

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1288 DELLA COMMISSIONE****del 24 settembre 2018****che rilascia un'autorizzazione dell'Unione alla famiglia di biocidi «Prodhynet'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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 44, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 e all'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione <sup>(2)</sup>, il 3 agosto 2015 Prodhynet SA ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») una domanda di autorizzazione per una stessa famiglia di biocidi (gruppo di biocidi) di cui all'articolo 1 del regolamento (UE) n. 414/2013, denominata «Prodhynet's iodine based products» («la stessa famiglia di prodotti»), del tipo di prodotto 3, quale descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012. La domanda per la stessa famiglia di prodotti è stata registrata nel registro per i biocidi («il registro») con il numero BC-YK019030-42. La domanda recava anche il numero di domanda relativo alla corrispondente famiglia di prodotti di riferimento («Hypred's iodine based products»), registrata nel registro con il numero BC-LC018584-49.
- (2) La stessa famiglia di prodotti contiene come principio attivo lo 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 <sup>(3)</sup> 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 biocidi contenenti tale principio attivo debbano essere riesaminate conformemente all'articolo 48 del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 414/2013, il 26 gennaio 2018 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere <sup>(4)</sup> comprendente un progetto di sommario delle caratteristiche del biocida. Nel parere si concludeva che la stessa 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, che le differenze proposte tra la stessa famiglia di prodotti e la corrispondente famiglia di biocidi di riferimento sono limitate a informazioni che possono essere oggetto di una modifica amministrativa in conformità con il regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione <sup>(5)</sup> e che, sulla base della valutazione della suddetta corrispondente famiglia di prodotti di riferimento e subordinatamente alla conformità con il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, la stessa famiglia di prodotti soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafi 1 e 6, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (4) Conformemente all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 6 marzo 2018 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.
- (5) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene quindi opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione alla stessa famiglia di prodotti e registrare il sommario delle caratteristiche del biocida nel registro, conformemente all'articolo 71, paragrafo 6, di detto regolamento.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

<sup>(1)</sup> GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione, del 6 maggio 2013, che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 125 del 7.5.2013, pag. 4).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> ECHA opinion of 25 January 2018 on the Union authorisation of the same biocidal product family PRODHYNET's iodine based products (Parere dell'ECHA del 25 gennaio 2018 sull'autorizzazione dell'Unione della stessa famiglia di biocidi «PRODHYNET's iodine based products») (UBP-C-1177988-02-00/F).

<sup>(5)</sup> 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 (GUL 109 del 19.4.2013, pag. 4).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

È rilasciata un'autorizzazione dell'Unione a Prodhynet SA per la famiglia di biocidi «Prodhynet's iodine based products» con il numero di autorizzazione EU-0018497-0000.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 15 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 24 settembre 2018

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## ALLEGATO

**Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi**

PRODHYNET's iodine based products

Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria

Numero di autorizzazione: EU-0018497-0000

Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3): EU-0018497-0000

## PARTE I

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

Nome	PRODHYNET'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	PRODHYNET SA
	Indirizzo	11 Avenue des châtelets, 22440, PLOUFRAGAN, Francia
Numero di autorizzazione	EU-0018497-0000	
Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3)	EU-0018497-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	15 ottobre 2018	
Data di scadenza dell'autorizzazione	30 settembre 2028	

**1.4. Fabbricante/i dei biocidi**

Nome del produttore	PRODHYNET SA
Indirizzo del fabbricante	11, Avenue des Châtelets 22440 PLOUFRAGAN Francia
Ubicazione dei siti produttivi	PRODHYNET SA - 11, Avenue des Châtelets 22440 PLOUFRAGAN Francia

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

Principio attivo	1319 - Iodio
Nome del produttore	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 Chile

Principio attivo	1319 - Iodio
Nome del produttore	ACF MINERA SA
Indirizzo del fabbricante	San martin 499 Iquique Cile
Ubicazione dei siti produttivi	Faena Lagunas KM. 1.722 Ruta A-5, Pozo Almonte Cile
Principio attivo	1319 - Iodio
Nome del produttore	SOCIEDAD QUIMICA y MINERA SA
Indirizzo del fabbricante	Los Militaers 4290 SANTIAGO DE CHILE Cile
Ubicazione dei siti produttivi	Pedro de Valdivia (PV) Route B 180 Antofagasta Cile Nueva Victoria (NV) Route 5 North, Km 1925 Pozo Almonte 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
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-etanedil), -C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi	Tensioattivo	68439-50-9		2,697	24,199

### 2.2. Tipo/i di formulazione

Formulazione/i	AL - Altri liquidi SL - Concentrato Solubile

## 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: 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. 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
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	Tensioattivo	68439-50-9		2,697	4,993

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	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.

## 4. USO/I AUTORIZZATI DEL META SPC 1

4.1. **Descrizione dell'uso****Tabella 1. Uso 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)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Yeasts Algae

Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli del bestiame da latte per immersione dopo la mungitura
Metodi di applicazione	Immersione - Immersione manuale o automatizzata dei capezzoli dopo la mungitura. Coppa di immersione o macchina automatizzata di immersione.
Dosi di impiego e frequenze	— 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) - 0 - 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. INDICAZIONI GENERALI <sup>(1)</sup> PER L'USO 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)

<sup>(1)</sup> 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.

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. 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	<p>iodo EP25</p> <p>iodogel</p> <p>pro TI-N</p>
Numero di autorizzazione	EU-0018497-0001 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-etanedil), - C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi	Tensioattivo	68439-50-9		2,697

**META-SPC 2**

## 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE DEL META SPC 2

1.1. **Identificativo del meta SPC 2**

Identificatore	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. 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
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	Tensioattivo	68439-50-9		2,697	4,69

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	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.



	<p>Indossare guanti.</p> <p>Indossare indumenti protettivi.</p> <p>Indossare occhiali protettivi.</p> <p>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.</p> <p>Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico.</p>
--	--

## 4. USO/I AUTORIZZATI DEL META SPC 2

## 4.1. Descrizione dell'uso

**Tabella 2. Uso 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)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Yeasts
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	immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura prima della mungitura - 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
Dosi di impiego e frequenze	— 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) - 0 - 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 – 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)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Yeasts Algae
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	immersione, applicazione di schiuma, spruzzatura dopo la mungitura - 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
Dosi di impiego e frequenze	— 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) - 0 - 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. INDICAZIONI GENERALI <sup>(1)</sup> PER L'USO 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.

<sup>(1)</sup> 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.

— 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. 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	IODO FL25 PRO ROBO I-N				
Numero di autorizzazione	EU-0018497-0002 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-etanedil), - C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi	Tensioattivo	68439-50-9		2,697

#### META-SPC 3

#### 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE DEL META SPC 3

#### 1.1. Identificativo del meta SPC 3

Identificatore	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. 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
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	Tensioattivo	68439-50-9		24,199	24,199

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

Formulazione	SL - Concentrato Solubile

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

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

## 4. USO/I AUTORIZZATI DEL META SPC 3

## 4.1. Descrizione dell'uso

**Tabella 4. Uso 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)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Yeasts
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	Immersione, applicazione di schiuma, spruzzatura - 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
Dosi di impiego e frequenze	— 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) - 10 % - 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 – 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)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Yeasts Algae Viruses
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	Immersione, applicazione di schiuma, spruzzatura - 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
Dosi di impiego e frequenze	— 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) 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). - 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 alghicida 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. INDICAZIONI GENERALI <sup>(1)</sup> PER L'USO 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.

<sup>(1)</sup> 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.



## 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.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

## 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	PRMX IODOSE				
Numero di autorizzazione	EU-0018497-0003 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	Tensioattivo	68439-50-9		24,199

## META-SPC 4

## 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE DEL META SPC 4

## 1.1. Identificativo del meta SPC 4

Identificatore	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. 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
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	Tensioattivo	68439-50-9		4,993	4,993

## 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	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.

## 4. USO/I AUTORIZZATI DEL META SPC 4

## 4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 6. Uso 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)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Yeasts Algae Viruses
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli del bestiame da latte per immersione dopo la mungitura
Metodi di applicazione	Immersione - Immersione manuale o automatizzata dei capezzoli dopo la mungitura. Coppa di immersione o macchina automatizzata di immersione.
Dosi di impiego e frequenze	— 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) - 0 - 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. INDICAZIONI GENERALI <sup>(1)</sup> PER L'USO 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. Riempire manualmente o automaticamente la coppa di immersione con il prodotto pronto all'uso.

<sup>(1)</sup> 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.

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. 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	AGRI IODE EPAIS S HYGIA IODE EPAIS S IODE EPAIS NETAIODE EPAIS S TREMPAGE EPAIS IODE S IODO EP50 ADIEL IODE EPAIS LATI IODE PRO TI PROXA IODE EPAIS S BREIZH-IODE EPAIS S BRETAIODE EPAIS DR16 PLUSAIOD EPAIS HELIO FIRST EP TECNO FIRST LACTOIODE EPAIS MAG IODE EPAIS S				
Numero di autorizzazione	EU-0018497-0004 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-etanedil), - C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi	Tensioattivo	68439-50-9		4,993

**META-SPC 5**

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE DEL META SPC 5

1.1. **Identificativo del meta SPC 5**

Identificatore	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. 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
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-etanedil), - C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi	Tensioattivo	68439-50-9		4,69	4,69

## 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	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.

## 4. USO/I AUTORIZZATI DEL META SPC 5

## 4.1. Descrizione dell'uso

**Tabella 7. Uso 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)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Yeasts
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	Immersione, applicazione di schiuma, spruzzatura - 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
Dosi di impiego e frequenze	— 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) - 0 - 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 – 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)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Yeasts Algae Viruses
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	Immersione, applicazione di schiuma, spruzzatura - 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
Dosi di impiego e frequenze	— 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) - 0 - 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. INDICAZIONI GENERALI <sup>(1)</sup> PER L'USO 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.

5.3. **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.

<sup>(1)</sup> 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.

5.5. **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. 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	AGRI IODE FLUIDE HYGIA IODE FLUIDE IODE FLUIDE IOSPRAY FLUIDE PULVE IODE IODO FL55 IODOLIN ADIEL IODE FLUIDE BOVI IODE SPRAY PRO ROBO I PROXA IODE FLUIDE HELIODE FLUIDE TECNO FLUIDE DR15 GANAIODE FLUIDE PLUSAIOD PROTECTION FLUIDE IODE BREIZH-IODE FLUIDE BRETAIODE LQ IODE NET FLUIDE LACTOIODE FLUIDE MAG IODE FLUIDE NETAIODE FLUIDE NETAIODE				
Numero di autorizzazione	EU-0018497-0005 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-etanedil), - C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi	Tensioattivo	68439-50-9		4,69