
----------------	------------

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-6
--------	-----

1.3. **Tipo/i di prodotto**

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

2. COMPOSIZIONE DEL META SPC 6

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 6**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Minimo	Massimo
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1,35	1,35
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,15

2.2. **Tipo/i di formulazione del meta SPC 6**

Formulazione	AL - Altri liquidi
--------------	--------------------

3. FRASI DI RISCHIO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 6

Indicazioni di pericolo	
Consigli di prudenza	

4. USO/I AUTORIZZATI DEL META SPC 6

4.1. **Descrizione dell'uso**

Tabella 7. Uso 1 – Disinfezione per igiene veterinaria: trattamento per immersione dei capezzoli (non medicale)

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

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Fungi/yeasts Enveloped viruses
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Settore d'impiego: Disinfezione post mungitura dei capezzoli di animali da latte (mucche, bufali, capre, pecore)
Metodi di applicazione	Immersione, nebulizzazione - Metodi di applicazione: Immersione, nebulizzazione Applicazione manuale ad immersione utilizzando l'apposito applicatore ad immersione, applicazione manuale a spray usando uno spruzzatore con grilletto o un'apparecchiatura semi-automatica, applicazione automatica a spray con robot. Per ogni mungitura sono necessari da 3 a 10 ml (immersione) o da 10 a 15 ml (nebulizzazione) di prodotto (animali con quattro mammelle).
Dosi di impiego e frequenze	Dopo la mungitura, da 1 a 3 volte al giorno. - - Dopo la mungitura, da 1 a 3 volte al giorno.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	da 0,5 l a 1 000 l, contenitori in polietilene ad alta densità

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 6

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 6

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 6

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 6

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 istruzioni generali per l'uso del meta SPC 6

5. INDICAZIONI GENERALI ⁽¹⁾ PER L'USO DEL META SPC 6

5.1. Istruzioni d'uso

Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo prima dell'uso e seguire tutte le istruzioni fornite.

Prodotto da applicare ad immersione dopo la mungitura mediante l'utilizzo dell'apposito applicatore.

I prodotti devono essere portati a temperature superiori a 20 °C prima dell'uso.

Applicare il prodotto sull'intero capezzolo senza rimuoverlo successivamente. Tenere gli animali in piedi per 5 minuti. Prima della mungitura successiva, pulire accuratamente i capezzoli.

È raccomandato l'uso di una pompa di dosaggio per il travaso del prodotto nell'applicatore.

⁽¹⁾ Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e le altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati dei prodotti oggetto del meta-SPC6.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Guanti

Nel caso in cui venga effettuata la disinfezione sia in pre- che in post-mungitura, per la disinfezione in pre-mungitura è necessario prendere in considerazione l'utilizzo di un biocida non a base 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

Potenziali effetti sulla salute

Occhi: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Pelle: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Ingestione: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Inalazione: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Esposizione cronica: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Interventi di primo soccorso:

Contatto con gli occhi: sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua, sollevando ogni tanto le palpebre superiori e inferiori. Controllare e rimuovere eventuali lenti a contatto. Consultare il medico in caso di irritazione.

Inalazione: portare il soggetto interessato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione tale da favorire la respirazione. In caso di inalazione di prodotti in decomposizione in un incendio, i sintomi potrebbero insorgere in un secondo momento. Consultare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

Contatto con la pelle: sciacquare la pelle contaminata con abbondante acqua. Rimuovere indumenti e scarpe contaminati. Consultare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

Ingestione: sciacquare la bocca con acqua. Se il materiale è stato già ingerito e la persona esposta è cosciente, somministrare piccole quantità d'acqua. Non indurre il vomito se non suggerito da personale medico. Consultare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

Precauzioni ambientali: evitare la dispersione di parti o la fuoriuscita di materiale e il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fognature. Informare le autorità competenti se il prodotto ha provocato fenomeni di inquinamento ambientale (fognature, corsi d'acqua, terreno o aria).

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 alla normativa locale. Il prodotto usato può essere versato nella fognatura municipale o smaltito nel deposito di letame a seconda della normativa locale. Evitare il rilascio del prodotto in un unico impianto di trattamento delle acque reflue.

Catalogo europeo dei rifiuti: 200130-detergenti diversi da quelli di cui alla voce 20 01 29.

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

Conservare tra 5 °C e 25 °C e lontano dalla luce solare diretta. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Tenere il contenitore ben chiuso. Conservare nei contenitori originali.

Periodo di validità: 24 mesi.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Non applicabile

7. TERZO LIVELLO DI INFORMAZIONI: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 6

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

Denominazione commerciale	MEPA Barrier Spray D IoShield Spray QUARESS-Barrier				
Numero di autorizzazione	EU-0018398-0008 1-6				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1,35
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,15