



2024/2188

4.9.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2188 DELLA COMMISSIONE

del 3 settembre 2024

che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Kersia's Lactic acid based products» in conformità al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(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, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il 26 aprile 2019 la società HYPRED SAS ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»), in conformità all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una domanda di autorizzazione dell'Unione per una famiglia di biocidi denominata «Kersia's Lactic acid based products», del tipo di prodotto 3 quale descritto nell'allegato V di detto regolamento, confermando per iscritto che l'autorità competente dei Paesi Bassi aveva accettato di valutare la domanda. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-CH051281-59.
- (2) Il principio attivo contenuto nella famiglia di biocidi «Kersia's Lactic acid based products» è l'acido L-(+)-lattico, 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 per il tipo di prodotto 3.
- (3) Il 30 novembre 2022 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso, in conformità all'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione all'Agenzia.
- (4) Il 30 giugno 2023 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ⁽²⁾, il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per la famiglia di biocidi «Kersia's Lactic acid based products» e la relazione di valutazione finale sulla famiglia di biocidi, in conformità all'articolo 44, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (5) Nel parere si conclude che «Kersia's Lactic acid based products» è una famiglia di biocidi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera s), del regolamento (UE) n. 528/2012, è ammissibile all'autorizzazione dell'Unione a norma dell'articolo 42, paragrafo 1, di detto regolamento e, subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, soddisfa le condizioni stabilite all'articolo 19, paragrafi 1 e 6, di detto regolamento. Nel parere non si raccomanda l'autorizzazione dell'uso dei prodotti come disinfettanti per capezzoli applicati prima della mungitura, a causa del superamento della dose giornaliera ammissibile di un coformulante contenuto in tutti i prodotti della famiglia di biocidi «Kersia's Lactic acid based products».
- (6) Il 13 luglio 2023 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, in conformità all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (7) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene pertanto opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Kersia's Lactic acid based products» conformemente alle raccomandazioni contenute in detto parere.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Parere del comitato sui biocidi del 6 giugno 2023 sull'autorizzazione dell'Unione della famiglia di biocidi «Kersia's Lactic acid based products» (ECHA/BPC/381/2023), <https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation>.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Alla società HYPRED SAS è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione con il numero di autorizzazione EU-0031195-0000 per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della famiglia di biocidi «Kersia's Lactic acid based products», subordinatamente alla conformità al sommario delle caratteristiche del biocida figurante nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 24 settembre 2024 al 31 agosto 2034.

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 3 settembre 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO PER UNA FAMIGLIA DI BIOCIDI

Kersia's Lactic acid based products

Tipo/i di prodotto:	Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria
Numero di autorizzazione:	EU-0031195-0000
Numero dell'approvazione del R4BP:	EU-0031195-0000

Parte I

INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Nome della famiglia

Nome	Kersia's Lactic acid based products
------	-------------------------------------

1.2. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria
--------------------	----------------------------------------

1.3. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	HYPRED SAS
	Indirizzo	55, boulevard Jules Verger 35803 DINARD FR
Numero di autorizzazione		EU-0031195-0000
Numero dell'approvazione del R4BP		EU-0031195-0000
Data di rilascio dell'autorizzazione		24 settembre 2024
Data di scadenza dell'autorizzazione		31 agosto 2034

1.4. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	HYPRED SAS - KERSIA Group
Indirizzo del fabbricante	55, Boulevard Jules Verger BP10180 35803 DINARD Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	HYPRED SAS - KERSIA Group 55, Boulevard Jules Verger; BP 10180 35803 DINARD Cedex Francia HYPRED SAS - KERSIA Group Zone Industrielle Le Roi-neau 72500 VAAS Francia Medentech Ltd – KERSIA Group Clonard Road Y35Y7WY WEXFORD Irlanda SOPURA – KERSIA Group Parc Paysager de Tyberchamps 14 7180 SENEFFE Belgio KERSIA DEUTSCHLAND GmbH Marie-Curie-Straße 23 53332 BORNHEIM – SECHTEM Germania

	<p>Holchem Laboratories Ltd – KERSIA Group Gateway House, Pilsworth Road, Pilsworth Industrial Estate BL9 8RD Bury Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord</p> <p>KERSIA AUSTRIA GmbH PFONGAUERSTRASSE 17 5202 NEUMARKT AM WALLERSEE Austria</p> <p>KERSIA POLSKA Sp.z.o.o Niepruszewo, ul. Kasztanowa 4 64-320 BUK Polonia</p> <p>KERSIA ITALIA S.r.l Strada Montodine – Gombito; Loc. Cà Nova 26010 RIPALTA ARPINA (CR) Italia</p> <p>KERSIA IBERICA SL Pol. Miguel Eguía C/Zarapuz s/n 31200 ESTELLA (NAVARRA) Spagna</p> <p>Kilco Holdings Ltd – KERSIA Group Broomhouses 2 Industrial Estate; Old Glasgow Road DG11 2SD LOC-KERBIE Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord</p> <p>Kilco (International) Ltd – KERSIA Group 1A Trench Road Mallusk; Newtownabbey BT36 4TY CO ANTRIM Irlanda</p> <p>SOPURA Quimica – KERSIA Group Pol. Ind. “La Canaleta”; Avinguda Júpiter n° 7 25300 TARREGA (LLEIDA) Spagna</p> <p>KERSIA DEUTSCHLAND GmbH Oberbrühlstraße 16-18 87700 Memmingen Germania</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Principio attivo	Acido L-(+)-lattico
Nome del fabbricante	PURAC Bioquimica SA
Indirizzo del fabbricante	Gran Vial 19-25 8160 Montmelo - Barcelona Spagna
Ubicazione dei siti di fabbricazione	<p>PURAC Bioquimica SA Gran Vial 19-25 8160 Montmelo - Barcelona Spagna</p> <p>PURAC BIOCHEM BV Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Paesi Bassi</p> <p>Purac Sínteses Ltda Av. Rui Barbosa, 521 CEP 28015-520 Campos dos Goytacazes - RJ Brasile</p> <p>Purac America Inc. 650 Industrial Park Drive, P.O. Box 38 NE 68008 Blair Stati Uniti</p> <p>Purac (Corbion) Thailand Ltd Tambol Huay Pong, Amphoe Muang 21150 Rayong Thailandia</p>

Principio attivo	Acido L-(+)-lattico
Nome del fabbricante	Jungbunzlauer S.A.
Indirizzo del fabbricante	Z.I. Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Z.I. Portuaire BP 32 Z.I. Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Francia

Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	8,4 - 8,4 % (p/p)
Sodio p-cumen-solfonato		Sostanza non attiva	15763-76-5	239-854-6	1,32 - 1,32 % (p/p)
Sodio-2-etilesil solfato		Sostanza non attiva	126-92-1	204-812-8	0 - 2,1 % (p/p)
Dietanolammina		Sostanza non attiva	111-42-2	203-868-0	3,92 - 4,234 % (p/p)

2.2. Tipo/i di formulazione

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido
------------------------	----------------------------

Parte II

INFORMAZIONI DI SECONDO LIVELLO – META SPC(S)

Capitolo 1. META SPC 1 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Meta SPC 1 identificativo

identificativo	Meta SPC: meta SPC 1 - Prodotti pronti all'uso per immersione, applicazione di schiuma, spruzzatura
----------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

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

1.3. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria
--------------------	----------------------------------------

Capitolo 2. **COMPOSIZIONE DEL META SPC 1**2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 1**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	8,4 - 8,4 % (p/p)
Sodio p-cumen-solfonato		Sostanza non attiva	15763-76-5	239-854-6	1,32 - 1,32 % (p/p)
Dietanolamina		Sostanza non attiva	111-42-2	203-868-0	4,234 - 4,234 % (p/p)

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

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido
------------------------	----------------------------

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

Indicazioni di pericolo	H319: Provoca grave irritazione oculare.
Consigli di prudenza	P264: Lavare mani accuratamente dopo l'uso. P280: Indossare occhiali protettivi. P280: Indossare schermi per il viso. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

Capitolo 4. **USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC**4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1

Disinfezione dei capezzoli del bestiame da latte per immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica dopo la mungitura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: altro: nessun dato Denominazione comune: altro: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: altro: nessun dato Denominazione comune: altro: Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato

Campo/i di applicazione	uso al chiuso Disinfezione manuale o automatica dei capezzoli del bestiame da latte per immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura dopo la mungitura
Metodo/i di applicazione	Metodo: altro: Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura Descrizione dettagliata: Coppa per immersione, coppa per applicazione di schiuma, spruzzatore per capezzoli, macchina automatica per immersione, macchina automatica per applicazione di schiuma o spruzzatore automatico.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: dose di applicazione per animale: - vacche e bufale: da 3 a 10 ml (consigliati da 5 a 8 ml) - pecore: da 1,5 a 5 ml (consigliati da 1,5 a 3 ml) - capre: da 2,5 a 6 ml (consigliati da 2,5 a 4 ml) Diluizione (%): Prodotto pronto per l'uso Numero e tempi di applicazione: Tempo di contatto: 5 minuti Frequenza: da 2 a 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Taniche in HDPE (polietilene ad alta densità) da 5, 10, 22, 25 e 30 litri Barili in HDPE da 60 litri Fusti in HDPE da 120 e 220 litri Contenitori in HDPE da 640 e 1000 litri

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso di SPC 1

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di SPC 1

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di SPC 1

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di SPC 1

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di SPC 1

Capitolo 5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 1

5.1. Istruzioni d'uso

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

Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica dei capezzoli dell'animale per tutta la loro lunghezza dopo la mungitura.

Accertarsi che i capezzoli siano completamente coperti dal disinfettante.

Lasciare il prodotto fino alla mungitura successiva.

Evitare che l'animale si corichi per almeno 5 minuti, fino ad asciugatura del prodotto.

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

Evitare il contatto con gli occhi.

Lavare le mani dopo il lavoro.

Prima dell'uso il prodotto deve essere portato a una temperatura compresa fra i 20 °C e i 30 °C.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Indossare occhiali di protezione chimica o protezioni per il viso conformi alla norma europea EN ISO 16321 o equivalente.

Per l'applicazione manuale tramite spruzzatura: Durante la fase di manipolazione del prodotto indossare guanti protettivi resistenti agli agenti chimici conformi alla norma europea EN ISO 374.

Tenere al di fuori dalla portata dei bambini.

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

IN CASO DI INALAZIONE: In caso di comparsa di sintomi, consultare un medico o rivolgersi a un CENTRO ANTIVELENI.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. Dare qualcosa da bere, se la persona esposta è in grado di inghiottire. NON provocare il vomito. Consultare un medico o rivolgersi a un CENTRO ANTIVELENI.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare la pelle con acqua. In caso di comparsa di sintomi, consultare un medico o rivolgersi a un CENTRO ANTIVELENI.

SE ALL'INTERNO DEGLI OCCHI: Sciacquare con acqua. Rimuovere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare per 5 minuti. Consultare un medico o rivolgersi a un CENTRO ANTIVELENI.

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

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

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

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

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

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

Durata: 2 anni in HDPE

Capitolo 6. **ALTRE INFORMAZIONI**

Titoli completi delle norme e della legislazione EN riportati nella sezione 5.2:

EN ISO 374 – Guanti protettivi contro sostanze chimiche pericolose e microrganismi.

EN ISO 16321 – Protezione degli occhi e del viso per uso professionale.

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

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

Denominazione/i commerciale/i		NATIDINE	Area di mercato: UE		
		Bonimal H Lactili- quid	Area di mercato: UE		
		LACTILIQ	Area di mercato: UE		
		MilchsäureDip- Spray	Area di mercato: UE		
		NATILAC	Area di mercato: UE		
		PRIMAMO	Area di mercato: UE		
		RBT LACTIC	Area di mercato: UE		
		ROBOSPRAY LAC- TIC	Area di mercato: UE		
		SPRAYLAC	Area di mercato: UE		
		Bonimal CARE LactiLiquid	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione			EU-0031195-0001 1-1		
Denominazione comune	Denomina- zione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	8,4
Sodio p-cumen- solfonato		Sostanza non attiva	15763-76-5	239-854-6	1,32
Dietanolammina		Sostanza non attiva	111-42-2	203-868-0	4,234

Capitolo 1. META SPC 2 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Meta SPC 2 identificativo

identificativo	Meta SPC: meta SPC 2 - Prodotti pronti all'uso per immersione
----------------	---------------------------------------------------------------

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

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

1.3. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria
--------------------	----------------------------------------

Capitolo 2. **COMPOSIZIONE DEL META SPC 2**2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 2**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	8,4 - 8,4 % (p/p)
Sodio p-cumen-solfonato		Sostanza non attiva	15763-76-5	239-854-6	1,32 - 1,32 % (p/p)
Sodio-2-etilesil solfato		Sostanza non attiva	126-92-1	204-812-8	0 - 2,1 % (p/p)
Dietanolammina		Sostanza non attiva	111-42-2	203-868-0	3,92 - 3,92 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione del meta SPC 2**

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido
------------------------	----------------------------

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

Indicazioni di pericolo	H319: Provoca grave irritazione oculare.
Consigli di prudenza	P264: Lavare mani accuratamente dopo l'uso. P280: Indossare occhiali protettivi. P280: Indossare schermi per il viso. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

Capitolo 4. **USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC**4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1.

Disinfezione dei capezzoli del bestiame da latte per immersione manuale o automatica dopo la mungitura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: altro: nessun dato Denominazione comune: altro: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato

	Denominazione scientifica: altro: nessun dato Denominazione comune: altro: Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Disinfezione manuale o automatica dei capezzoli del bestiame da latte per immersione dopo la mungitura
Metodo/i di applicazione	Metodo: altro: Immersione Descrizione dettagliata: Coppa di immersione o macchina automatizzata di immersione.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: dose di applicazione per animale: - vacche e bufale: da 3 a 10 ml (consigliati 5 ml) - pecore: da 1,5 a 5 ml (consigliati 1,5 ml) - capre: da 2,5 a 6 ml (consigliati 2,5 ml) Diluizione (%): Prodotto pronto per l'uso Numero e tempi di applicazione: Tempo di contatto: 5 minuti Frequenza: da 2 a 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Taniche in HDPE (polietilene ad alta densità) da 5, 10, 22, 25 e 30 litri Barili in HDPE da 60 litri Fusti in HDPE da 120 e 220 litri Contentori in HDPE da 640 e 1000 litri

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso di SPC 2

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di SPC 2

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di SPC 2

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di SPC 2

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di SPC 2

Capitolo 5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 2

5.1. Istruzioni d'uso

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

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

Accertarsi che i capezzoli siano completamente coperti dal disinfettante.

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

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

Evitare il contatto con gli occhi.

Lavare le mani dopo il lavoro.

Prima dell'uso il prodotto deve essere portato a una temperatura compresa fra i 20 °C e i 30 °C.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Indossare occhiali di protezione chimica o protezioni per il viso conformi alla norma europea EN ISO 16321 o equivalente.

Tenere al di fuori dalla portata dei bambini.

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

IN CASO DI INALAZIONE: In caso di comparsa di sintomi, consultare un medico o rivolgersi a un CENTRO ANTIVELENI.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. Dare qualcosa da bere, se la persona esposta è in grado di inghiottire. NON provocare il vomito. Consultare un medico o rivolgersi a un CENTRO ANTIVELENI.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare la pelle con acqua. In caso di comparsa di sintomi, consultare un medico o rivolgersi a un CENTRO ANTIVELENI.

SE ALL'INTERNO DEGLI OCCHI: Sciacquare con acqua. Rimuovere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare per 5 minuti. Consultare un medico o rivolgersi a un CENTRO ANTIVELENI.

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

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

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

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

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

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

Durata: 2 anni in HDPE

Conservare a una temperatura inferiore a 30 °C

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

Titoli completi delle norme e della legislazione EN riportati nella sezione 5.2:

EN ISO 16321 – Protezione degli occhi e del viso per uso professionale.

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

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

Denominazione/i commerciale/i		FILMA-DINE LL	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione			EU-0031195-0002 1-2		
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	8,4
Sodio p-cumen-solfonato		Sostanza non attiva	15763-76-5	239-854-6	1,32
Dietanolammina		Sostanza non attiva	111-42-2	203-868-0	3,92

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

Denominazione/i commerciale/i	FILMADINE LC	Area di mercato: UE
	FILMADINE C	Area di mercato: UE
	Bonimal H Lactidip C	Area di mercato: UE
	CERTI CREME C	Area di mercato: UE
	CERTI FILM C	Area di mercato: UE
	COSMADINE C	Area di mercato: UE
	DIPLAC C	Area di mercato: UE
	EQUO LACTO C	Area di mercato: UE
	FILMADIP C	Area di mercato: UE
	FILMALAC C	Area di mercato: UE
	FILMALINE C	Area di mercato: UE
	FILMATREMP C	Area di mercato: UE
	FILMORANGE C	Area di mercato: UE
	FP FILM C	Area di mercato: UE
	HY-COSMETIC C	Area di mercato: UE
HYPREDIP PLUS C	Area di mercato: UE	

		INO EXTRA C	Area di mercato: UE		
		INO FILM C	Area di mercato: UE		
		LACTIDIP C	Area di mercato: UE		
		MilchsäureFilm- dip-Super C	Area di mercato: UE		
		PRIMASKIN C	Area di mercato: UE		
		SUPREMADINE C	Area di mercato: UE		
		ZOO FILM RED C	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione			EU-0031195-0003 1-2		
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	8,4
Sodio p-cumen-solfonato		Sostanza non attiva	15763-76-5	239-854-6	1,32
Sodio-2-etilesil solfato		Sostanza non attiva	126-92-1	204-812-8	2,1
Dietanolammina		Sostanza non attiva	111-42-2	203-868-0	3,92

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

Denominazione/i commerciale/i	FILMADINE	Area di mercato: UE
	Bonimal H Lactidip	Area di mercato: UE
	CERTI CREME +	Area di mercato: UE
	CERTI FILM	Area di mercato: UE
	COSMADINE	Area di mercato: UE
	DIPLAC	Area di mercato: UE
	EQUO LACTO	Area di mercato: UE
	FILMADIP	Area di mercato: UE
	FILMALAC	Area di mercato: UE
	FILMALINE	Area di mercato: UE
	FILMATREMP	Area di mercato: UE

		FILMORANGE	Area di mercato: UE		
		FP FILM	Area di mercato: UE		
		HY-COSMETIC	Area di mercato: UE		
		HYPREDIP PLUS	Area di mercato: UE		
		INO EXTRA	Area di mercato: UE		
		INO FILM	Area di mercato: UE		
		LACTIDIP	Area di mercato: UE		
		MilchsäureFilm- dip-Super	Area di mercato: UE		
		PRIMASKIN	Area di mercato: UE		
		SUPREMADINE	Area di mercato: UE		
		ZOO FILM RED	Area di mercato: UE		
		LAURACTIV	Area di mercato: UE		
		Salus TOP	Area di mercato: UE		
		LAURAFILM	Area di mercato: UE		
		Juvelit-extreme	Area di mercato: UE		
		Bonimal CARE LactiDip	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione				EU-0031195-0004 1-2	
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	8,4
Sodio p-cumen-solfonato		Sostanza non attiva	15763-76-5	239-854-6	1,32
Sodio-2-etilesil solfato		Sostanza non attiva	126-92-1	204-812-8	2,1
Dietanolammina		Sostanza non attiva	111-42-2	203-868-0	3,92