

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1853 DELLA COMMISSIONE**del 27 novembre 2018****che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Teat disinfectants biocidal product family of CVAS»****(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 28 agosto 2015 Scientific Consulting Company - SCC GmbH ha presentato, a nome di CVAS Development GmbH, una domanda di autorizzazione per una famiglia di biocidi denominata «Teat disinfectants biocidal product family of CVAS» («la famiglia di prodotti»), del tipo di prodotto 3, quale definito nell'allegato V di detto regolamento. L'autorità competente dei Paesi Bassi ha accettato di effettuare la valutazione della domanda conformemente 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-WU019429-99.
- (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 e in seguito all'applicazione dei criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione ⁽²⁾, quest'ultima 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 30 agosto 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 19 marzo 2018 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ⁽³⁾ comprendente un progetto di sommario delle caratteristiche della famiglia di prodotti e la relazione di valutazione finale sulla famiglia di prodotti. Nel parere si conclude 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 al 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 25 aprile 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 pertanto opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi.
- (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 7 March 2018 on the Union authorisation of Teat disinfectants biocidal product family of CVAS (Parere dell'ECHA del 7 marzo 2018 sull'autorizzazione dell'Unione dei «Teat disinfectants biocidal product family of CVAS») (ECHA/BPC/193/2018).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

È rilasciata un'autorizzazione dell'Unione a CVAS Development GmbH per la famiglia di biocidi «Teat disinfectants biocidal product family of CVAS» con il numero di autorizzazione EU-0018724-0000.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 18 dicembre 2018 al 30 novembre 2028.

L'autorizzazione dell'Unione è subordinata alla conformità al 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 27 novembre 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi

TEAT DISINFECTANTS BIOCIDAL PRODUCT FAMILY OF CVAS

Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria

Numero di autorizzazione: EU-0018724-0000

Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3): EU-0018724-0000

PARTE I

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

Nome	TEAT DISINFECTANTS BIOCIDAL PRODUCT FAMILY OF CVAS

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	CVAS Development GmbH
	Indirizzo	Dr. Albert Reimann Str. 16a, 68526 Ladenburg, Germania
Numero di autorizzazione	EU-0018724-0000	
Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3)	EU-0018724-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	18 dicembre 2018	
Data di scadenza dell'autorizzazione	30 novembre 2028	

1.4. Fabbricante/i dei biocidi

Nome del produttore	Calvatis GmbH
Indirizzo del fabbricante	Dr. Albert Reimann Str. 16a 68526 Ladenburg Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Dr. Albert Reimann Str. 16a 68526 Ladenburg Germania
Nome del produttore	Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG
Indirizzo del fabbricante	Pfaffensteinstr. 1 83115 Neubeuern Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Pfaffensteinstr. 1 83115 Neubeuern Germania

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

Principio attivo	Iodio
Nome del produttore	Cosayach Nitratos S.A.

Indirizzo del fabbricante	Amunategui 178 Santiago Cile
Ubicazione dei siti produttivi	S.C.M. Cosayach Cala Cala Pozo Almonte Cile
Principio attivo	Iodio
Nome del produttore	ACF Minera S.A.
Indirizzo del fabbricante	San Martín No 499 Iquique Cile
Ubicazione dei siti produttivi	Lagunas mine Pozo Almonte Cile
Principio attivo	Iodio
Nome del produttore	SQM S.A.
Indirizzo del fabbricante	Los Militares 4290, Piso 4 Las Condes Cile
Ubicazione dei siti produttivi	Nueva Victoria plant Pedro de Valdivia plant Cile
Principio attivo	Iodio
Nome del produttore	Nihon Tennen Gas Co., Ltd / Kanto Natural Gas Development Co., Ltd
Indirizzo del fabbricante	661 Mobara 297-8550 Mobara City, Chiba Giappone
Ubicazione dei siti produttivi	Chiba Plant, 2508 Minami-Hinata 299-4205 Shirako-Machi, Chosei-Gun, Chiba Giappone
Principio attivo	Polyvinylpyrrolidone iodine
Nome del produttore	Norkem Limited (manufacturer of PVP-iodine)
Indirizzo del fabbricante	Norkem House, Bexton Lane WA 16 9FB Knutsford, Cheshire Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	Norkem House, Bexton Lane WA 16 9FB Knutsford, Cheshire Regno Unito

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	0,54
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		0	4,16
Acetic acid	Acetic acid	sostanza non attiva	64-19-7	200-580-7	0	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
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0	0
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1,16	1,5
Acetic acid	Acetic acid	sostanza non attiva	64-19-7	200-580-7	0	0

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	In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4. USO/I AUTORIZZATI DEL META SPC 1

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso 1 – Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura: disinfezione dei capezzoli in post-mungitura tramite immersione manuale

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

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lievit
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche da latte) in post-mungitura
Metodi di applicazione	Immersione manuale con una coppa di immersione Vedere istruzioni per l'uso
Dosi di impiego e frequenze	Vacche: 5 mL per ciascuna applicazione Applicazione in post-mungitura: 2-3 volte/giorno (dopo ciascuna mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica (HDPE): 5 – 60 kg Fusto (HDPE): 60 – 200 kg Contenitore intermedio per rinfuse (HDPE): 600 - 1 000 kg

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

Si raccomanda di utilizzare una pompa dosatrice per immettere il prodotto nell'attrezzatura di applicazione.

Riempire il serbatoio con il prodotto RTU utilizzando 5 mL di prodotto per vacca, e avvitare la coppa di immersione alla sommità. Evitare la fuoriuscita di liquidi in eccesso.

Pulire accuratamente i capezzoli con un foglio di carta assorbente/panno monouso subito prima della mungitura.

Dopo la mungitura, premere il serbatoio e applicare dal basso la coppa di immersione su ciascun capezzolo accertandosi che circa 3 cm del capezzolo siano immersi nel disinfettante.

Riempire la coppa dell'unità di immersione con nuovo disinfettante premendo il serbatoio quanto basta. Riempire il serbatoio con nuovo disinfettante quanto basta.

Lasciare agire il prodotto sui capezzoli fino alla successiva mungitura. Mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Dopo la disinfezione, svuotare il serbatoio e pulire serbatoio e coppa di immersione risciacquandoli con acqua.

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

Se è necessario combinare disinfezione pre-mungitura e post-mungitura, è opportuno valutare l'utilizzo di un altro prodotto non contenente iodio per la disinfezione pre-mungitura.

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.

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.

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.

4.2. Descrizione dell'uso

Tabella 2. Uso 2 – Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura: disinfezione dei capezzoli in post-mungitura tramite immersione automatizzata

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

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lievit
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche da latte) in post-mungitura
Metodi di applicazione	Immersione automatizzata Vedere istruzioni per l'uso
Dosi di impiego e frequenze	Vacche: 5 mL per ciascuna applicazione Applicazione in post-mungitura: 2-3 volte/giorno (dopo ciascuna mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica (HDPE): 5 – 60 kg Fusto (HDPE): 60 – 200 kg Contenitore intermedio per rinfuse (HDPE): 600 - 1 000 kg

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

Aprire un contenitore di prodotto RTU e inserirvi un tubo di aspirazione del sistema di immersione automatizzata. Evitare la fuoriuscita di liquidi in eccesso.

Dopo la mungitura, si spegne il vuoto e il disinfettante per capezzoli viene iniettato in un collettore sulla pinza della mungitrice. I capezzoli vengono coperti da circa 5 mL di soluzione quando la coppa per capezzoli viene staccata dal dispositivo di rimozione automatica del gruppo di mungitura (ACR, Automatic Cluster Removal). Dopo la rimozione dell'ACR, ogni contenitore del sistema di immersione automatizzata viene accuratamente risciacquato con acqua e insufflato con aria compressa.

Nella fase di pulizia finale, dopo ciascuna sessione di mungitura, i contenitori vengono disinfettati (per esempio con un prodotto a base di cloro) e nuovamente insufflati con aria compressa.

Lasciare agire il prodotto sui capezzoli fino alla successiva mungitura. Mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Il sistema di mungitura è quindi pronto per il successivo evento di mungitura.

L'intero processo è automatizzato.

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

Se è necessario combinare disinfezione pre-mungitura e post-mungitura, è opportuno valutare l'utilizzo di un altro prodotto non contenente iodio per la disinfezione pre-mungitura.

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.

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.

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.

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

5.1. Istruzioni d'uso

Consultare le istruzioni per l'uso specifiche.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Consultare le misure specifiche di riduzione dei rischi in caso di utilizzo.

⁽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.

5.3. 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

Menzionato nella MSDS

Descrizione delle misure di primo soccorso

In caso di inalazione: esporre ad aria fresca; consultare un medico in caso di insorgenza di sintomi.

In caso di contatto con la pelle: lavare immediatamente con acqua e sapone e risciacquare accuratamente.

In caso di contatto con gli occhi: risciacquare con acqua corrente per diversi minuti tenendo gli occhi aperti (per almeno 15 minuti).

In caso di ingestione: risciacquare la bocca e bere abbondante acqua. Consultare immediatamente un medico.

Se è necessario consultare un medico, tenere il contenitore o l'etichetta del prodotto a portata di mano.

Stabilità e reattività

Reattività: non sono note reazioni pericolose.

Stabilità chimica: il prodotto è chimicamente stabile in condizioni ambiente normali (temperatura ambiente).

Possibilità di reazioni pericolose: in caso di utilizzo secondo le istruzioni non sono previste reazioni dannose.

Condizioni da evitare: non rilevate.

Materiali incompatibili: non rilevati.

Prodotti pericolosi derivanti dalla decomposizione: nessun prodotto di decomposizione dannoso noto.

Misure in caso di rilascio accidentale del prodotto

Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza: indossare vestiario protettivo.

Garantire un'adeguata ventilazione.

Tenere lontano dalle fonti di ignizione - Non fumare.

Precauzioni ambientali: non disperdere il prodotto nel sistema fognario, nelle acque di superficie o nelle acque sotterranee.

Metodi e materiali per l'isolamento e la pulizia: assorbire con materiale legante i liquidi (sabbia, diatomite, agenti leganti acidi, agenti leganti universali, segatura). Smaltire il materiale raccolto secondo le normative.

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

Menzionato nella MSDS

Metodi di trattamento dei rifiuti: rifiuti pericolosi (AVV). Non smaltire insieme ai rifiuti domestici. Evitare che il prodotto entri nel sistema fognario. Trattare in modo specifico in conformità alle normative.

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballo secondo le normative locali. Il prodotto utilizzato può essere versato nelle fognature comunali o smaltito nel deposito di letame in base alla legislazione locale. Evitare il rilascio del prodotto in un impianto singolo di trattamento delle acque di scarico.

Mezzo raccomandato per la pulizia: acqua, se necessario detergente.

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

Durata di conservazione: 18 mesi

I prodotti vanno protetti dal gelo e conservati a temperature non superiori ai 30°C e lontano dalla luce solare diretta.

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	Dip es barriere Dip es barriere 1.4 Iod Dip F 14 P				
Numero di autorizzazione	EU-0018724-0001 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1,16
Acetic acid	Acetic acid	sostanza non attiva	64-19-7	200-580-7	0

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
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0	0
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1,56	2,5
Acetic acid	Acetic acid	sostanza non attiva	64-19-7	200-580-7	0	0

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	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il prodotto in local/regional/national/international regulation. Smaltire il recipiente in local/regional/national/international regulation.

4. USO/I AUTORIZZATI DEL META SPC 2

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 3. Uso 1 – Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura: disinfezione dei capezzoli in post-mungitura tramite immersione manuale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lievit
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche da latte) in post-mungitura
Metodi di applicazione	Immersione manuale con una coppa di immersione Vedere istruzioni per l'uso
Dosi di impiego e frequenze	Vacche: 5 mL per ciascuna applicazione Applicazione in post-mungitura: 2-3 volte/giorno (dopo ciascuna mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica (HDPE): 5 – 60 kg Fusto (HDPE): 60 – 200 kg Contenitore intermedio per rinfuse (HDPE): 600 - 1 000 kg

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

Si raccomanda di utilizzare una pompa dosatrice per immettere il prodotto nell'attrezzatura di applicazione.

Riempire il serbatoio con il prodotto RTU utilizzando 5 mL di prodotto per vacca, e avvitare la coppa di immersione alla sommità. Evitare la fuoriuscita di liquidi in eccesso.

Pulire accuratamente i capezzoli con un foglio di carta assorbente/panno monouso subito prima della mungitura.

Dopo la mungitura, premere il serbatoio e applicare dal basso la coppa di immersione su ciascun capezzolo accertandosi che circa 3 cm del capezzolo siano immersi nel disinfettante.

Riempire la coppa dell'unità di immersione con nuovo disinfettante premendo il serbatoio quanto basta. Riempire il serbatoio con nuovo disinfettante quanto basta.

Lasciare agire il prodotto sui capezzoli fino alla successiva mungitura. Mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Dopo la disinfezione, svuotare il serbatoio e pulire serbatoio e coppa di immersione risciacquandoli con acqua.

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

Se è necessario combinare disinfezione pre-mungitura e post-mungitura, è opportuno valutare l'utilizzo di un altro prodotto non contenente iodio per la disinfezione pre-mungitura.

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.

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.

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.

4.2. Descrizione dell'uso

Tabella 4. Uso 2 – Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura: disinfezione dei capezzoli in post-mungitura tramite immersione automatizzata

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lievitanti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche da latte) in post-mungitura
Metodi di applicazione	Immersione automatizzata Vedere istruzioni per l'uso
Dosi di impiego e frequenze	Vacche: 5 mL per ciascuna applicazione Applicazione in post-mungitura: 2-3 volte/giorno (dopo ciascuna mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica (HDPE): 5 – 60 kg Fusto (HDPE): 60 – 200 kg Contenitore intermedio per rinfuse (HDPE): 600 - 1 000 kg

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

Aprire un contenitore di prodotto RTU e inserirvi un tubo di aspirazione del sistema di immersione automatizzata. Evitare la fuoriuscita di liquidi in eccesso.

Dopo la mungitura, si spegne il vuoto e il disinfettante per capezzoli viene iniettato in un collettore sulla pinza della mungitrice. I capezzoli vengono coperti da circa 5 mL di soluzione quando la coppa per capezzoli viene staccata dal dispositivo di rimozione automatica del gruppo di mungitura (ACR, Automatic Cluster Removal). Dopo la rimozione dell'ACR, ogni contenitore del sistema di immersione automatizzata viene accuratamente risciacquato con acqua e insufflato con aria compressa.

Nella fase di pulizia finale, dopo ciascuna sessione di mungitura, i contenitori vengono disinfettati (per esempio con un prodotto a base di cloro) e nuovamente insufflati con aria compressa.

Lasciare agire il prodotto sui capezzoli fino alla successiva mungitura. Mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Il sistema di mungitura è quindi pronto per il successivo evento di mungitura.

L'intero processo è automatizzato.

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

Se è necessario combinare disinfezione pre-mungitura e post-mungitura, è opportuno valutare l'utilizzo di un altro prodotto non contenente iodio per la disinfezione pre-mungitura.

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.

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.

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.

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

5.1. Istruzioni d'uso

Consultare le istruzioni per l'uso specifiche.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Consultare le misure specifiche di riduzione dei rischi in caso di 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

Menzionato nella MSDS

Descrizione delle misure di primo soccorso

In caso di inalazione: esporre ad aria fresca; consultare un medico in caso di insorgenza di sintomi.

In caso di contatto con la pelle: lavare immediatamente con acqua e sapone e risciacquare accuratamente.

In caso di contatto con gli occhi: risciacquare con acqua corrente per diversi minuti tenendo gli occhi aperti (per almeno 15 minuti).

In caso di ingestione: risciacquare la bocca e bere abbondante acqua. Consultare immediatamente un medico.

Se è necessario consultare un medico, tenere il contenitore o l'etichetta del prodotto a portata di mano.

Stabilità e reattività

Reattività: non sono note reazioni pericolose.

Stabilità chimica: il prodotto è chimicamente stabile in condizioni ambiente normali (temperatura ambiente).

Possibilità di reazioni pericolose: in caso di utilizzo secondo le istruzioni non sono previste reazioni dannose.

Condizioni da evitare: non rilevate.

Materiali incompatibili: non rilevati.

Prodotti pericolosi derivanti dalla decomposizione: nessun prodotto di decomposizione dannoso noto.

Misure in caso di rilascio accidentale del prodotto

Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza: indossare vestiario protettivo.

Garantire un'adeguata ventilazione.

Tenere lontano dalle fonti di ignizione - Non fumare.

⁽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.

Precauzioni ambientali: non disperdere il prodotto nel sistema fognario, nelle acque di superficie o nelle acque sotterranee.

Metodi e materiali per l'isolamento e la pulizia: assorbire con materiale legante i liquidi (sabbia, diatomite, agenti leganti acidi, agenti leganti universali, segatura). Smaltire il materiale raccolto secondo le normative.

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

Menzionato nella MSDS

Metodi di trattamento dei rifiuti: rifiuti pericolosi (AVV). Non smaltire insieme ai rifiuti domestici. Evitare che il prodotto entri nel sistema fognario. Trattare in modo specifico in conformità alle normative.

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballo secondo le normative locali. Il prodotto utilizzato può essere versato nelle fognature comunali o smaltito nel deposito di letame in base alla legislazione locale. Evitare il rilascio del prodotto in un impianto singolo di trattamento delle acque di scarico.

Mezzo raccomandato per la pulizia: acqua, se necessario detergente.

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

Durata di conservazione: 18 mesi

I prodotti vanno protetti dal gelo e conservati a temperature non superiori ai 30°C e lontano dalla luce solare diretta.

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	Dip es Io-film Dip es Io-film 3.0 Iod-Dip Io-film 30				
Numero di autorizzazione	EU-0018724-0002 1-2				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		2,5
Acetic acid	Acetic acid	sostanza non attiva	64-19-7	200-580-7	0

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
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0	0
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1,56	4,16
Acetic acid	Acetic acid	sostanza non attiva	64-19-7	200-580-7	0	0

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	In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il prodotto in local/regional/national/international regulation. Smaltire il recipiente in local/regional/national/international regulation.

4. USO/I AUTORIZZATI DEL META SPC 3

4.1. **Descrizione dell'uso**

Tabella 5. Uso 1 – Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura: disinfezione dei capezzoli in post-mungitura tramite immersione manuale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lieviti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche da latte) in post-mungitura

Metodi di applicazione	Immersione manuale con una coppa di immersione Vedere istruzioni per l'uso
Dosi di impiego e frequenze	Vacche: 5 mL per ciascuna applicazione Applicazione in post-mungitura: 2-3 volte/giorno (dopo ciascuna mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica (HDPE): 5 – 60 kg Fusto (HDPE): 60 – 200 kg Contenitore intermedio per rinfuse (HDPE): 600 - 1 000 kg

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

Si raccomanda di utilizzare una pompa dosatrice per immettere il prodotto nell'attrezzatura di applicazione.

Riempire il serbatoio con il prodotto RTU utilizzando 5 mL di prodotto per vacca, e avvitare la coppa di immersione alla sommità. Evitare la fuoriuscita di liquidi in eccesso.

Pulire accuratamente i capezzoli con un foglio di carta assorbente/panno monouso subito prima della mungitura.

Dopo la mungitura, premere il serbatoio e applicare dal basso la coppa di immersione su ciascun capezzolo accertandosi che circa 3 cm del capezzolo siano immersi nel disinfettante.

Riempire la coppa dell'unità di immersione con nuovo disinfettante premendo il serbatoio quanto basta. Riempire il serbatoio con nuovo disinfettante quanto basta.

Lasciare agire il prodotto sui capezzoli fino alla successiva mungitura. Mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Dopo la disinfezione, svuotare il serbatoio e pulire serbatoio e coppa di immersione risciacquandoli con acqua.

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

Se è necessario combinare disinfezione pre-mungitura e post-mungitura, è opportuno valutare l'utilizzo di un altro prodotto non contenente iodio per la disinfezione pre-mungitura.

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.

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.

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.

4.2. Descrizione dell'uso

Tabella 6. Uso 2 – Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura: disinfezione dei capezzoli in post-mungitura tramite immersione automatizzata

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lievi

Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche da latte) in post-mungitura
Metodi di applicazione	Immersione automatizzata Vedere istruzioni per l'uso
Dosi di impiego e frequenze	Vacche: 5 mL per ciascuna applicazione Applicazione in post-mungitura: 2-3 volte/giorno (dopo ciascuna mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica (HDPE): 5 – 60 kg Fusto (HDPE): 60 – 200 kg Contenitore intermedio per rinfuse (HDPE): 600 - 1 000 kg

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

Aprire un contenitore di prodotto RTU e inserirvi un tubo di aspirazione del sistema di immersione automatizzata. Evitare la fuoriuscita di liquidi in eccesso.

Dopo la mungitura, si spegne il vuoto e il disinfettante per capezzoli viene iniettato in un collettore sulla pinza della mungitrice. I capezzoli vengono coperti da circa 5 mL di soluzione quando la coppa per capezzoli viene staccata dal dispositivo di rimozione automatica del gruppo di mungitura (ACR, Automatic Cluster Removal). Dopo la rimozione dell'ACR, ogni contenitore del sistema di immersione automatizzata viene accuratamente risciacquato con acqua e insufflato con aria compressa.

Nella fase di pulizia finale, dopo ciascuna sessione di mungitura, i contenitori vengono disinfettati (per esempio con un prodotto a base di cloro) e nuovamente insufflati con aria compressa.

Lasciare agire il prodotto sui capezzoli fino alla successiva mungitura. Mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Il sistema di mungitura è quindi pronto per il successivo evento di mungitura.

L'intero processo è automatizzato.

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

Se è necessario combinare disinfezione pre-mungitura e post-mungitura, è opportuno valutare l'utilizzo di un altro prodotto non contenente iodio per la disinfezione pre-mungitura.

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.

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.

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.

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

5.1. Istruzioni d'uso

Consultare le istruzioni per l'uso specifiche.

⁽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.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Consultare le misure specifiche di riduzione dei rischi in caso di 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

Menzionato nella MSDS

Descrizione delle misure di primo soccorso

In caso di inalazione: esporre ad aria fresca; consultare un medico in caso di insorgenza di sintomi.

In caso di contatto con la pelle: lavare immediatamente con acqua e sapone e risciacquare accuratamente.

In caso di contatto con gli occhi: risciacquare con acqua corrente per diversi minuti tenendo gli occhi aperti (per almeno 15 minuti).

In caso di ingestione: risciacquare la bocca e bere abbondante acqua. Consultare immediatamente un medico.

Se è necessario consultare un medico, tenere il contenitore o l'etichetta del prodotto a portata di mano.

Stabilità e reattività

Reattività: non sono note reazioni pericolose.

Stabilità chimica: il prodotto è chimicamente stabile in condizioni ambiente normali (temperatura ambiente).

Possibilità di reazioni pericolose: in caso di utilizzo secondo le istruzioni non sono previste reazioni dannose.

Condizioni da evitare: non rilevate.

Materiali incompatibili: non rilevati.

Prodotti pericolosi derivanti dalla decomposizione: nessun prodotto di decomposizione dannoso noto.

Misure in caso di rilascio accidentale del prodotto

Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza: indossare vestiario protettivo.

Garantire un'adeguata ventilazione.

Tenere lontano dalle fonti di ignizione - Non fumare.

Precauzioni ambientali: non disperdere il prodotto nel sistema fognario, nelle acque di superficie o nelle acque sotterranee.

Metodi e materiali per l'isolamento e la pulizia: assorbire con materiale legante i liquidi (sabbia, diatomite, agenti leganti acidi, agenti leganti universali, segatura). Smaltire il materiale raccolto secondo le normative.

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

Menzionato nella MSDS

Metodi di trattamento dei rifiuti: rifiuti pericolosi (AVV). Non smaltire insieme ai rifiuti domestici. Evitare che il prodotto entri nel sistema fognario. Trattare in modo specifico in conformità alle normative.

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballo secondo le normative locali. Il prodotto utilizzato può essere versato nelle fognature comunali o smaltito nel deposito di letame in base alla legislazione locale. Evitare il rilascio del prodotto in un impianto singolo di trattamento delle acque di scarico.

Mezzo raccomandato per la pulizia: acqua, se necessario detergente.

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

Durata di conservazione: 18 mesi

I prodotti vanno protetti dal gelo e conservati a temperature non superiori ai 30°C e lontano dalla luce solare diretta.

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	Dip es barriere S Dip es barriere 3.0 Iod-Dip F 30 P Baktostop Barrier color				
Numero di autorizzazione	EU-0018724-0003 1-3				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		2,5
Acetic acid	Acetic acid	sostanza non attiva	64-19-7	200-580-7	0

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

Denominazione commerciale	Dip es barriere RS Dip es barriere 5.0 Iod-Dip F 50 P BaktoStop barrier				
Numero di autorizzazione	EU-0018724-0004 1-3				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		4,16
Acetic acid	Acetic acid	sostanza non attiva	64-19-7	200-580-7	0

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
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0	0
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1,56	2,5
Acetic acid	Acetic acid	sostanza non attiva	64-19-7	200-580-7	0	0

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	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il prodotto in local/regional/national/international regulation. Smaltire il recipiente in local/regional/national/international regulation.

4. USO/I AUTORIZZATI DEL META SPC 4

4.1. **Descrizione dell'uso**

Tabella 7. Uso 1 – Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura: disinfezione dei capezzoli in post-mungitura tramite immersione manuale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lievit
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche da latte) in post-mungitura

Metodi di applicazione	Immersione manuale con una coppa di immersione Vedere istruzioni per l'uso
Dosi di impiego e frequenze	Vacche: 5 mL per ciascuna applicazione Applicazione in post-mungitura: 2-3 volte/giorno (dopo ciascuna mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica (HDPE): 5 – 60 kg Fusto (HDPE): 60 – 200 kg Contenitore intermedio per rinfuse (HDPE): 600 - 1 000 kg

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

Si raccomanda di utilizzare una pompa dosatrice per immettere il prodotto nell'attrezzatura di applicazione.

Riempire il serbatoio con il prodotto RTU utilizzando 5 mL di prodotto per vacca, e avvitare la coppa di immersione alla sommità. Evitare la fuoriuscita di liquidi in eccesso.

Pulire accuratamente i capezzoli con un foglio di carta assorbente/panno monouso subito prima della mungitura.

Dopo la mungitura, premere il serbatoio e applicare dal basso la coppa di immersione su ciascun capezzolo accertandosi che circa 3 cm del capezzolo siano immersi nel disinfettante.

Riempire la coppa dell'unità di immersione con nuovo disinfettante premendo il serbatoio quanto basta. Riempire il serbatoio con nuovo disinfettante quanto basta.

Lasciare agire il prodotto sui capezzoli fino alla successiva mungitura. Mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Dopo la disinfezione, svuotare il serbatoio e pulire serbatoio e coppa di immersione risciacquandoli con acqua.

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

Se è necessario combinare disinfezione pre-mungitura e post-mungitura, è opportuno valutare l'utilizzo di un altro prodotto non contenente iodio per la disinfezione pre-mungitura.

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.

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.

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.

4.2. Descrizione dell'uso

Tabella 8. Uso 2 – Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura: disinfezione dei capezzoli in post-mungitura tramite spruzzatura manuale con spruzzatore a innescio

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lievi

Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche da latte) in post-mungitura
Metodi di applicazione	Spruzzatura manuale con spruzzatore a innesco Vedere istruzioni per l'uso
Dosi di impiego e frequenze	Vacche: 5 mL per ciascuna applicazione Applicazione in post-mungitura: 2-3 volte/giorno (dopo ciascuna mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica (HDPE): 5 – 60 kg Fusto (HDPE): 60 – 200 kg Contenitore intermedio per rinfuse (HDPE): 600 - 1 000 kg

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

Si raccomanda di utilizzare una pompa dosatrice per immettere il prodotto nell'attrezzatura di applicazione.

Riempire il serbatoio con il prodotto RTU, utilizzando 5 mL di prodotto per vacca, e avvitare su di esso la sommità dello spruzzatore a innesco. Evitare la fuoriuscita di liquidi in eccesso.

Pulire accuratamente i capezzoli con un foglio di carta assorbente/panno monouso subito prima della mungitura.

Dopo la mungitura, spruzzare il disinfettante sui capezzoli utilizzando lo spruzzatore a innesco, accertandosi che circa 3 cm del capezzolo attorno al dotto papillare siano ricoperti di disinfettante.

Riempire il serbatoio dello spruzzatore a innesco con disinfettante nuovo, quanto basta.

Lasciare agire il prodotto sui capezzoli fino alla successiva mungitura. Mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Dopo la disinfezione svuotare il serbatoio e pulire serbatoio e spruzzatore a innesco risciacquandoli con acqua.

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

Utilizzare guanti resistenti alle sostanze chimiche (il materiale dei guanti è specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto) durante la disinfezione dei capezzoli post-mungitura tramite spruzzatura manuale con spruzzatore a innesco.

Evitare di lavorare in mezzo ai vapori della spruzzatura.

Se è necessario combinare disinfezione pre-mungitura e post-mungitura, è opportuno valutare l'utilizzo di un altro prodotto non contenente iodio per la disinfezione pre-mungitura.

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.

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.

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.

4.3. Descrizione dell'uso

Tabella 9. Uso 3 – Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura: disinfezione dei capezzoli in post-mungitura tramite spruzzatura manuale con spruzzatore elettronico

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lievit
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche da latte) in post-mungitura
Metodi di applicazione	Spruzzatura manuale con spruzzatore elettronico Vedere istruzioni per l'uso
Dosi di impiego e frequenze	Vacche: 5 mL per ciascuna applicazione Applicazione in post-mungitura: 2-3 volte/giorno (dopo ciascuna mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica (HDPE): 5 – 60 kg Fusto (HDPE): 60 – 200 kg Contenitore intermedio per rinfuse (HDPE): 600 - 1 000 kg

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

Aprire un contenitore di prodotto RTU, utilizzando 5 mL di prodotto per vacca, e inserire la lancia di aspirazione dello spruzzatore elettronico. Evitare la fuoriuscita di liquidi in eccesso.

Pulire accuratamente i capezzoli con un foglio di carta assorbente/panno monouso subito prima della mungitura.

Dopo la mungitura, spruzzare il disinfettante sui capezzoli utilizzando lo spruzzatore elettronico, accertandosi che circa 3 cm del capezzolo attorno al dotto papillare siano ricoperti di disinfettante.

Sostituire il contenitore vuoto con un nuovo contenitore di prodotto RTU se necessario.

Lasciare agire il prodotto sui capezzoli fino alla successiva mungitura. Mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Dopo la disinfezione, posizionare il sistema a lancia di aspirazione in un secchio d'acqua e sciacquare lo spruzzatore pompando acqua attraverso lo spruzzatore.

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

Utilizzare guanti resistenti alle sostanze chimiche (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto) durante la disinfezione dei capezzoli post-mungitura tramite spruzzatura manuale con spruzzatore elettronico.

Evitare di lavorare in mezzo ai vapori della spruzzatura.

Se è necessario combinare disinfezione pre-mungitura e post-mungitura, è opportuno valutare l'utilizzo di un altro prodotto non contenente iodio per la disinfezione pre-mungitura.

4.3.3. 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.

4.3.4. 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.

4.3.5. 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.

4.4. Descrizione dell'uso

Tabella 10. Uso 4 – Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura: disinfezione dei capezzoli in post-mungitura tramite immersione automatizzata

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lieviti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche da latte) in post-mungitura
Metodi di applicazione	Immersione automatizzata Vedere istruzioni per l'uso
Dosi di impiego e frequenze	Vacche: 5 mL per ciascuna applicazione Applicazione in post-mungitura: 2-3 volte/giorno (dopo ciascuna mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica (HDPE): 5 – 60 kg Fusto (HDPE): 60 – 200 kg Contenitore intermedio per rinfuse (HDPE): 600 - 1 000 kg

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

Aprire un contenitore di prodotto RTU e inserirvi un tubo di aspirazione del sistema di immersione automatizzata. Evitare la fuoriuscita di liquidi in eccesso.

Dopo la mungitura, si spegne il vuoto e il disinfettante per capezzoli viene iniettato in un collettore sulla pinza della mungitrice. I capezzoli vengono coperti da circa 5 mL di soluzione quando la coppa per capezzoli viene staccata dal dispositivo di rimozione automatica del gruppo di mungitura (ACR, Automatic Cluster Removal). Dopo la rimozione dell'ACR, ogni contenitore del sistema di immersione automatizzata viene accuratamente risciacquato con acqua e insufflato con aria compressa.

Nella fase di pulizia finale, dopo ciascuna sessione di mungitura, i contenitori vengono disinfettati (per esempio con un prodotto a base di cloro) e nuovamente insufflati con aria compressa.

Lasciare agire il prodotto sui capezzoli fino alla successiva mungitura. Mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Il sistema di mungitura è quindi pronto per il successivo evento di mungitura.

L'intero processo è automatizzato.

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

Se è necessario combinare disinfezione pre-mungitura e post-mungitura, è opportuno valutare l'utilizzo di un altro prodotto non contenente iodio per la disinfezione pre-mungitura.

- 4.4.3. 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.

- 4.4.4. 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.

- 4.4.5. 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.

4.5. Descrizione dell'uso

Tabella 11. Uso 5 – Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura: disinfezione di capezzoli in post-mungitura tramite spruzzatura automatizzata tramite robot

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lieviti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche da latte) in post-mungitura
Metodi di applicazione	Spruzzatura automatizzata tramite robot Vedere istruzioni per l'uso
Dosi di impiego e frequenze	Vacche: 5 mL per ciascuna applicazione Applicazione in post-mungitura: 2-3 volte/giorno (dopo ciascuna mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica (HDPE): 5 – 60 kg Fusto (HDPE): 60 – 200 kg Contenitore intermedio per rinfuse (HDPE): 600 - 1 000 kg

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

Aprire un contenitore di prodotto RTU e inserirvi un tubo di aspirazione del dispositivo di mungitura robotizzato. Evitare la fuoriuscita di liquidi in eccesso.

I capezzoli vengono puliti dal robot con spazzole automatizzate.

Dopo la mungitura robotizzata, il disinfettante viene spruzzato automaticamente sui capezzoli da un braccio del gruppo.

Lasciare agire il prodotto sui capezzoli fino alla successiva mungitura. Mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Il risciacquo dello spruzzatore è automatico.

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

Se è necessario combinare disinfezione pre-mungitura e post-mungitura, è opportuno valutare l'utilizzo di un altro prodotto non contenente iodio per la disinfezione pre-mungitura.

- 4.5.3. *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.

- 4.5.4. *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.

- 4.5.5. *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.

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

5.1. Istruzioni d'uso

Consultare le istruzioni per l'uso specifiche.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Consultare le misure specifiche di riduzione dei rischi in caso di 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**

Menzionato nella MSDS

Descrizione delle misure di primo soccorso

In caso di inalazione: esporre ad aria fresca; consultare un medico in caso di insorgenza di sintomi.

In caso di contatto con la pelle: lavare immediatamente con acqua e sapone e risciacquare accuratamente.

In caso di contatto con gli occhi: risciacquare con acqua corrente per diversi minuti tenendo gli occhi aperti (per almeno 15 minuti).

In caso di ingestione: risciacquare la bocca e bere abbondante acqua. Consultare immediatamente un medico.

Se è necessario consultare un medico, tenere il contenitore o l'etichetta del prodotto a portata di mano.

Stabilità e reattività

Reattività: non sono note reazioni pericolose.

Stabilità chimica: il prodotto è chimicamente stabile in condizioni ambiente normali (temperatura ambiente).

Possibilità di reazioni pericolose: in caso di utilizzo secondo le istruzioni non sono previste reazioni dannose.

Condizioni da evitare: non rilevate.

Materiali incompatibili: non rilevati.

Prodotti pericolosi derivanti dalla decomposizione: nessun prodotto di decomposizione dannoso noto.

Misure in caso di rilascio accidentale del prodotto

Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza: indossare vestiario protettivo.

Garantire un'adeguata ventilazione.

Tenere lontano dalle fonti di ignizione - Non fumare.

⁽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.

Precauzioni ambientali: non disperdere il prodotto nel sistema fognario, nelle acque di superficie o nelle acque sotterranee.

Metodi e materiali per l'isolamento e la pulizia: assorbire con materiale legante i liquidi (sabbia, diatomite, agenti leganti acidi, agenti leganti universali, segatura). Smaltire il materiale raccolto secondo le normative.

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

Menzionato nella MSDS

Metodi di trattamento dei rifiuti: rifiuti pericolosi (AVV). Non smaltire insieme ai rifiuti domestici. Evitare che il prodotto entri nel sistema fognario. Trattare in modo specifico in conformità alle normative.

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballo secondo le normative locali. Il prodotto utilizzato può essere versato nelle fognature comunali o smaltito nel deposito di letame in base alla legislazione locale. Evitare il rilascio del prodotto in un impianto singolo di trattamento delle acque di scarico.

Mezzo raccomandato per la pulizia: acqua, se necessario detergente.

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

Durata di conservazione: 18 mesi

I prodotti vanno protetti dal gelo e conservati a temperature non superiori ai 30°C e lontano dalla luce solare diretta.

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	Dip es silver				
Numero di autorizzazione	EU-0018724-0005 1-4				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		2,5
Acetic acid	Acetic acid	sostanza non attiva	64-19-7	200-580-7	0

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
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0	0
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1,16	1,16
Acetic acid	Acetic acid	sostanza non attiva	64-19-7	200-580-7	0	0

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	In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4. USO/I AUTORIZZATI DEL META SPC 5

4.1. **Descrizione dell'uso**

Tabella 12. Uso 1 – Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura: disinfezione dei capezzoli in post-mungitura tramite immersione manuale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lievi
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche da latte) in post-mungitura
Metodi di applicazione	Immersione manuale con una coppa di immersione Vedere istruzioni per l'uso
Dosi di impiego e frequenze	Vacche: 5 mL per ciascuna applicazione Applicazione in post-mungitura: 2-3 volte/giorno (dopo ciascuna mungitura)

Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica (HDPE): 5 – 60 kg Fusto (HDPE): 60 – 200 kg Contenitore intermedio per rinfuse (HDPE): 600 - 1 000 kg

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

Si raccomanda di utilizzare una pompa dosatrice per immettere il prodotto nell'attrezzatura di applicazione.

Riempire il serbatoio con il prodotto RTU utilizzando 5 mL di prodotto per vacca, e avvitare la coppa di immersione alla sommità. Evitare la fuoriuscita di liquidi in eccesso.

Pulire accuratamente i capezzoli con un foglio di carta assorbente/panno monouso subito prima della mungitura.

Dopo la mungitura, premere il serbatoio e applicare dal basso la coppa di immersione su ciascun capezzolo accertandosi che circa 3 cm del capezzolo siano immersi nel disinfettante.

Riempire la coppa dell'unità di immersione con nuovo disinfettante premendo il serbatoio quanto basta. Riempire il serbatoio con nuovo disinfettante quanto basta.

Lasciare agire il prodotto sui capezzoli fino alla successiva mungitura. Mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Dopo la disinfezione, svuotare il serbatoio e pulire serbatoio e coppa di immersione risciacquandoli con acqua.

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

Se è necessario combinare disinfezione pre-mungitura e post-mungitura, è opportuno valutare l'utilizzo di un altro prodotto non contenente iodio per la disinfezione pre-mungitura.

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.

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.

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.

4.2. Descrizione dell'uso

Tabella 13. Uso 2 – Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura: disinfezione dei capezzoli in post-mungitura tramite spruzzatura manuale con spruzzatore a innesco

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lieviti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche da latte) in post-mungitura

Metodi di applicazione	Spruzzatura manuale con spruzzatore a innesco Vedere istruzioni per l'uso
Dosi di impiego e frequenze	Vacche: 5 mL per ciascuna applicazione Applicazione in post-mungitura: 2-3 volte/giorno (dopo ciascuna mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica (HDPE): 5 – 60 kg Fusto (HDPE): 60 – 200 kg Contenitore intermedio per rinfuse (HDPE): 600 - 1 000 kg

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

Si raccomanda di utilizzare una pompa dosatrice per immettere il prodotto nell'attrezzatura di applicazione.

Riempire il serbatoio con il prodotto RTU, utilizzando 5 mL di prodotto per vacca, e avvitare su di esso la sommità dello spruzzatore a innesco. Evitare la fuoriuscita di liquidi in eccesso.

Pulire accuratamente i capezzoli con un foglio di carta assorbente/panno monouso subito prima della mungitura.

Dopo la mungitura, spruzzare il disinfettante sui capezzoli utilizzando lo spruzzatore a innesco, accertandosi che circa 3 cm del capezzolo attorno al dotto papillare siano ricoperti di disinfettante.

Riempire il serbatoio dello spruzzatore a innesco con disinfettante nuovo, quanto basta.

Lasciare agire il prodotto sui capezzoli fino alla successiva mungitura. Mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Dopo la disinfezione svuotare il serbatoio e pulire serbatoio e spruzzatore a innesco risciacquandoli con acqua.

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

Evitare di lavorare in mezzo ai vapori della spruzzatura.

Se è necessario combinare disinfezione pre-mungitura e post-mungitura, è opportuno valutare l'utilizzo di un altro prodotto non contenente iodio per la disinfezione pre-mungitura.

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.

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.

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.

4.3. Descrizione dell'uso

Tabella 14. Uso 3 – Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura: disinfezione dei capezzoli in post-mungitura tramite spruzzatura manuale con spruzzatore elettronico

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lievi

Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche da latte) in post-mungitura
Metodi di applicazione	Spruzzatura manuale con spruzzatore elettronico Vedere istruzioni per l'uso
Dosi di impiego e frequenze	Vacche: 5 mL per ciascuna applicazione Applicazione in post-mungitura: 2-3 volte/giorno (dopo ciascuna mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica (HDPE): 5 – 60 kg Fusto (HDPE): 60 – 200 kg Contenitore intermedio per rinfuse (HDPE): 600 - 1 000 kg

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

Aprire un contenitore di prodotto RTU, utilizzando 5 mL di prodotto per vacca, e inserire la lancia di aspirazione dello spruzzatore elettronico. Evitare la fuoriuscita di liquidi in eccesso.

Pulire accuratamente i capezzoli con un foglio di carta assorbente/panno monouso subito prima della mungitura.

Dopo la mungitura, spruzzare il disinfettante sui capezzoli utilizzando lo spruzzatore elettronico, accertandosi che circa 3 cm del capezzolo attorno al dotto papillare siano ricoperti di disinfettante.

Sostituire il contenitore vuoto con un nuovo contenitore di prodotto RTU se necessario.

Lasciare agire il prodotto sui capezzoli fino alla successiva mungitura. Mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Dopo la disinfezione, posizionare il sistema a lancia di aspirazione in un secchio d'acqua e sciacquare lo spruzzatore pompando acqua attraverso lo spruzzatore.

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

Evitare di lavorare in mezzo ai vapori della spruzzatura.

Se è necessario combinare disinfezione pre-mungitura e post-mungitura, è opportuno valutare l'utilizzo di un altro prodotto non contenente iodio per la disinfezione pre-mungitura.

4.3.3. 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.

4.3.4. 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.

4.3.5. 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.

4.4. Descrizione dell'uso

Tabella 15. Uso 4 – Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura: disinfezione dei capezzoli in post-mungitura tramite immersione automatizzata

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

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lieviti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche da latte) in post-mungitura
Metodi di applicazione	Immersione automatizzata Vedere istruzioni per l'uso
Dosi di impiego e frequenze	Vacche: 5 mL per ciascuna applicazione Applicazione in post-mungitura: 2-3 volte/giorno (dopo ciascuna mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica (HDPE): 5 – 60 kg Fusto (HDPE): 60 – 200 kg Contenitore intermedio per rinfuse (HDPE): 600 - 1 000 kg

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

Aprire un contenitore di prodotto RTU e inserirvi un tubo di aspirazione del sistema di immersione automatizzata. Evitare la fuoriuscita di liquidi in eccesso.

Dopo la mungitura, si spegne il vuoto e il disinfettante per capezzoli viene iniettato in un collettore sulla pinza della mungitrice. I capezzoli vengono coperti da circa 5 mL di soluzione quando la coppa per capezzoli viene staccata dal dispositivo di rimozione automatica del gruppo di mungitura (ACR, Automatic Cluster Removal). Dopo la rimozione dell'ACR, ogni contenitore del sistema di immersione automatizzata viene accuratamente risciacquato con acqua e insufflato con aria compressa.

Nella fase di pulizia finale, dopo ciascuna sessione di mungitura, i contenitori vengono disinfettati (per esempio con un prodotto a base di cloro) e nuovamente insufflati con aria compressa.

Lasciare agire il prodotto sui capezzoli fino alla successiva mungitura. Mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Il sistema di mungitura è quindi pronto per il successivo evento di mungitura.

L'intero processo è automatizzato.

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

Se è necessario combinare disinfezione pre-mungitura e post-mungitura, è opportuno valutare l'utilizzo di un altro prodotto non contenente iodio per la disinfezione pre-mungitura.

4.4.3. 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.

4.4.4. 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.

4.4.5. 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.

4.5. Descrizione dell'uso

Tabella 16. Uso 5 – Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura: disinfezione di capezzoli in post-mungitura tramite spruzzatura automatizzata tramite robot

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lievit
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche da latte) in post-mungitura
Metodi di applicazione	Spruzzatura automatizzata tramite robot Vedere istruzioni per l'uso
Dosi di impiego e frequenze	Vacche: 5 mL per ciascuna applicazione Applicazione in post-mungitura: 2-3 volte/giorno (dopo ciascuna mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica (HDPE): 5 – 60 kg Fusto (HDPE): 60 – 200 kg Contenitore intermedio per rinfuse (HDPE): 600 - 1 000 kg

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

Aprire un contenitore di prodotto RTU e inserirvi un tubo di aspirazione del dispositivo di mungitura robotizzato. Evitare la fuoriuscita di liquidi in eccesso.

I capezzoli vengono puliti dal robot con spazzole automatizzate.

Dopo la mungitura robotizzata, il disinfettante viene spruzzato automaticamente sui capezzoli da un braccio del gruppo.

Lasciare agire il prodotto sui capezzoli fino alla successiva mungitura. Mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Il risciacquo dello spruzzatore è automatico.

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

Se è necessario combinare disinfezione pre-mungitura e post-mungitura, è opportuno valutare l'utilizzo di un altro prodotto non contenente iodio per la disinfezione pre-mungitura.

4.5.3. 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.

4.5.4. 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.

4.5.5. 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.

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

5.1. **Istruzioni d'uso**

Consultare le istruzioni per l'uso specifiche.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Consultare le misure specifiche di riduzione dei rischi in caso di 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**

Menzionato nella MSDS

Descrizione delle misure di primo soccorso

In caso di inalazione: esporre ad aria fresca; consultare un medico in caso di insorgenza di sintomi.

In caso di contatto con la pelle: lavare immediatamente con acqua e sapone e risciacquare accuratamente.

In caso di contatto con gli occhi: risciacquare con acqua corrente per diversi minuti tenendo gli occhi aperti (per almeno 15 minuti).

In caso di ingestione: risciacquare la bocca e bere abbondante acqua. Consultare immediatamente un medico.

Se è necessario consultare un medico, tenere il contenitore o l'etichetta del prodotto a portata di mano.

Stabilità e reattività

Reattività: non sono note reazioni pericolose.

Stabilità chimica: il prodotto è chimicamente stabile in condizioni ambiente normali (temperatura ambiente).

Possibilità di reazioni pericolose: in caso di utilizzo secondo le istruzioni non sono previste reazioni dannose.

Condizioni da evitare: non rilevate.

Materiali incompatibili: non rilevati.

Prodotti pericolosi derivanti dalla decomposizione: nessun prodotto di decomposizione dannoso noto.

Misure in caso di rilascio accidentale del prodotto

Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza: indossare vestiario protettivo.

Garantire un'adeguata ventilazione.

Tenere lontano dalle fonti di ignizione - Non fumare.

Precauzioni ambientali: non disperdere il prodotto nel sistema fognario, nelle acque di superficie o nelle acque sotterranee.

Metodi e materiali per l'isolamento e la pulizia: assorbire con materiale legante i liquidi (sabbia, diatomite, agenti leganti acidi, agenti leganti universali, segatura). Smaltire il materiale raccolto secondo le normative.

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

Menzionato nella MSDS

Metodi di trattamento dei rifiuti: rifiuti pericolosi (AVV). Non smaltire insieme ai rifiuti domestici. Evitare che il prodotto entri nel sistema fognario. Trattare in modo specifico in conformità alle normative.

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballo secondo le normative locali. Il prodotto utilizzato può essere versato nelle fognature comunali o smaltito nel deposito di letame in base alla legislazione locale. Evitare il rilascio del prodotto in un impianto singolo di trattamento delle acque di scarico.

Mezzo raccomandato per la pulizia: acqua, se necessario detergente.

⁽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.

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

Durata di conservazione: 18 mesi

I prodotti vanno protetti dal gelo e conservati a temperature non superiori ai 30°C e lontano dalla luce solare diretta.

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	Dip es SF Dip es SF 3.0 Iod Dip S 30 P Dip es SF 1.4 Iod-Dip S 14 P EUTADIPP				
Numero di autorizzazione	EU-0018724-0006 1-5				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1,16
Acetic acid	Acetic acid	sostanza non attiva	64-19-7	200-580-7	0

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
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0	0

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Minimo	Massimo
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1,16	1,16
Acetic acid	Acetic acid	sostanza non attiva	64-19-7	200-580-7	0	0

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	In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4. USO/I AUTORIZZATI DEL META SPC 6

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 17. Uso 1 – Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura: disinfezione dei capezzoli in pre-mungitura tramite schiumatura manuale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lievit
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche da latte) in pre-mungitura
Metodi di applicazione	Schiumatura manuale utilizzando una coppa di schiumatura Vedere istruzioni per l'uso
Dosi di impiego e frequenze	Vacche: 5 mL per ciascuna applicazione Applicazione prima della mungitura: 2-3 volte/giorno (prima di ciascuna mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica (HDPE): 5 – 60 kg Fusto (HDPE): 60 – 200 kg Contenitore intermedio per rinfuse (HDPE): 600 - 1 000 kg

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

Si raccomanda di utilizzare una pompa dosatrice per immettere il prodotto nell'attrezzatura di applicazione.

Riempire il serbatoio con il prodotto RTU, utilizzando 5 mL di prodotto per vacca, e avvitare alla sommità la coppa di schiumatura. Evitare la fuoriuscita di liquidi in eccesso.

Pulire accuratamente i capezzoli con un foglio di carta assorbente/panno monouso prima della disinfezione pre-mungitura.

Prima della mungitura, premere il serbatoio e applicare dal basso la coppa di schiumatura su ciascun capezzolo, accertandosi di immergere nel disinfettante circa 3 cm di capezzolo.

Lasciare agire il prodotto sui capezzoli per almeno 60 secondi.

Riempire la coppa dell'unità di schiumatura con nuovo disinfettante premendo il serbatoio quanto basta. Riempire il serbatoio con nuovo disinfettante quanto basta.

Pulire accuratamente i capezzoli con un foglio di carta assorbente/panno monouso subito prima della mungitura.

Dopo la disinfezione, svuotare il serbatoio e pulire serbatoio e coppa di schiumatura risciacquandoli con acqua.

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

Questo prodotto può essere utilizzato per la disinfezione combinata pre e post-mungitura. Non dovrebbe tuttavia essere utilizzato in combinazione con un prodotto diverso a base 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.

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.

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.

4.2. Descrizione dell'uso

Tabella 18. Uso 2 – Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura: disinfezione dei capezzoli in post-mungitura tramite schiumatura manuale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lieviti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche da latte) in post-mungitura
Metodi di applicazione	Schiumatura manuale utilizzando una coppa di schiumatura See instructions for use
Dosi di impiego e frequenze	Vacche: 5 mL per ciascuna applicazione Applicazione in post-mungitura: 2-3 volte/giorno (dopo ciascuna mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica (HDPE): 5 – 60 kg Fusto (HDPE): 60 – 200 kg Contenitore intermedio per rinfuse (HDPE): 600 - 1 000 kg

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

Si raccomanda di utilizzare una pompa dosatrice per immettere il prodotto nell'attrezzatura di applicazione.

Riempire il serbatoio con il prodotto RTU, utilizzando 5 mL di prodotto per vacca, e avvitare alla sommità la coppa di schiumatura. Evitare la fuoriuscita di liquidi in eccesso.

Pulire accuratamente i capezzoli con un foglio di carta assorbente/panno monouso subito prima della mungitura.

Dopo la mungitura, premere il serbatoio e posizionare dal basso la coppa di schiumatura sopra ciascun capezzolo accertandosi che circa 3 cm del capezzolo siano immersi nel disinfettante.

Riempire la coppa dell'unità di schiumatura con nuovo disinfettante premendo il serbatoio quanto basta. Riempire il serbatoio con nuovo disinfettante quanto basta.

Lasciare agire il prodotto sui capezzoli fino alla successiva mungitura. Mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Dopo la disinfezione, svuotare il serbatoio e pulire serbatoio e coppa di schiumatura risciacquandoli con acqua.

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

Questo prodotto può essere utilizzato per la disinfezione combinata pre e post-mungitura. Non dovrebbe tuttavia essere utilizzato in combinazione con un prodotto diverso a base 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.

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.

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.

4.3. Descrizione dell'uso

Tabella 19. Uso 3 – Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura: disinfezione di capezzoli in post-mungitura tramite schiumatura automatizzata

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lieviti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche da latte) in post-mungitura
Metodi di applicazione	Schiumatura automatizzata Vedere istruzioni per l'uso
Dosi di impiego e frequenze	Vacche: 5 mL per ciascuna applicazione Applicazione in post-mungitura: 2-3 volte/giorno (dopo ciascuna mungitura)

Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica (HDPE): 5 – 60 kg
	Fusto (HDPE): 60 – 200 kg
	Contenitore intermedio per rinfuse (HDPE): 600 - 1 000 kg

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

Aprire un contenitore di prodotto RTU e inserirvi un tubo di aspirazione del sistema di schiumatura automatizzata. Evitare la fuoriuscita di liquidi in eccesso.

Dopo la mungitura, si spegne il vuoto e il disinfettante per capezzoli viene iniettato in un collettore sulla pinza della mungitrice. I capezzoli vengono avvolti da circa 5 mL di schiuma quando la coppa di schiumatura per capezzoli viene staccata dal dispositivo di rimozione automatica del gruppo di mungitura (ACR, Automatic Cluster Removal). Dopo la rimozione dell'ACR ogni contenitore del sistema di schiumatura automatizzata viene accuratamente risciacquato con acqua e insufflato con aria compressa.

Nella fase di pulizia finale, dopo ciascuna sessione di mungitura, i contenitori vengono disinfettati (per esempio con un prodotto a base di cloro) e nuovamente insufflati con aria compressa.

Lasciare agire il prodotto sui capezzoli fino alla successiva mungitura. Mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Il sistema di mungitura è quindi pronto per il successivo evento di mungitura.

L'intero processo è automatizzato.

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

Questo prodotto può essere utilizzato per la disinfezione combinata pre e post-mungitura. Non dovrebbe tuttavia essere utilizzato in combinazione con un prodotto diverso a base di iodio.

4.3.3. 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.

4.3.4. 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.

4.3.5. 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.

4.4. Descrizione dell'uso

Tabella 20. Uso 4 – Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura: disinfezione dei capezzoli in pre e post-mungitura tramite schiumatura manuale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lieviti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche da latte) in pre e postmungitura
Metodi di applicazione	Manual foaming using a foam cup Vedere istruzioni per l'uso

Dosi di impiego e frequenze	Vacche: 5 mL per ciascuna applicazione Applicazione pre e post-mungitura: 4-6 volte al giorno (prima e dopo ciascuna mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica (HDPE): 5 – 60 kg Fusto (HDPE): 60 – 200 kg Contenitore intermedio per rinfuse (HDPE): 600 - 1 000 kg

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

Si raccomanda di utilizzare una pompa dosatrice per immettere il prodotto nell'attrezzatura di applicazione.

Riempire il serbatoio con il prodotto RTU, utilizzando 5 mL di prodotto per vacca, e avvitare alla sommità la coppa di schiumatura. Evitare la fuoriuscita di liquidi in eccesso.

Pulire accuratamente i capezzoli con un foglio di carta assorbente/panno monouso prima della disinfezione pre-mungitura.

Prima della mungitura, premere il serbatoio e applicare dal basso la coppa di schiumatura su ciascun capezzolo, accertandosi di immergere nel disinfettante circa 3 cm di capezzolo.

Lasciare agire il prodotto sui capezzoli per almeno 60 secondi.

Pulire accuratamente i capezzoli con un panno subito prima della mungitura. Dopo la mungitura, ripetere la disinfezione tramite schiumatura, come descritto sopra.

Riempire la coppa dell'unità di immersione con nuovo disinfettante premendo il serbatoio quanto basta. Riempire il serbatoio con nuovo disinfettante quanto basta.

Lasciare agire il prodotto sui capezzoli fino alla successiva mungitura. Mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Dopo la disinfezione, svuotare il serbatoio e pulire serbatoio e coppa di immersione risciacquandoli con acqua.

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

Questo prodotto può essere utilizzato per la disinfezione combinata pre e post-mungitura. Non dovrebbe tuttavia essere utilizzato in combinazione con un prodotto diverso a base di iodio.

4.4.3. 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.

4.4.4. 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.

4.4.5. 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.

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

5.1. Istruzioni d'uso

Consultare le istruzioni per l'uso specifiche.

⁽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

Consultare le misure specifiche di riduzione dei rischi in caso di 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

Menzionato nella MSDS

Descrizione delle misure di primo soccorso

In caso di inalazione: esporre ad aria fresca; consultare un medico in caso di insorgenza di sintomi.

In caso di contatto con la pelle: lavare immediatamente con acqua e sapone e risciacquare accuratamente.

In caso di contatto con gli occhi: risciacquare con acqua corrente per diversi minuti tenendo gli occhi aperti (per almeno 15 minuti).

In caso di ingestione: risciacquare la bocca e bere abbondante acqua. Consultare immediatamente un medico.

Se è necessario consultare un medico, tenere il contenitore o l'etichetta del prodotto a portata di mano.

Stabilità e reattività

Reattività: non sono note reazioni pericolose.

Stabilità chimica: il prodotto è chimicamente stabile in condizioni ambiente normali (temperatura ambiente).

Possibilità di reazioni pericolose: in caso di utilizzo secondo le istruzioni non sono previste reazioni dannose.

Condizioni da evitare: non rilevate.

Materiali incompatibili: non rilevati.

Prodotti pericolosi derivanti dalla decomposizione: nessun prodotto di decomposizione dannoso noto.

Misure in caso di rilascio accidentale del prodotto

Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza: indossare vestiario protettivo.

Garantire un'adeguata ventilazione.

Tenere lontano dalle fonti di ignizione - Non fumare.

Precauzioni ambientali: non disperdere il prodotto nel sistema fognario, nelle acque di superficie o nelle acque sotterranee.

Metodi e materiali per l'isolamento e la pulizia: assorbire con materiale legante i liquidi (sabbia, diatomite, agenti leganti acidi, agenti leganti universali, segatura). Smaltire il materiale raccolto secondo le normative.

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

Menzionato nella MSDS

Metodi di trattamento dei rifiuti: rifiuti pericolosi (AVV). Non smaltire insieme ai rifiuti domestici. Evitare che il prodotto entri nel sistema fognario. Trattare in modo specifico in conformità alle normative.

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballo secondo le normative locali. Il prodotto utilizzato può essere versato nelle fognature comunali o smaltito nel deposito di letame in base alla legislazione locale. Evitare il rilascio del prodotto in un impianto singolo di trattamento delle acque di scarico.

Mezzo raccomandato per la pulizia: acqua, se necessario detergente.

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

Durata di conservazione: 18 mesi

I prodotti vanno protetti dal gelo e conservati a temperature non superiori ai 30°C e lontano dalla luce solare diretta.

6. ALTRE INFORMAZIONI

—

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	Dip es Io-foam Dip es Io-foam 1.4 Iod-Dip Io-foam BaktoStop foam				
Numero di autorizzazione	EU-0018724-0007 1-6				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1,16
Acetic acid	Acetic acid	sostanza non attiva	64-19-7	200-580-7	0

META-SPC 7

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE DEL META SPC 7

1.1. **Identificativo del meta SPC 7**

Identificatore	meta SPC 7
----------------	------------

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-7
--------	-----

1.3. **Tipo/i di prodotto**

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

2. COMPOSIZIONE DEL META SPC 7

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 7**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Minimo	Massimo
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,14	0,14
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		0	0
Acetic acid	Acetic acid	sostanza non attiva	64-19-7	200-580-7	0,11	0,33

2.2. Tipo/i di formulazione del meta SPC 7

Formulazione	AL - Altri liquidi

3. FRASI DI RISCHIO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 7

Indicazioni di pericolo	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il prodotto in local/regional/national/international regulation. Smaltire il recipiente in local/regional/national/international regulation.

4. USO/I AUTORIZZATI DEL META SPC 7

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 21. Uso 1 – Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura: disinfezione dei capezzoli in post-mungitura tramite immersione manuale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lievit
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche da latte) in post-mungitura
Metodi di applicazione	Immersione manuale con una coppa di immersione Vedere istruzioni per l'uso
Dosi di impiego e frequenze	Vacche: 5 mL per ciascuna applicazione Applicazione in post-mungitura: 2-3 volte/giorno (dopo ciascuna mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica (HDPE): 5 – 60 kg Fusto (HDPE): 60 – 200 kg Contenitore intermedio per rinfuse (HDPE): 600 - 1 000 kg

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

Si raccomanda di utilizzare una pompa dosatrice per immettere il prodotto nell'attrezzatura di applicazione.

Riempire il serbatoio con il prodotto RTU utilizzando 5 mL di prodotto per vacca, e avvitare la coppa di immersione alla sommità. Evitare la fuoriuscita di liquidi in eccesso.

Pulire accuratamente i capezzoli con un foglio di carta assorbente/panno monouso subito prima della mungitura.

Dopo la mungitura, premere il serbatoio e applicare dal basso la coppa di immersione su ciascun capezzolo accertandosi che circa 3 cm del capezzolo siano immersi nel disinfettante.

Riempire la coppa dell'unità di immersione con nuovo disinfettante premendo il serbatoio quanto basta. Riempire il serbatoio con nuovo disinfettante quanto basta.

Lasciare agire il prodotto sui capezzoli fino alla successiva mungitura. Mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Dopo la disinfezione, svuotare il serbatoio e pulire serbatoio e coppa di immersione risciacquandoli con acqua.

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

Se è necessario combinare disinfezione pre-mungitura e post-mungitura, è opportuno valutare l'utilizzo di un altro prodotto non contenente iodio per la disinfezione pre-mungitura.

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.

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.

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.

4.2. Descrizione dell'uso

Tabella 23. Uso 3 – Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura: disinfezione dei capezzoli in post-mungitura tramite schiumatura manuale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lieviti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche da latte) in post-mungitura
Metodi di applicazione	Schiumatura manuale utilizzando una coppa di schiumatura See instructions for use
Dosi di impiego e frequenze	Vacche: 5 mL per ciascuna applicazione Applicazione in post-mungitura: 2-3 volte/giorno (dopo ciascuna mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica (HDPE): 5 – 60 kg Fusto (HDPE): 60 – 200 kg Contenitore intermedio per rinfuse (HDPE): 600 - 1 000 kg

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

Si raccomanda di utilizzare una pompa dosatrice per immettere il prodotto nell'attrezzatura di applicazione.

Riempire il serbatoio con il prodotto RTU, utilizzando 5 mL di prodotto per vacca, e avvitare alla sommità la coppa di schiumatura. Evitare la fuoriuscita di liquidi in eccesso.

Pulire accuratamente i capezzoli con un foglio di carta assorbente/panno monouso subito prima della mungitura.

Dopo la mungitura, premere il serbatoio e posizionare dal basso la coppa di schiumatura sopra ciascun capezzolo accertandosi che circa 3 cm del capezzolo siano immersi nel disinfettante.

Riempire la coppa dell'unità di schiumatura con nuovo disinfettante premendo il serbatoio quanto basta. Riempire il serbatoio con nuovo disinfettante quanto basta.

Lasciare agire il prodotto sui capezzoli fino alla successiva mungitura. Mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Dopo la disinfezione, svuotare il serbatoio e pulire serbatoio e coppa di schiumatura risciacquandoli con acqua.

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

Se è necessario combinare disinfezione pre-mungitura e post-mungitura, è opportuno valutare l'utilizzo di un altro prodotto non contenente iodio per la disinfezione pre-mungitura.

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.

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.

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.

4.3. Descrizione dell'uso

Tabella 23. Uso 3 – Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura: disinfezione dei capezzoli in post-mungitura tramite spruzzatura manuale con spruzzatore a innesco

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lievit
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche da latte) in post-mungitura
Metodi di applicazione	Spruzzatura manuale con spruzzatore a innesco Vedere istruzioni per l'uso
Dosi di impiego e frequenze	Vacche: 5 mL per ciascuna applicazione Applicazione in post-mungitura: 2-3 volte/giorno (dopo ciascuna mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica (HDPE): 5 – 60 kg Fusto (HDPE): 60 – 200 kg Contenitore intermedio per rinfuse (HDPE): 600 - 1 000 kg

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

Si raccomanda di utilizzare una pompa dosatrice per immettere il prodotto nell'attrezzatura di applicazione.

Riempire il serbatoio con il prodotto RTU, utilizzando 5 mL di prodotto per vacca, e avvitare su di esso la sommità dello spruzzatore a innesco. Evitare la fuoriuscita di liquidi in eccesso.

Pulire accuratamente i capezzoli con un foglio di carta assorbente/panno monouso subito prima della mungitura.

Dopo la mungitura, spruzzare il disinfettante sui capezzoli utilizzando lo spruzzatore a innesco, accertandosi che circa 3 cm del capezzolo attorno al dotto papillare siano ricoperti di disinfettante.

Riempire il serbatoio dello spruzzatore a innesco con disinfettante nuovo, quanto basta.

Lasciare agire il prodotto sui capezzoli fino alla successiva mungitura. Mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Dopo la disinfezione svuotare il serbatoio e pulire serbatoio e spruzzatore a innesco risciacquandoli con acqua.

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

Utilizzare guanti resistenti alle sostanze chimiche (il materiale dei guanti è specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto) durante la disinfezione dei capezzoli post-mungitura tramite spruzzatura manuale con spruzzatore a innesco.

Evitare di lavorare in mezzo ai vapori della spruzzatura.

Se è necessario combinare disinfezione pre-mungitura e post-mungitura, è opportuno valutare l'utilizzo di un altro prodotto non contenente iodio per la disinfezione pre-mungitura.

4.3.3. 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.

4.3.4. 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.

4.3.5. 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.

4.4. Descrizione dell'uso

Tabella 24. Uso 4 – Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura: disinfezione dei capezzoli in post-mungitura tramite spruzzatura manuale con spruzzatore elettronico

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lieviti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche da latte) in post-mungitura
Metodi di applicazione	Spruzzatura manuale con spruzzatore elettronico Vedere istruzioni per l'uso
Dosi di impiego e frequenze	Vacche: 5 mL per ciascuna applicazione Applicazione in post-mungitura: 2-3 volte/giorno (dopo ciascuna mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica (HDPE): 5 – 60 kg Fusto (HDPE): 60 – 200 kg Contenitore intermedio per rinfuse (HDPE): 600 - 1 000 kg

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

Aprire un contenitore di prodotto RTU, utilizzando 5 mL di prodotto per vacca, e inserire la lancia di aspirazione dello spruzzatore elettronico. Evitare la fuoriuscita di liquidi in eccesso.

Pulire accuratamente i capezzoli con un foglio di carta assorbente/panno monouso subito prima della mungitura.

Dopo la mungitura, spruzzare il disinfettante sui capezzoli utilizzando lo spruzzatore elettronico, accertandosi che circa 3 cm del capezzolo attorno al dotto papillare siano ricoperti di disinfettante.

Sostituire il contenitore vuoto con un nuovo contenitore di prodotto RTU se necessario.

Lasciare agire il prodotto sui capezzoli fino alla successiva mungitura. Mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Dopo la disinfezione, posizionare il sistema a lancia di aspirazione in un secchio d'acqua e sciacquare lo spruzzatore pompando acqua attraverso lo spruzzatore.

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

Utilizzare guanti resistenti alle sostanze chimiche (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto) durante la disinfezione dei capezzoli post-mungitura tramite spruzzatura manuale con spruzzatore elettronico.

Evitare di lavorare in mezzo ai vapori della spruzzatura.

Se è necessario combinare disinfezione pre-mungitura e post-mungitura, è opportuno valutare l'utilizzo di un altro prodotto non contenente iodio per la disinfezione pre-mungitura.

4.4.3. 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.

4.4.4. 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.

4.4.5. 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.

4.5. Descrizione dell'uso

Tabella 25. Uso 5 – Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura: disinfezione dei capezzoli in post-mungitura tramite immersione automatizzata

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lieviti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche da latte) in post-mungitura
Metodi di applicazione	Immersione automatizzata Vedere istruzioni per l'uso
Dosi di impiego e frequenze	Vacche: 5 mL per ciascuna applicazione Applicazione in post-mungitura: 2-3 volte/giorno (dopo ciascuna mungitura)

Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica (HDPE): 5 – 60 kg Fusto (HDPE): 60 – 200 kg Contenitore intermedio per rinfuse (HDPE): 600 - 1 000 kg

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

Aprire un contenitore di prodotto RTU e inserirvi un tubo di aspirazione del sistema di immersione automatizzata. Evitare la fuoriuscita di liquidi in eccesso.

Dopo la mungitura, si spegne il vuoto e il disinfettante per capezzoli viene iniettato in un collettore sulla pinza della mungitrice. I capezzoli vengono coperti da circa 5 mL di soluzione quando la coppa per capezzoli viene staccata dal dispositivo di rimozione automatica del gruppo di mungitura (ACR, Automatic Cluster Removal). Dopo la rimozione dell'ACR, ogni contenitore del sistema di immersione automatizzata viene accuratamente risciacquato con acqua e insufflato con aria compressa.

Nella fase di pulizia finale, dopo ciascuna sessione di mungitura, i contenitori vengono disinfettati (per esempio con un prodotto a base di cloro) e nuovamente insufflati con aria compressa.

Lasciare agire il prodotto sui capezzoli fino alla successiva mungitura. Mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Il sistema di mungitura è quindi pronto per il successivo evento di mungitura.

L'intero processo è automatizzato.

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

Se è necessario combinare disinfezione pre-mungitura e post-mungitura, è opportuno valutare l'utilizzo di un altro prodotto non contenente iodio per la disinfezione pre-mungitura.

4.5.3. 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.

4.5.4. 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.

4.5.5. 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.

4.6. Descrizione dell'uso

Tabella 26. Uso 6 – Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura: disinfezione di capezzoli in post-mungitura tramite schiumatura automatizzata

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lieviti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche da latte) in post-mungitura

Metodi di applicazione	Schiumatura automatizzata Vedere istruzioni per l'uso
Dosi di impiego e frequenze	Vacche: 5 mL per ciascuna applicazione Applicazione in post-mungitura: 2-3 volte/giorno (dopo ciascuna mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica (HDPE): 5 – 60 kg Fusto (HDPE): 60 – 200 kg Contenitore intermedio per rinfuse (HDPE): 600 - 1 000 kg

4.6.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

Aprire un contenitore di prodotto RTU e inserirvi un tubo di aspirazione del sistema di schiumatura automatizzata. Evitare la fuoriuscita di liquidi in eccesso.

Dopo la mungitura, si spegne il vuoto e il disinfettante per capezzoli viene iniettato in un collettore sulla pinza della mungitrice. I capezzoli vengono avvolti da circa 5 mL di schiuma quando la coppa di schiumatura per capezzoli viene staccata dal dispositivo di rimozione automatica del gruppo di mungitura (ACR, Automatic Cluster Removal). Dopo la rimozione dell'ACR ogni contenitore del sistema di schiumatura automatizzata viene accuratamente risciacquato con acqua e insufflato con aria compressa.

Nella fase di pulizia finale, dopo ciascuna sessione di mungitura, i contenitori vengono disinfettati (per esempio con un prodotto a base di cloro) e nuovamente insufflati con aria compressa.

Lasciare agire il prodotto sui capezzoli fino alla successiva mungitura. Mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Il sistema di mungitura è quindi pronto per il successivo evento di mungitura.

L'intero processo è automatizzato.

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

Se è necessario combinare disinfezione pre-mungitura e post-mungitura, è opportuno valutare l'utilizzo di un altro prodotto non contenente iodio per la disinfezione pre-mungitura.

4.6.3. 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.

4.6.4. 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.

4.6.5. 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.

4.7. Descrizione dell'uso

Tabella 27. Uso 7 – Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura: disinfezione di capezzoli in post-mungitura tramite spruzzatura automatizzata tramite robot

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lieviti

Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche da latte) in post-mungitura
Metodi di applicazione	Spruzzatura automatizzata tramite robot Vedere istruzioni per l'uso
Dosi di impiego e frequenze	Vacche: 5 mL per ciascuna applicazione Applicazione in post-mungitura: 2-3 volte/giorno (dopo ciascuna mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica (HDPE): 5 – 60 kg Fusto (HDPE): 60 – 200 kg Contenitore intermedio per rinfuse (HDPE): 600 - 1 000 kg

4.7.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

Aprire un contenitore di prodotto RTU e inserirvi un tubo di aspirazione del dispositivo di mungitura robotizzato. Evitare la fuoriuscita di liquidi in eccesso.

I capezzoli vengono puliti dal robot con spazzole automatizzate.

Dopo la mungitura robotizzata, il disinfettante viene spruzzato automaticamente sui capezzoli da un braccio del gruppo.

Lasciare agire il prodotto sui capezzoli fino alla successiva mungitura. Mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Il risciacquo dello spruzzatore è automatico.

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

Se è necessario combinare disinfezione pre-mungitura e post-mungitura, è opportuno valutare l'utilizzo di un altro prodotto non contenente iodio per la disinfezione pre-mungitura.

4.7.3. 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.

4.7.4. 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.

4.7.5. 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.

5. INDICAZIONI GENERALI ⁽¹⁾ PER L'USO DEL META SPC 7

5.1. Istruzioni d'uso

Consultare le istruzioni per l'uso specifiche.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Consultare le misure specifiche di riduzione dei rischi in caso di utilizzo.

⁽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-SPC7.

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

Menzionato nella MSDS

Descrizione delle misure di primo soccorso

In caso di inalazione: esporre ad aria fresca; consultare un medico in caso di insorgenza di sintomi.

In caso di contatto con la pelle: lavare con acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi: risciacquare con acqua corrente per diversi minuti tenendo gli occhi aperti. Quindi consultare un medico.

In caso di ingestione: risciacquare la bocca e bere abbondante acqua. Consultare immediatamente un medico.

Stabilità e reattività

Possibilità di reazioni pericolose: reazione con agente ossidante e riducente.

Condizioni da evitare: non sono disponibili ulteriori informazioni pertinenti.

Materiali incompatibili: non sono disponibili ulteriori informazioni pertinenti.

Prodotti pericolosi derivanti dalla decomposizione: iodio (se riscaldato).

Misure in caso di rilascio accidentale del prodotto

Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza: nessuna misura speciale prevista.

Precauzioni ambientali: evitare che grandi quantità di prodotto vengano raggiungano i sistemi di fognatura o i corpi idrici.

Metodi e materiali per l'isolamento e la pulizia: assorbire con materiale legante i liquidi (sabbia, diatomite, agenti leganti acidi, agenti leganti universali, segatura). Smaltire il materiale raccolto secondo le normative.

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

Menzionato nella MSDS

Metodi di trattamento dei rifiuti

Raccomandazione: trattare in modo specifico con riferimento alle normative ufficiali.

Codice di smaltimento rifiuti: in base alla regolamentazione del Catalogo Europeo dei rifiuti è necessario specificare il codice di rifiuto in base a settore industriale e a processo produttivo.

Catalogo europeo dei rifiuti: in base alla regolamentazione del CER è necessario specificare il codice di rifiuto in base a settore industriale e a processo produttivo.

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballo secondo le normative locali. Il prodotto utilizzato può essere versato nelle fognature comunali o smaltito nel deposito di letame in base alla legislazione locale. Evitare il rilascio del prodotto in un impianto singolo di trattamento delle acque di scarico.

Mezzo raccomandato per la pulizia: acqua, se necessario detergente.

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

Durata di conservazione: 24 mesi

I prodotti vanno protetti dal gelo e conservati a temperature non superiori ai 30°C e lontano dalla luce solare diretta.

6. ALTRE INFORMAZIONI

—

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

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

Denominazione commerciale	calgodip D 1200 Jod-Dip S 12 Dip es SF 1200				
Numero di autorizzazione	EU-0018724-0008 1-7				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,14
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		0
Acetic acid	Acetic acid	sostanza non attiva	64-19-7	200-580-7	0,15

META-SPC 8

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE DEL META SPC 8

1.1. Identificativo del meta SPC 8

Identificatore	meta SPC 8
----------------	------------

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero	1-8
--------	-----

1.3. Tipo/i di prodotto

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

2. COMPOSIZIONE DEL META SPC 8

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 8

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Minimo	Massimo
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,14	0,54
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		0	0
Acetic acid	Acetic acid	sostanza non attiva	64-19-7	200-580-7	0,11	0,33

2.2. **Tipo/i di formulazione del meta SPC 8**

Formulazione	AL - Altri liquidi

3. FRASI DI RISCHIO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 8

Indicazioni di pericolo	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il prodotto in local/regional/national/international regulation. Smaltire il recipiente in local/regional/national/international regulation.

4. USO/I AUTORIZZATI DEL META SPC 8

4.1. **Descrizione dell'uso**

Tabella 28. Uso 1 – Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura: disinfezione dei capezzoli in post-mungitura tramite immersione manuale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lievit
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche da latte) in post-mungitura
Metodi di applicazione	Immersione manuale con una coppa di immersione Vedere istruzioni per l'uso
Dosi di impiego e frequenze	Vacche: 5 mL per ciascuna applicazione Applicazione in post-mungitura: 2-3 volte/giorno (dopo ciascuna mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica (HDPE): 5 – 60 kg Fusto (HDPE): 60 – 200 kg Contenitore intermedio per rinfuse (HDPE): 600 - 1 000 kg

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

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

Si raccomanda di utilizzare una pompa dosatrice per immettere il prodotto nell'attrezzatura di applicazione.

Riempire il serbatoio con il prodotto RTU utilizzando 5 mL di prodotto per vacca, e avvitare la coppa di immersione alla sommità. Evitare la fuoriuscita di liquidi in eccesso.

Pulire accuratamente i capezzoli con un foglio di carta assorbente/panno monouso subito prima della mungitura.

Dopo la mungitura, premere il serbatoio e applicare dal basso la coppa di immersione su ciascun capezzolo accertandosi che circa 3 cm del capezzolo siano immersi nel disinfettante.

Riempire la coppa dell'unità di immersione con nuovo disinfettante premendo il serbatoio quanto basta. Riempire il serbatoio con nuovo disinfettante quanto basta.

Lasciare agire il prodotto sui capezzoli fino alla successiva mungitura. Mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Dopo la disinfezione, svuotare il serbatoio e pulire serbatoio e coppa di immersione risciacquandoli con acqua.

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

Se è necessario combinare disinfezione pre-mungitura e post-mungitura, è opportuno valutare l'utilizzo di un altro prodotto non contenente iodio per la disinfezione pre-mungitura.

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.

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.

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.

4.2. Descrizione dell'uso

Tabella 29. Uso 2 – Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura: disinfezione dei capezzoli in post-mungitura tramite immersione automatizzata

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lieviti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche da latte) in post-mungitura
Metodi di applicazione	Immersione automatizzata Vedere istruzioni per l'uso
Dosi di impiego e frequenze	Vacche: 5 mL per ciascuna applicazione Applicazione in post-mungitura: 2-3 volte/giorno (dopo ciascuna mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica (HDPE): 5 – 60 kg Fusto (HDPE): 60 – 200 kg Contenitore intermedio per rinfuse (HDPE): 600 - 1 000 kg

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

Aprire un contenitore di prodotto RTU e inserirvi un tubo di aspirazione del sistema di immersione automatizzata. Evitare la fuoriuscita di liquidi in eccesso.

Dopo la mungitura, si spegne il vuoto e il disinfettante per capezzoli viene iniettato in un collettore sulla pinza della mungitrice. I capezzoli vengono coperti da circa 5 mL di soluzione quando la coppa per capezzoli viene staccata dal dispositivo di rimozione automatica del gruppo di mungitura (ACR, Automatic Cluster Removal). Dopo la rimozione dell'ACR, ogni contenitore del sistema di immersione automatizzata viene accuratamente risciacquato con acqua e insufflato con aria compressa.

Nella fase di pulizia finale, dopo ciascuna sessione di mungitura, i contenitori vengono disinfettati (per esempio con un prodotto a base di cloro) e nuovamente insufflati con aria compressa.

Lasciare agire il prodotto sui capezzoli fino alla successiva mungitura. Mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Il sistema di mungitura è quindi pronto per il successivo evento di mungitura.

L'intero processo è automatizzato.

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

Se è necessario combinare disinfezione pre-mungitura e post-mungitura, è opportuno valutare l'utilizzo di un altro prodotto non contenente iodio per la disinfezione pre-mungitura.

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.

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.

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.

5. INDICAZIONI GENERALI ⁽¹⁾ PER L'USO DEL META SPC 8

5.1. Istruzioni d'uso

Consultare le istruzioni per l'uso specifiche.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Consultare le misure specifiche di riduzione dei rischi in caso di 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

Menzionato nella MSDS

Descrizione delle misure di primo soccorso

In caso di inalazione: esporre ad aria fresca; consultare un medico in caso di insorgenza di sintomi.

In caso di contatto con la pelle: lavare con acqua e sapone. Se l'irritazione cutanea persiste, consultare un medico.

In caso di contatto con gli occhi: risciacquare con acqua corrente per diversi minuti tenendo gli occhi aperti. Se i sintomi persistono, consultare un medico.

In caso di ingestione: risciacquare la bocca e bere abbondante acqua. Sottoporsi a trattamento medico.

Stabilità e reattività

Reattività: non sono disponibili ulteriori informazioni pertinenti.

Stabilità chimica/decomposizione termica/condizioni da evitare: nessuna decomposizione se il prodotto viene utilizzato secondo le specifiche.

Possibilità di reazioni pericolose: nessuna reazione dannosa nota.

Condizioni da evitare: non sono disponibili ulteriori informazioni pertinenti.

Materiali incompatibili: non sono disponibili ulteriori informazioni pertinenti.

⁽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-SPC8.

Prodotti pericolosi derivanti dalla decomposizione: iodio (se riscaldato).

Misure in caso di rilascio accidentale del prodotto

Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza: nessuna misura speciale prevista.

Precauzioni ambientali: evitare che grandi quantità di prodotto vengano raggiungano i sistemi di fognatura o i corpi idrici.

Metodi e materiali per l'isolamento e la pulizia: assorbire con materiale legante i liquidi (sabbia, diatomite, agenti leganti acidi, agenti leganti universali). Non usare materiale combustibile come la segatura. Smaltire il materiale raccolto secondo le normative.

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

Menzionato nella MSDS

Metodi di trattamento dei rifiuti

Raccomandazione: trattare in modo specifico con riferimento alle normative ufficiali.

Codice di smaltimento rifiuti: in base alla regolamentazione del Catalogo Europeo dei rifiuti è necessario specificare il codice di rifiuto in base a settore industriale e a processo produttivo.

Catalogo europeo dei rifiuti: in base alla regolamentazione del CER è necessario specificare il codice di rifiuto in base a settore industriale e a processo produttivo.

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballo secondo le normative locali. Il prodotto utilizzato può essere versato nelle fognature comunali o smaltito nel deposito di letame in base alla legislazione locale. Evitare il rilascio del prodotto in un impianto singolo di trattamento delle acque di scarico.

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

Durata di conservazione: 24 mesi

I prodotti vanno protetti dal gelo e conservati a temperature non superiori ai 30°C e lontano dalla luce solare diretta.

6. ALTRE INFORMAZIONI

—

7. TERZO LIVELLO DI INFORMAZIONI: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 8

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

Denominazione commerciale	calgodip D 3000 Film Jod-Dip F 30 Jod Dipp 30 Film (Technolit) Jod 30 Film (Iwetec) Dip es barriere 3000 Lerapur Dip Jod 30 BaktoStop barrier color 3.0				
Numero di autorizzazione	EU-0018724-0009 1-8				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,34
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		0
Acetic acid	Acetic acid	sostanza non attiva	64-19-7	200-580-7	0,26

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

Denominazione commerciale	calgodip D 5000 Jod Dip F 50 Jod Dipp 50 (Iwetec) Jod-Dipp 50 (Technolit) Dip es barriere 5000 BaktoStop barrier 5.0				
Numero di autorizzazione	EU-0018724-0010 1-8				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,54
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		0
Acetic acid	Acetic acid	sostanza non attiva	64-19-7	200-580-7	0,26

META-SPC 9

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE DEL META SPC 9

1.1. **Identificativo del meta SPC 9**

Identificatore	meta SPC 9
----------------	------------

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-9
--------	-----

1.3. **Tipo/i di prodotto**

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

2. COMPOSIZIONE DEL META SPC 9

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 9**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Minimo	Massimo
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,34	0,34
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		0	0
Acetic acid	Acetic acid	sostanza non attiva	64-19-7	200-580-7	0,11	0,33

2.2. **Tipo/i di formulazione del meta SPC 9**

Formulazione	AL - Altri liquidi

3. FRASI DI RISCHIO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 9

Indicazioni di pericolo	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il prodotto in local/regional/national/international regulation. Smaltire il recipiente in local/regional/national/international regulation.

4. USO/I AUTORIZZATI DEL META SPC 9

4.1. **Descrizione dell'uso**

Tabella 30. Uso 1 – Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura: disinfezione dei capezzoli in post-mungitura tramite immersione manuale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lieviti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche da latte) in post-mungitura
Metodi di applicazione	Immersione manuale con una coppa di immersione Vedere istruzioni per l'uso
Dosi di impiego e frequenze	Vacche: 5 mL per ciascuna applicazione Applicazione in post-mungitura: 2-3 volte/giorno (dopo ciascuna mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica (HDPE): 5 – 60 kg Fusto (HDPE): 60 – 200 kg Contenitore intermedio per rinfuse (HDPE): 600 - 1 000 kg

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

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

Si raccomanda di utilizzare una pompa dosatrice per immettere il prodotto nell'attrezzatura di applicazione.

Riempire il serbatoio con il prodotto RTU utilizzando 5 mL di prodotto per vacca, e avvitare la coppa di immersione alla sommità. Evitare la fuoriuscita di liquidi in eccesso.

Pulire accuratamente i capezzoli con un foglio di carta assorbente/panno monouso subito prima della mungitura. Dopo la mungitura, premere il serbatoio e applicare dal basso la coppa di immersione su ciascun capezzolo accertandosi che circa 3 cm del capezzolo siano immersi nel disinfettante.

Riempire la coppa dell'unità di immersione con nuovo disinfettante premendo il serbatoio quanto basta. Riempire il serbatoio con nuovo disinfettante quanto basta.

Lasciare agire il prodotto sui capezzoli fino alla successiva mungitura. Mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Dopo la disinfezione, svuotare il serbatoio e pulire serbatoio e coppa di immersione risciacquandoli con acqua.

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

Se è necessario combinare disinfezione pre-mungitura e post-mungitura, è opportuno valutare l'utilizzo di un altro prodotto non contenente iodio per la disinfezione pre-mungitura.

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.

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.

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.

4.2. Descrizione dell'uso

Tabella 31. Uso 3 – Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura: disinfezione dei capezzoli in post-mungitura tramite schiumatura manuale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lievit
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche da latte) in post-mungitura
Metodi di applicazione	Schiumatura manuale utilizzando una coppa di schiumatura See instructions for use
Dosi di impiego e frequenze	Vacche: 5 mL per ciascuna applicazione Applicazione in post-mungitura: 2-3 volte/giorno (dopo ciascuna mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica (HDPE): 5 – 60 kg Fusto (HDPE): 60 – 200 kg Contenitore intermedio per rinfuse (HDPE): 600 - 1 000 kg

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

Si raccomanda di utilizzare una pompa dosatrice per immettere il prodotto nell'attrezzatura di applicazione.

Riempire il serbatoio con il prodotto RTU, utilizzando 5 mL di prodotto per vacca, e avvitare alla sommità la coppa di schiumatura. Evitare la fuoriuscita di liquidi in eccesso.

Pulire accuratamente i capezzoli con un foglio di carta assorbente/panno monouso subito prima della mungitura.

Dopo la mungitura, premere il serbatoio e posizionare dal basso la coppa di schiumatura sopra ciascun capezzolo accertandosi che circa 3 cm del capezzolo siano immersi nel disinfettante.

Riempire la coppa dell'unità di schiumatura con nuovo disinfettante premendo il serbatoio quanto basta. Riempire il serbatoio con nuovo disinfettante quanto basta.

Lasciare agire il prodotto sui capezzoli fino alla successiva mungitura. Mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Dopo la disinfezione, svuotare il serbatoio e pulire serbatoio e coppa di schiumatura risciacquandoli con acqua.

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

Se è necessario combinare disinfezione pre-mungitura e post-mungitura, è opportuno valutare l'utilizzo di un altro prodotto non contenente iodio per la disinfezione pre-mungitura.

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.

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.

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.

4.3. Descrizione dell'uso

Tabella 32. Uso 3 – Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura: disinfezione dei capezzoli in post-mungitura tramite spruzzatura manuale con spruzzatore a innesco

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lieviti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche da latte) in post-mungitura
Metodi di applicazione	Spruzzatura manuale con spruzzatore a innesco Vedere istruzioni per l'uso
Dosi di impiego e frequenze	Vacche: 5 mL per ciascuna applicazione Applicazione in post-mungitura: 2-3 volte/giorno (dopo ciascuna mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica (HDPE): 5 – 60 kg Fusto (HDPE): 60 – 200 kg Contenitore intermedio per rinfuse (HDPE): 600 - 1 000 kg

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

Si raccomanda di utilizzare una pompa dosatrice per immettere il prodotto nell'attrezzatura di applicazione.

Riempire il serbatoio con il prodotto RTU, utilizzando 5 mL di prodotto per vacca, e avvitare su di esso la sommità dello spruzzatore a innesco. Evitare la fuoriuscita di liquidi in eccesso.

Pulire accuratamente i capezzoli con un foglio di carta assorbente/panno monouso subito prima della mungitura.

Dopo la mungitura, spruzzare il disinfettante sui capezzoli utilizzando lo spruzzatore a innesco, accertandosi che circa 3 cm del capezzolo attorno al dotto papillare siano ricoperti di disinfettante.

Riempire il serbatoio dello spruzzatore a innesco con disinfettante nuovo, quanto basta.

Lasciare agire il prodotto sui capezzoli fino alla successiva mungitura. Mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Dopo la disinfezione svuotare il serbatoio e pulire serbatoio e spruzzatore a innesco risciacquandoli con acqua.

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

Utilizzare guanti resistenti alle sostanze chimiche (il materiale dei guanti è specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto), tuta da lavoro e calzature resistenti alle sostanze chimiche durante la disinfezione dei capezzoli postmungitura tramite spruzzatura manuale con uno spruzzatore a innesco.

Evitare di lavorare in mezzo ai vapori della spruzzatura.

Se è necessario combinare disinfezione pre-mungitura e post-mungitura, è opportuno valutare l'utilizzo di un altro prodotto non contenente iodio per la disinfezione pre-mungitura.

4.3.3. 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.

4.3.4. 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.

4.3.5. 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.

4.4. Descrizione dell'uso

Tabella 33. Uso 4 – Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura: disinfezione dei capezzoli in post-mungitura tramite spruzzatura manuale con spruzzatore elettronico

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lieviti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche da latte) in post-mungitura
Metodi di applicazione	Spruzzatura manuale con spruzzatore elettronico Vedere istruzioni per l'uso
Dosi di impiego e frequenze	Vacche: 5 mL per ciascuna applicazione Applicazione in post-mungitura: 2-3 volte/giorno (dopo ciascuna mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica (HDPE): 5 – 60 kg Fusto (HDPE): 60 – 200 kg Contenitore intermedio per rinfuse (HDPE): 600 - 1 000 kg

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

Aprire un contenitore di prodotto RTU, utilizzando 5 mL di prodotto per vacca, e inserire la lancia di aspirazione dello spruzzatore elettronico. Evitare la fuoriuscita di liquidi in eccesso.

Pulire accuratamente i capezzoli con un foglio di carta assorbente/panno monouso subito prima della mungitura.

Dopo la mungitura, spruzzare il disinfettante sui capezzoli utilizzando lo spruzzatore elettronico, accertandosi che circa 3 cm del capezzolo attorno al dotto papillare siano ricoperti di disinfettante.

Sostituire il contenitore vuoto con un nuovo contenitore di prodotto RTU se necessario.

Lasciare agire il prodotto sui capezzoli fino alla successiva mungitura. Mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Dopo la disinfezione, posizionare il sistema a lancia di aspirazione in un secchio d'acqua e sciacquare lo spruzzatore pompando acqua attraverso lo spruzzatore.

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

Utilizzare guanti resistenti alle sostanze chimiche (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto), tuta da lavoro e calzature resistenti alle sostanze chimiche durante la disinfezione dei capezzoli post-mungitura tramite spruzzatura manuale con spruzzatore elettronico.

Evitare di lavorare in mezzo ai vapori della spruzzatura.

Se è necessario combinare disinfezione pre-mungitura e post-mungitura, è opportuno valutare l'utilizzo di un altro prodotto non contenente iodio per la disinfezione pre-mungitura.

4.4.3. 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.

4.4.4. 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.

4.4.5. 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.

4.5. Descrizione dell'uso

Tabella 34. Uso 5 – Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura: disinfezione dei capezzoli in post-mungitura tramite immersione automatizzata

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lieviti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche da latte) in post-mungitura
Metodi di applicazione	Immersione automatizzata Vedere istruzioni per l'uso
Dosi di impiego e frequenze	Vacche: 5 mL per ciascuna applicazione Applicazione in post-mungitura: 2-3 volte/giorno (dopo ciascuna mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica (HDPE): 5 – 60 kg Fusto (HDPE): 60 – 200 kg Contenitore intermedio per rinfuse (HDPE): 600 - 1 000 kg

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

Aprire un contenitore di prodotto RTU e inserirvi un tubo di aspirazione del sistema di immersione automatizzata. Evitare la fuoriuscita di liquidi in eccesso.

Dopo la mungitura, si spegne il vuoto e il disinfettante per capezzoli viene iniettato in un collettore sulla pinza della mungitrice. I capezzoli vengono coperti da circa 5 mL di soluzione quando la coppa per capezzoli viene staccata dal dispositivo di rimozione automatica del gruppo di mungitura (ACR, Automatic Cluster Removal). Dopo la rimozione dell'ACR, ogni contenitore del sistema di immersione automatizzata viene accuratamente risciacquato con acqua e insufflato con aria compressa.

Nella fase di pulizia finale, dopo ciascuna sessione di mungitura, i contenitori vengono disinfettati (per esempio con un prodotto a base di cloro) e nuovamente insufflati con aria compressa.

Lasciare agire il prodotto sui capezzoli fino alla successiva mungitura. Mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Il sistema di mungitura è quindi pronto per il successivo evento di mungitura.

L'intero processo è automatizzato.

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

Se è necessario combinare disinfezione pre-mungitura e post-mungitura, è opportuno valutare l'utilizzo di un altro prodotto non contenente iodio per la disinfezione pre-mungitura.

4.5.3. 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.

4.5.4. 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.

4.5.5. 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.

4.6. Descrizione dell'uso

Tabella 35. Uso 6 – Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura: disinfezione di capezzoli in post-mungitura tramite schiumatura automatizzata

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lieviti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche da latte) in post-mungitura
Metodi di applicazione	Schiumatura automatizzata Vedere istruzioni per l'uso
Dosi di impiego e frequenze	Vacche: 5 mL per ciascuna applicazione Applicazione in post-mungitura: 2-3 volte/giorno (dopo ciascuna mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica (HDPE): 5 – 60 kg Fusto (HDPE): 60 – 200 kg Contenitore intermedio per rinfuse (HDPE): 600 - 1 000 kg

4.6.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

Aprire un contenitore di prodotto RTU e inserirvi un tubo di aspirazione del sistema di schiumatura automatizzata. Evitare la fuoriuscita di liquidi in eccesso.

Dopo la mungitura, si spegne il vuoto e il disinfettante per capezzoli viene iniettato in un collettore sulla pinza della mungitrice. I capezzoli vengono avvolti da circa 5 mL di schiuma quando la coppa di schiumatura per capezzoli viene staccata dal dispositivo di rimozione automatica del gruppo di mungitura (ACR, Automatic Cluster Removal). Dopo la rimozione dell'ACR ogni contenitore del sistema di schiumatura automatizzata viene accuratamente risciacquato con acqua e insufflato con aria compressa.

Nella fase di pulizia finale, dopo ciascuna sessione di mungitura, i contenitori vengono disinfettati (per esempio con un prodotto a base di cloro) e nuovamente insufflati con aria compressa.

Lasciare agire il prodotto sui capezzoli fino alla successiva mungitura. Mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Il sistema di mungitura è quindi pronto per il successivo evento di mungitura.

L'intero processo è automatizzato.

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

Se è necessario combinare disinfezione pre-mungitura e post-mungitura, è opportuno valutare l'utilizzo di un altro prodotto non contenente iodio per la disinfezione pre-mungitura.

4.6.3. 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.

4.6.4. 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.

4.6.5. 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.

4.7. Descrizione dell'uso

Tabella 36. Uso 7 – Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura: disinfezione di capezzoli in post-mungitura tramite spruzzatura automatizzata tramite robot

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lievi
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche da latte) in post-mungitura
Metodi di applicazione	Spruzzatura automatizzata tramite robot Vedere istruzioni per l'uso
Dosi di impiego e frequenze	Vacche: 5 mL per ciascuna applicazione Applicazione in post-mungitura: 2-3 volte/giorno (dopo ciascuna mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica (HDPE): 5 – 60 kg Fusto (HDPE): 60 – 200 kg Contenitore intermedio per rinfuse (HDPE): 600 - 1 000 kg

4.7.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

Aprire un contenitore di prodotto RTU e inserirvi un tubo di aspirazione del dispositivo di mungitura robotizzato. Evitare la fuoriuscita di liquidi in eccesso.

I capezzoli vengono puliti dal robot con spazzole automatizzate.

Dopo la mungitura robotizzata, il disinfettante viene spruzzato automaticamente sui capezzoli da un braccio del gruppo.

Lasciare agire il prodotto sui capezzoli fino alla successiva mungitura. Mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Il risciacquo dello spruzzatore è automatico.

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

Se è necessario combinare disinfezione pre-mungitura e post-mungitura, è opportuno valutare l'utilizzo di un altro prodotto non contenente iodio per la disinfezione pre-mungitura.

4.7.3. 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.

4.7.4. 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.

4.7.5. 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.

5. INDICAZIONI GENERALI ⁽¹⁾ PER L'USO DEL META SPC 9

5.1. Istruzioni d'uso

Consultare le istruzioni per l'uso specifiche.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Consultare le misure specifiche di riduzione dei rischi in caso di 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

Menzionato nella MSDS

Descrizione delle misure di primo soccorso

In caso di inalazione: esporre ad aria fresca; consultare un medico in caso di insorgenza di sintomi.

In caso di contatto con la pelle: lavare con acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi: risciacquare con acqua corrente per diversi minuti tenendo gli occhi aperti. Quindi consultare un medico.

In caso di ingestione: risciacquare la bocca e bere abbondante acqua. Consultare immediatamente un medico.

Stabilità e reattività

Possibilità di reazioni pericolose: reazione con agente ossidante e riducente.

Condizioni da evitare: non sono disponibili ulteriori informazioni pertinenti.

Materiali incompatibili: non sono disponibili ulteriori informazioni pertinenti.

Prodotti pericolosi derivanti dalla decomposizione: iodio (se riscaldato).

⁽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-SPC9.

Misure in caso di rilascio accidentale del prodotto

Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza: nessuna misura speciale prevista.

Precauzioni ambientali: evitare che grandi quantità di prodotto vengano raggiungano i sistemi di fognatura o i corpi idrici.

Metodi e materiali per l'isolamento e la pulizia: assorbire con materiale legante i liquidi (sabbia, diatomite, agenti leganti acidi, agenti leganti universali, segatura). Smaltire il materiale raccolto secondo le normative.

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

Menzionato nella MSDS

Metodi di trattamento dei rifiuti

Raccomandazione: trattare in modo specifico con riferimento alle normative ufficiali.

Codice di smaltimento rifiuti: in base alla regolamentazione del Catalogo Europeo dei rifiuti è necessario specificare il codice di rifiuto in base a settore industriale e a processo produttivo.

Catalogo europeo dei rifiuti: in base alla regolamentazione del CER è necessario specificare il codice di rifiuto in base a settore industriale e a processo produttivo.

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballo secondo le normative locali. Il prodotto utilizzato può essere versato nelle fognature comunali o smaltito nel deposito di letame in base alla legislazione locale. Evitare il rilascio del prodotto in un impianto singolo di trattamento delle acque di scarico.

Mezzo raccomandato per la pulizia: acqua, se necessario detergente.

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

Durata di conservazione: 24 mesi

I prodotti vanno protetti dal gelo e conservati a temperature non superiori ai 30°C e lontano dalla luce solare diretta.

6. ALTRE INFORMAZIONI

—

7. TERZO LIVELLO DI INFORMAZIONI: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 9

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

Denominazione commerciale	calgodip D 3000 Jod-Dip S 30 Bestfarm Dip Premium Jod 30 Universal (Iwetec) Jod-Dipp 30 (Technolit) Dip es SF 3000 Lerapur Jod SP 30				
Numero di autorizzazione	EU-0018724-0011 1-9				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,34
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		0
Acetic acid	Acetic acid	sostanza non attiva	64-19-7	200-580-7	0,26

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2018/1854 DELLA COMMISSIONE

del 27 novembre 2018

relativa al riconoscimento del sistema volontario «Better Biomass» per la verifica del rispetto dei criteri di sostenibilità di cui alle direttive 98/70/CE e 2009/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 98/70/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 1998, relativa alla qualità della benzina e del combustibile diesel e recante modificazione della direttiva 93/12/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7 quater, paragrafo 4, secondo comma,

vista la direttiva 2009/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili, recante modifica e successiva abrogazione delle direttive 2001/77/CE e 2003/30/CE ⁽²⁾, in particolare l'articolo 18, paragrafo 4, secondo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Gli articoli 7 ter e quater e l'allegato IV della direttiva 98/70/CE e gli articoli 17 e 18 e l'allegato V della direttiva 2009/28/CE stabiliscono criteri analoghi di sostenibilità per i biocarburanti e i bioliquidi e procedure analoghe per la verifica della conformità a tali criteri.
- (2) Se i biocarburanti e i bioliquidi devono essere presi in considerazione ai fini di cui all'articolo 17, paragrafo 1, lettere a), b) e c), della direttiva 2009/28/CE, gli Stati membri devono imporre agli operatori economici l'obbligo di dimostrare che i biocarburanti e i bioliquidi rispettano i criteri di sostenibilità di cui all'articolo 17, paragrafi da 2 a 5, della direttiva stessa.
- (3) La Commissione può decidere che i sistemi volontari nazionali o internazionali che fissano norme per la produzione di prodotti della biomassa contengono dati accurati ai fini dell'articolo 17, paragrafo 2, della direttiva 2009/28/CE e/o dimostrano che le partite di biocarburanti o di bioliquidi rispettano i criteri di sostenibilità di cui all'articolo 17, paragrafi 3, 4 e 5, e/o che le materie non sono state modificate o eliminate intenzionalmente in modo che le partite o parti di esse rientrino nell'allegato IX. Se un operatore economico presenta prove o dati ottenuti conformemente a un sistema volontario riconosciuto dalla Commissione, nella misura prevista dalla decisione di riconoscimento, gli Stati membri non possono imporre al fornitore l'obbligo di presentare altre prove di conformità ai criteri di sostenibilità.
- (4) La richiesta di riconoscere che il sistema volontario «Better Biomass» dimostra che le partite di biocarburanti rispettano i criteri di sostenibilità di cui alle direttive 98/70/CE e 2009/28/CE è stata presentata alla Commissione il 20 febbraio 2018. Il sistema, che ha sede a Delft (Paesi Bassi), NL-2623 AX, Vlinderweg 6, si applica a una vasta gamma di materie prime tra cui i rifiuti, i residui e l'intera catena di custodia. I documenti del sistema riconosciuto dovrebbero essere pubblicati sulla piattaforma per la trasparenza istituita dalla direttiva 2009/28/CE.
- (5) Dall'esame del sistema volontario «Better Biomass» la Commissione ha riscontrato che il sistema risponde adeguatamente ai criteri di sostenibilità stabiliti dalle direttive 98/70/CE e 2009/28/CE e applica una metodologia di bilancio di massa conforme ai requisiti di cui all'articolo 7 quater, paragrafo 1, della direttiva 98/70/CE e all'articolo 18, paragrafo 1, della direttiva 2009/28/CE.
- (6) Dall'esame del sistema volontario «Better Biomass» è risultato che il sistema risponde ad adeguate norme tecniche di affidabilità, trasparenza e controllo indipendente e rispetta inoltre i requisiti metodologici di cui all'allegato IV della direttiva 98/70/CE e all'allegato V della direttiva 2009/28/CE.
- (7) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato sulla sostenibilità dei biocarburanti e dei bioliquidi,

⁽¹⁾ GUL 350 del 28.12.1998, pag. 58.

⁽²⁾ GUL 140 del 5.6.2009, pag. 16.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il sistema volontario «Better Biomass» (nel prosieguo «il sistema»), presentato alla Commissione a fini di riconoscimento il 20 febbraio 2018, dimostra che le partite di biocarburanti e di bioliquidi prodotte in conformità alle norme di produzione dei biocarburanti e bioliquidi in esso stabilite sono conformi ai criteri di sostenibilità di cui all'articolo 7 ter, paragrafi 3, 4 e 5, della direttiva 98/70/CE e all'articolo 17, paragrafi 3, 4 e 5, della direttiva 2009/28/CE.

Il sistema contiene inoltre dati accurati ai fini dell'articolo 17, paragrafo 2, della direttiva 2009/28/CE e dell'articolo 7 ter, paragrafo 2, della direttiva 98/70/CE.

Articolo 2

Le modifiche eventualmente apportate al sistema, quale presentato alla Commissione a fini di riconoscimento il 20 febbraio 2018, che possono avere un'incidenza sostanziale sulla presente decisione sono notificate senza indugio alla Commissione. La Commissione esamina le modifiche notificate al fine di stabilire se il sistema continui a rispondere adeguatamente ai criteri di sostenibilità per i quali è riconosciuto.

Articolo 3

La Commissione può decidere di abrogare la presente decisione, inter alia, per uno dei motivi sottoelencati:

- (a) se è chiaramente dimostrato che il sistema non ha attuato elementi considerati determinanti ai fini della presente decisione o in caso di violazione strutturale grave di tali elementi;
- (b) se nell'ambito del sistema non sono presentate alla Commissione le relazioni annuali a norma dell'articolo 7 quater, paragrafo 6, della direttiva 98/70/CE e dell'articolo 18, paragrafo 6, della direttiva 2009/28/CE;
- (c) se il sistema non rispetta le norme di controllo indipendente specificate dagli atti di esecuzione di cui all'articolo 7 quater, paragrafo 5, terzo comma, della direttiva 98/70/CE e all'articolo 18, paragrafo 5, terzo comma, della direttiva 2009/28/CE o non apporta migliorie ad altri elementi del sistema considerati determinanti ai fini del mantenimento del riconoscimento.

Articolo 4

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

Essa si applica fino al 18 dicembre 2023.

Fatto a Bruxelles, il 27 novembre 2018.

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER
