

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/423 DELLA COMMISSIONE

del 13 marzo 2019

che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Teat disinfectants biocidal product family of Novadan»

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 27 agosto 2015 SCC GmbH ha presentato, a nome di Novadan ApS, una domanda di autorizzazione per una famiglia di biocidi denominata «Teat disinfectants biocidal product family of Novadan» («la famiglia di biocidi»), del tipo di prodotto 3, quale definito nell'allegato V di detto regolamento. L'autorità competente della Danimarca 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 con il numero BC-YV019394-00.
- (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 dei criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino fissati dal regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione ⁽²⁾, la Commissione valuterà la necessità di riesaminare l'approvazione dello iodio, compreso il polivinilpirrolidone iodio, conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 528/2012. A seconda dell'esito del riesame la Commissione valuterà poi se le autorizzazioni dell'Unione per i prodotti contenenti tale principio attivo debbano essere riesaminate conformemente all'articolo 48 del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Conformemente all'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, l'11 aprile 2018 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 31 ottobre 2018 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ⁽³⁾ comprendente un progetto di sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi e la relazione di valutazione finale sulla famiglia di biocidi. Nel parere si conclude che la famiglia di biocidi 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 17 gennaio 2019 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.

⁽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 6 July 2018 on the Union authorisation of Teat disinfectants biocidal product family of Novadan (Parere dell'ECHA del 6 luglio 2018 sull'autorizzazione dell'Unione dei «Teat disinfectants biocidal product family of Novadan») (ECHA/BPC/215/2018).

(7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

È rilasciata un'autorizzazione dell'Unione a Novadan ApS per la famiglia di biocidi «*Teat disinfectants biocidal product family of Novadan*» con il numero di autorizzazione EU-0019757-0000.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 7 aprile 2019 al 31 marzo 2029.

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 13 marzo 2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi

Teat disinfectants biocidal product family of Novadan

Tipo di prodotto 3 - Igiene veterinaria (disinfettanti)

Numero di autorizzazione: EU-0019757-0000

Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3): EU-0019757-0000

PARTE I

INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. **Nome della famiglia**

Nome	Teat disinfectants biocidal product family of Novadan
------	---

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	Novadan ApS
	Indirizzo	Platinvej 21, 6000 Kolding, Danimarca
Numero di autorizzazione	EU-0019757-0000	
Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3)	EU-0019757-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	7 aprile 2019	
Data di scadenza dell'autorizzazione	31 marzo 2029	

1.4. **Fabbricante/i dei biocidi**

Nome del fabbricante	Novadan ApS
Indirizzo del fabbricante	Platinvej 21, 6000 Kolding Danimarca
Ubicazione dei siti produttivi	Platinvej 21, 6000 Kolding Danimarca

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

Principio attivo	Polyvinylpyrrolidone iodine
Nome del fabbricante	Marcus Research Laboratory, Inc.
Indirizzo del fabbricante	Delmar Blvd., 63103-1789 Saint Louis, Missouri Stati Uniti
Ubicazione dei siti produttivi	Delmar Blvd., 63103-1789 Saint Louis, Missouri Stati Uniti

Principio attivo	Iodio
Nome del fabbricante	Cosayach Nitratos SA.
Indirizzo del fabbricante	Hnos Amunátegui 178, 8320000 Santiago Cile
Ubicazione dei siti produttivi	S.C.M. Cosayach Cala Cala, 1180000 Pozo Almonte Cile
Principio attivo	Iodio
Nome del fabbricante	ACF Minera SA.
Indirizzo del fabbricante	San Martin No 499, 1100000 Iquique Cile
Ubicazione dei siti produttivi	Lagunas mine, 1180000 Pozo Almonte Cile
Principio attivo	Iodio
Nome del fabbricante	Sociedad Química y Minera (SQM) SA.
Indirizzo del fabbricante	Los Militares 4290, Piso 4, Las Condes, 8320000 Santiago Cile
Ubicazione dei siti produttivi	Nueva Victoria plant, 5090000 Pedro de Valdivia plant Cile

2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		0,714	3,57
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,75

2.2. Tipi di formulazione

Formulazione/i	SL - Concentrato Solubile AL - Altri liquidi EW - Emulsione olio in acqua
----------------	---

PARTE II

INFORMAZIONI DI SECONDO LIVELLO - META SPC(S)

META SPC 1

1. META SPC 1 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Meta SPC 1 identificativo

Identificativo	meta-SPC 1
----------------	------------

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

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

1.3. **Tipo/i di prodotto**

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

2. META SPC 1 COMPOSIZIONE

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

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		3,57	3,57
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,75	0,75

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

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

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

Indicazioni di pericolo	Può essere corrosivo per i metalli. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.
Consigli di prudenza	Tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare soltanto nell'imballaggio originale. Non disperdere nell'ambiente. Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali. Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale. Smaltire il recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

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

4.1. **Descrizione dell'uso****Tabella 1. Uso # 1 – Immersione manuale post-mungitura (concentrato)**

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 PER IGIENE VETERINARIA: prodotto per la disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche, bufale, pecore, capre) per l'uso in post-mungitura.
Metodi di applicazione	immersione manuale (concentrato) Riempire il flacone con il prodotto precedentemente diluito e avvitare alla sommità la coppa di immersione. Pulire accuratamente i capezzoli con un foglio di carta assorbente/panno monouso subito prima della mungitura. Dopo la mungitura, premere il flacone e applicare dal basso la coppa di immersione su ciascun capezzolo accertandosi che il capezzolo sia completamente immerso nel disinfettante. Aggiungere nuovo disinfettante nella coppa premendo il flacone quanto basta. Dopo la disinfezione, svuotare il flacone e pulire flacone e coppa di immersione risciacquandoli con acqua.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Diluizione: 20 % Vacche e bufale: 4 ml/capo per applicazione; pecore: 2 ml/capo per applicazione; capre: 3 ml/capo per applicazione. - Applicazione post-mungitura 1-3 volte al giorno (applicare dopo ciascuna mungitura).
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica, HDPE: 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Fusto, HDPE: 200 L IBC, HDPE: 1 000 L Contenitori opachi.

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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 – Post-mungitura, applicazione manuale a spruzzo, con spruzzatore manuale (concentrato)

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 PER IGIENE VETERINARIA: prodotto per la disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche, bufale, pecore, capre) per l'uso in post-mungitura.
Metodi di applicazione	applicazione manuale a spruzzo, con spruzzatore manuale (concentrato) Riempire il flacone con il prodotto precedentemente diluito e avvitarvi la parte superiore dello spruzzatore manuale. 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 manuale, accertandosi che ciascun capezzolo sia ricoperto di disinfettante. Aggiungere nel flacone nuovo disinfettante secondo le necessità. Dopo la disinfezione svuotare il flacone e pulire flacone e spruzzatore risciacquandoli con acqua.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Diluizione: 20 % Vacche e bufale: 4 ml/capo per applicazione; pecore: 2 ml/capo per applicazione; capre: 3 ml/capo per applicazione. - Applicazione post-mungitura 1-3 volte al giorno (applicare dopo ciascuna mungitura).
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica, HDPE: 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Fusto, HDPE: 200 L IBC, HDPE: 1 000 L Contenitori opachi.

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Indossare guanti resistenti alle sostanze chimiche (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto) durante l'applicazione del prodotto tramite spruzzatura manuale.

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 3. Uso # 3 – Post-mungitura, applicazione manuale a spruzzo, con spruzzatore elettronico (concentrato)**

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 PER IGIENE VETERINARIA: prodotto per la disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche, bufale, pecore, capre) per l'uso in post-mungitura.
Metodi di applicazione	applicazione manuale a spruzzo, con spruzzatore elettronico (concentrato) Aprire un contenitore di prodotto precedentemente diluito e inserirvi il tubo di aspirazione dello spruzzatore elettronico. 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 ciascun capezzolo sia ricoperto di disinfettante. Sostituire il flacone vuoto con un nuovo contenitore se necessario. Dopo la disinfezione, posizionare il tubo di aspirazione in un secchio d'acqua e sciacquare lo spruzzatore pompando acqua attraverso lo spruzzatore.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Diluizione: 20 % Vacche e bufale: 4 ml/capo per applicazione; pecore: 2 ml/capo per applicazione; capre: 3 ml/capo per applicazione. - Applicazione post-mungitura 1-3 volte al giorno (applicare dopo ciascuna mungitura).
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica, HDPE: 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Fusto, HDPE: 200 L IBC, HDPE: 1 000 L Contenitori opachi.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Indossare guanti resistenti alle sostanze chimiche (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto) durante l'applicazione del prodotto tramite spruzzatura manuale.

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 4. Uso # 4 – Immersione automatizzata post-mungitura (concentrato)

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 PER IGIENE VETERINARIA: prodotto per la disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche, bufale, pecore, capre) per l'uso in post-mungitura.
Metodi di applicazione	Immersione automatizzata (concentrato) Aprire un contenitore di prodotto precedentemente diluito e inserirvi il tubo di aspirazione del sistema di immersione automatizzata. Prima della mungitura pulire accuratamente i capezzoli con una procedura automatica oppure manualmente. Dopo la mungitura, l'aspirazione viene interrotta e il disinfettante per capezzoli viene iniettato in un collettore sulla pinza della mungitrice. I capezzoli sono coperti da 2-4 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, ciascun 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. Il sistema di mungitura è quindi pronto per la mungitura successiva. L'intero processo è automatizzato.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Diluizione: 20 % Vacche e bufale: 4 ml/capo per applicazione; pecore: 2 ml/capo per applicazione; capre: 3 ml/capo per applicazione. - Applicazione post-mungitura 1-3 volte al giorno (applicare dopo ciascuna mungitura).
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica, HDPE: 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Fusto, HDPE: 200 L IBC, HDPE: 1 000 L Contenitori opachi.

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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 5. Uso # 5 – Spruzzatura automatizzata tramite robot post-mungitura (concentrato)

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 PER IGIENE VETERINARIA: prodotto per la disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche, bufale, pecore, capre) per l'uso in post-mungitura.
Metodi di applicazione	spruzzatura automatizzata tramite robot (concentrato) Aprire un contenitore di prodotto precedentemente diluito e inserirvi il tubo di aspirazione del dispositivo di mungitura robotizzato. I capezzoli vengono puliti dal robot con spazzole automatizzate. Dopo la mungitura robotizzata, 2-4 ml di disinfettante vengono spruzzati automaticamente sui capezzoli da un braccio del gruppo. Il risciacquo dello spruzzatore è automatico.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Diluizione: 20 % Vacche e bufale: 4 ml/capo per applicazione; pecore: 2 ml/capo per applicazione; capre: 3 ml/capo per applicazione. - Applicazione post-mungitura 1-3 volte al giorno (applicare dopo ciascuna mungitura).
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica, HDPE: 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Fusto, HDPE: 200 L IBC, HDPE: 1 000 L Contenitori opachi.

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

5.1. **Istruzioni d'uso**

Diluire il prodotto concentrato tramite decantazione o pompaggio. Riempire il flacone con il concentrato diluito e avvitare alla sommità la coppa di immersione. Il concentrato deve essere diluito in proporzione 1:4 I prodotti concentrati del meta-SPC 1 contengono lo 0,89 % di iodio totale e vengono diluiti in proporzione 1:4 in una soluzione per l'uso contenente lo 0,178 % di iodio totale, pari a una diluizione al 20 % (p/p).

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

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

Per assicurare un tempo di contatto sufficiente, assicurarsi che il prodotto non venga rimosso dopo l'applicazione. Lasciare agire il prodotto sui capezzoli e mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo l'applicazione per la disinfezione post-mungitura.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

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.

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**

Descrizione delle misure di primo soccorso

In generale: allontanare la persona dalla fonte di contaminazione.

In caso di inalazione: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo in una posizione che favorisca la respirazione. Se il malessere persiste consultare un medico.

In caso di contatto con la pelle: sciacquare con acqua. Togliersi di dosso indumenti e scarpe contaminati. In caso di irritazione o sensazione sgradevole sulla pelle, consultare un medico.

In caso di contatto con gli occhi: risciacquare immediatamente con acqua (per almeno 15 minuti). Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se il malessere persiste consultare un medico.

In caso di ingestione: Rivolgersi immediatamente a un tossicologo o a un Centro Antiveneni se si presentano sintomi e/o in caso di contatto con la bocca di grandi quantità di prodotto. Non somministrare liquidi né indurre il vomito se l'infortunato non è perfettamente cosciente; mettere l'infortunato in posizione laterale di sicurezza e consultare immediatamente un medico.

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

Misure in caso di emergenza ambientale

Evitare che il prodotto fuoriuscito penetri in scarichi, fognature o corsi d'acqua.

Informare le autorità competenti se il prodotto ha provocato inquinamento ambientale (fognature, corsi d'acqua, suolo o aria)

Contenere con barriere gli sversamenti di liquido di grande entità

Contenere e/o assorbire gli sversamenti con materiale inerte, quindi raccogliere in un contenitore chiuso e adatto allo smaltimento in conformità alla legislazione vigente.

Non raccogliere il materiale sversato nel contenitore originale.

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

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

Metodo di smaltimento: 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 individuale di trattamento delle acque di scarico.

Sciacquare i contenitori vuoti con abbondante acqua e smaltire con i comuni rifiuti domestici o con i rifiuti di attività commerciali.

La carta utilizzata per la pulizia dei capezzoli degli animali può essere smaltita con i comuni rifiuti domestici.

Prodotto classificato come rifiuto pericoloso: No

Imballaggio classificato come rifiuto pericoloso: No

Codice Catalogo europeo rifiuti (CER): 0706 Rifiuti della produzione, formulazione, fornitura ed uso di grassi, lubrificanti, saponi, detergenti, disinfettanti e cosmetici

Altre informazioni: nella manipolazione dei rifiuti adottare le precauzioni di sicurezza previste per la manipolazione del prodotto. Il codice rifiuto si applica ai residui di prodotto in forma pura.

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

Menzionato nella SDS: conservare nel contenitore originale. Conservare il prodotto al riparo dalla luce solare diretta in contenitori opachi. Tenere il prodotto separato da alimenti, mangimi, fertilizzanti e altri materiali sensibili. Conservare a temperature superiori al punto di congelamento.

Temperatura di stoccaggio: 0 – 30°C

Stabilità: 24 mesi.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Intervallo pH del meta-SPC 1: 4-5

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

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

Denominazione commerciale	Nova Dip IO Dip Udder Des 1:4 Jod Ewodip Jodopax vet Fova Dip 1:4 Tehotippi				
Numero di autorizzazione	EU-0019757-0001 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		3,57
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,75

META SPC 2

1. META SPC 2 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Meta SPC 2 identificativo

Identificativo	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. META SPC 2 COMPOSIZIONE

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

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1,0	1,42
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,21	0,298

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

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

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

Indicazioni di pericolo	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.
Consigli di prudenza	Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale. Smaltire il recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

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

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 6. Uso # 1 – Immersione manuale post-mungitura (prodotto pronto all'uso)

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 PER IGIENE VETERINARIA: prodotto per la disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche, bufale, pecore, capre) per l'uso in post-mungitura.

Metodi di applicazione	<p>Immersione manuale (prodotto pronto all'uso)</p> <p>Riempire il flacone con il prodotto pronto all'uso e avvitare alla sommità la coppa di immersione.</p> <p>Pulire accuratamente i capezzoli con un foglio di carta assorbente/panno monouso subito prima della mungitura.</p> <p>Dopo la mungitura, premere il flacone e applicare dal basso la coppa di immersione su ciascun capezzolo accertandosi che il capezzolo sia completamente immerso nel disinfettante. Aggiungere nuovo disinfettante nella coppa premendo il flacone quanto basta. Dopo la disinfezione, svuotare il flacone e pulire flacone e coppa di immersione risciacquandoli con acqua.</p>
Tasso(i) e frequenza di applicazione	<p>Vacche e bufale: 4 ml/capo per applicazione; pecore: 2 ml/capo per applicazione; capre: 3 ml/capo per applicazione.</p> <p>Applicazione post-mungitura 1-3 volte al giorno (applicare dopo ciascuna mungitura).</p>
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Tanica, HDPE: 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L</p> <p>Fusto, HDPE: 200 L</p> <p>IBC, HDPE: 1 000 L</p> <p>Contenitori opachi.</p>

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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 7. Uso # 2 – Immersione automatizzata post-mungitura (prodotto pronto all'uso)

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	<p>In ambiente chiuso</p> <p>DISINFEZIONE PER IGIENE VETERINARIA: prodotto per la disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche, bufale, pecore, capre) per l'uso in post-mungitura.</p>

Metodi di applicazione	<p>Immersione automatizzata (prodotto pronto all'uso)</p> <p>Aprire un contenitore di prodotto pronto all'uso e inserirvi il tubo di aspirazione del sistema di immersione automatizzata.</p> <p>Prima della mungitura pulire accuratamente i capezzoli con una procedura automatica oppure manualmente.</p> <p>Dopo la mungitura, l'aspirazione viene interrotta e il disinfettante per capezzoli viene iniettato in un collettore sulla pinza della mungitrice. I capezzoli sono coperti da 2-4 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, ciascun 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. Il sistema di mungitura è quindi pronto per la mungitura successiva. L'intero processo è automatizzato.</p>
Tasso(i) e frequenza di applicazione	<p>Vacche e bufale: 4 ml/capo per applicazione; pecore: 2 ml/capo per applicazione; capre: 3 ml/capo per applicazione.</p> <p>Applicazione post-mungitura 1-3 volte al giorno (applicare dopo ciascuna mungitura).</p>
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Tanica, HDPE: 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L</p> <p>Fusto, HDPE: 200 L</p> <p>IBC, HDPE: 1 000 L</p> <p>Contenitori opachi.</p>

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

5.1. Istruzioni d'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.

Per assicurare un tempo di contatto sufficiente assicurarsi che il prodotto non venga rimosso dopo l'applicazione. Lasciare agire il prodotto sui capezzoli e mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo l'applicazione per la disinfezione post-mungitura.

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

5.2. Misure di mitigazione del rischio

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.

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

Descrizione delle misure di primo soccorso

In generale: allontanare la persona dalla fonte di contaminazione.

In caso di inalazione: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo in una posizione che favorisca la respirazione. Se il malessere persiste consultare un medico.

In caso di contatto con la pelle: sciacquare con acqua. Togliersi di dosso indumenti e scarpe contaminati. In caso di irritazione o sensazione sgradevole sulla pelle, consultare un medico.

In caso di contatto con gli occhi: risciacquare immediatamente con acqua (per almeno 15 minuti). Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se il malessere persiste consultare un medico.

In caso di ingestione: Rivolgersi immediatamente a un tossicologo o a un Centro Antiveneni se si presentano sintomi e/o in caso di contatto con la bocca di grandi quantità di prodotto. Non somministrare liquidi né indurre il vomito se l'infortunato non è perfettamente cosciente; mettere l'infortunato in posizione laterale di sicurezza e consultare immediatamente un medico.

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

Misure in caso di emergenza ambientale

Evitare che il prodotto fuoriuscito penetri in scarichi, fognature o corsi d'acqua.

Informare le autorità competenti se il prodotto ha provocato inquinamento ambientale (fognature, corsi d'acqua, suolo o aria)

Contenere con barriere gli sversamenti di liquido di grande entità

Contenere e/o assorbire gli sversamenti con materiale inerte, quindi raccogliere in un contenitore chiuso e adatto allo smaltimento in conformità alla legislazione vigente.

Non raccogliere il materiale sversato nel contenitore originale.

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

Metodo di smaltimento: 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 individuale di trattamento delle acque di scarico.

Sciacquare i contenitori vuoti con abbondante acqua e smaltire con i comuni rifiuti domestici o con i rifiuti di attività commerciali.

La carta utilizzata per la pulizia dei capezzoli può essere smaltita con i comuni rifiuti domestici.

Prodotto classificato come rifiuto pericoloso: No

Imballaggio classificato come rifiuto pericoloso: No

Codice Catalogo europeo rifiuti (CER): 0706 Rifiuti della produzione, formulazione, fornitura ed uso di grassi, lubrificanti, saponi, detersivi, disinfettanti e cosmetici

Altre informazioni: nella manipolazione dei rifiuti adottare le precauzioni di sicurezza previste per la manipolazione del prodotto. Il codice rifiuto si applica ai residui di prodotto in forma pura.

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

Menzionato nella SDS: conservare nel contenitore originale. Conservare il prodotto al riparo dalla luce solare diretta in contenitori opachi. Tenere il prodotto separato da alimenti, mangimi, fertilizzanti e altri materiali sensibili. Conservare a temperature superiori al punto di congelamento.

Temperatura di stoccaggio: 0 – 30°C

Stabilità: 24 mesi.

6. ALTRE INFORMAZIONI

intervallo pH del meta-SPC 2: 4-5

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

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

Denominazione commerciale	Jopo Film IO Super Dip Barrera Dip				
Numero di autorizzazione	EU-0019757-0002 1-2				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1,42
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,298

META SPC 3

1. META SPC 3 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. **Meta SPC 3 identificativo**

Identificativo	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. META SPC 3 COMPOSIZIONE

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

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		0,82	0,99
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,172	0,208

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

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

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

Indicazioni di pericolo	Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.
Consigli di prudenza	Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 8. Uso # 1 – Immersione manuale post-mungitura (prodotto pronto all'uso)

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 PER IGIENE VETERINARIA: prodotto per la disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche, bufale, pecore, capre) per l'uso in post-mungitura.
Metodi di applicazione	Immersione manuale (prodotto pronto all'uso) Riempire il flacone con il prodotto pronto all'uso e avvitare alla sommità la coppa di immersione. Pulire accuratamente i capezzoli con un foglio di carta assorbente/panno monouso subito prima della mungitura. Dopo la mungitura, premere il flacone e applicare dal basso la coppa di immersione su ciascun capezzolo accertandosi che il capezzolo sia completamente immerso nel disinfettante. Aggiungere nuovo disinfettante nella coppa premendo il flacone quanto basta. Dopo la disinfezione, svuotare il flacone e pulire flacone e coppa di immersione risciacquandoli con acqua.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Vacche e bufale: 4 ml/capo per applicazione; pecore: 2 ml/capo per applicazione; capre: 3 ml/capo per applicazione Applicazione post-mungitura: 1-3 volte al giorno (applicare dopo ciascuna mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica, HDPE: 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Fusto, HDPE: 200 L IBC, HDPE: 1 000 L Contenitori opachi.

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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 9. Uso # 2 – Immersione automatizzata post-mungitura (prodotto pronto all'uso)

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 PER IGIENE VETERINARIA: prodotto per la disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche, bufale, pecore, capre) per l'uso in post-mungitura.
Metodi di applicazione	Immersione automatizzata (prodotto pronto all'uso) Aprire un contenitore di prodotto pronto all'uso e inserirvi il tubo di aspirazione del sistema di immersione automatizzata. Prima della mungitura pulire accuratamente i capezzoli con una procedura automatica oppure manualmente. Dopo la mungitura, l'aspirazione viene interrotta e il disinfettante per capezzoli viene iniettato in un collettore sulla pinza della mungitrice. I capezzoli sono coperti da 2-4 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, ciascun 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. Il sistema di mungitura è quindi pronto per la mungitura successiva. L'intero processo è automatizzato.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Vacche e bufale: 4 ml/capo per applicazione; pecore: 2 ml/capo per applicazione; capre: 3 ml/capo per applicazione Applicazione post-mungitura: 1-3 volte al giorno (applicare dopo ciascuna mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica, HDPE: 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Fusto, HDPE: 200 L IBC, HDPE: 1 000 L Contenitori opachi.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

5.1. Istruzioni d'uso

Riempire il flacone con il prodotto pronto all'uso e avvitare alla sommità la coppa di immersione.

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

Per assicurare un tempo di contatto sufficiente assicurarsi che il prodotto non venga rimosso dopo l'applicazione. Lasciare agire il prodotto sui capezzoli e mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo l'applicazione per la disinfezione post-mungitura.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

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.

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

Descrizione delle misure di primo soccorso

In generale: allontanare la persona dalla fonte di contaminazione.

In caso di inalazione: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo in una posizione che favorisca la respirazione. Se il malessere persiste consultare un medico.

In caso di contatto con la pelle: sciacquare con acqua. Togliersi di dosso indumenti e scarpe contaminati. In caso di irritazione o sensazione sgradevole sulla pelle, consultare un medico.

In caso di contatto con gli occhi: risciacquare immediatamente con acqua (per almeno 15 minuti). Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se il malessere persiste consultare un medico.

In caso di ingestione: Rivolgersi immediatamente a un tossicologo o a un Centro Antiveneni se si presentano sintomi e/o in caso di contatto con la bocca di grandi quantità di prodotto. Non somministrare liquidi né indurre il vomito se l'infortunato non è perfettamente cosciente; mettere l'infortunato in posizione laterale di sicurezza e consultare immediatamente un medico.

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

Misure in caso di emergenza ambientale

Evitare che il prodotto fuoriuscito penetri in scarichi, fognature o corsi d'acqua.

Informare le autorità competenti se il prodotto ha provocato inquinamento ambientale (fognature, corsi d'acqua, suolo o aria)

Contenere con barriere gli sversamenti di liquido di grande entità

Contenere e/o assorbire gli sversamenti con materiale inerte, quindi raccogliere in un contenitore chiuso e adatto allo smaltimento in conformità alla legislazione vigente.

Non raccogliere il materiale sversato nel contenitore originale.

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

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

Metodo di smaltimento: 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 individuale di trattamento delle acque di scarico.

Sciacquare i contenitori vuoti con abbondante acqua e smaltire con i comuni rifiuti domestici o con i rifiuti di attività commerciali.

La carta utilizzata per la pulizia dei capezzoli può essere smaltita con i comuni rifiuti domestici.

Prodotto classificato come rifiuto pericoloso: No

Imballaggio classificato come rifiuto pericoloso: No

Codice Catalogo europeo rifiuti (CER): 0706 Rifiuti della produzione, formulazione, fornitura ed uso di grassi, lubrificanti, saponi, detergenti, disinfettanti e cosmetici

Altre informazioni: nella manipolazione dei rifiuti adottare le precauzioni sicurezza previste per la manipolazione del prodotto. Il codice rifiuto si applica ai residui di prodotto in forma pura.

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

Menzionato nella SDS: conservare nel contenitore originale. Conservare il prodotto al riparo dalla luce solare diretta in contenitori opachi. Tenere il prodotto separato da alimenti, mangimi, fertilizzanti e altri materiali sensibili. Conservare a temperature superiori al punto di congelamento.

Temperatura di stoccaggio: 0 – 30°C

Stabilità: 18 mesi.

6. ALTRE INFORMAZIONI

intervallo pH del meta-SPC 3: 4-5

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

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

Denominazione commerciale	Nova Dip Barriere IO Multi Dip				
Numero di autorizzazione	EU-0019757-0003 1-3				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		0,82
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,172

META SPC 4

1. META SPC 4 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Meta SPC 4 identificativo

Identificativo	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. META SPC 4 COMPOSIZIONE

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

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		0,714	0,99
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,208

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

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

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

Indicazioni di pericolo	Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.
Consigli di prudenza	Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

4.1. **Descrizione dell'uso****Tabella 10. Uso # 1 – Immersione manuale post-mungitura (prodotto pronto all'uso)**

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 PER IGIENE VETERINARIA: prodotto per la disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche, bufale, pecore, capre) per l'uso in post-mungitura.
Metodi di applicazione	Immersione manuale (prodotto pronto all'uso) Riempire il flacone con il prodotto pronto all'uso e avvitare alla sommità la coppa di immersione. Pulire accuratamente i capezzoli con un foglio di carta assorbente/panno monouso subito prima della mungitura. Dopo la mungitura, premere il flacone e applicare dal basso la coppa di immersione su ciascun capezzolo accertandosi che il capezzolo sia completamente immerso nel disinfettante. Aggiungere nuovo disinfettante nella coppa premendo il flacone quanto basta. Dopo la disinfezione, svuotare il flacone e pulire flacone e coppa di immersione risciacquandoli con acqua.

Tasso(i) e frequenza di applicazione	Vacche e bufale: 4 ml/capo per applicazione; pecore: 2 ml/capo per applicazione; capre: 3 ml/capo per applicazione. Applicazione post-mungitura 1-3 volte al giorno (applicare dopo ciascuna mungitura).
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica, HDPE: 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Fusto, HDPE: 200 L IBC, HDPE: 1 000 L Contenitori opachi.

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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 11. Uso # 2 – Post-mungitura, applicazione manuale a spruzzo, con spruzzatore manuale (prodotto pronto all'uso)

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 PER IGIENE VETERINARIA: prodotto per la disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche, bufale, pecore, capre) per l'uso in post-mungitura.
Metodi di applicazione	applicazione manuale a spruzzo, con spruzzatore manuale (prodotto pronto all'uso) Riempire il flacone con il prodotto pronto all'uso e avvitarvi la parte superiore dello spruzzatore manuale. 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 manuale, accertandosi che ciascun capezzolo sia ricoperto di disinfettante. Aggiungere nel flacone nuovo disinfettante secondo le necessità. Dopo la disinfezione svuotare il flacone e pulire flacone e spruzzatore risciacquandoli con acqua.

Tasso(i) e frequenza di applicazione	Vacche e bufale: 4 ml/capo per applicazione; pecore: 2 ml/capo per applicazione; capre: 3 ml/capo per applicazione. Applicazione post-mungitura 1-3 volte al giorno (applicare dopo ciascuna mungitura).
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica, HDPE: 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Fusto, HDPE: 200 L IBC, HDPE: 1 000 L Contenitori opachi.

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Indossare guanti resistenti alle sostanze chimiche (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto) durante l'applicazione del prodotto tramite spruzzatura manuale.

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 12. Uso # 3 – Post-mungitura, applicazione manuale a spruzzo, con spruzzatore elettronico (prodotto pronto all'uso)

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 PER IGIENE VETERINARIA: prodotto per la disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche, bufale, pecore, capre) per l'uso in post-mungitura.
Metodi di applicazione	applicazione manuale a spruzzo, con spruzzatore elettronico (prodotto pronto all'uso) Aprire un flacone contenente il prodotto pronto all'uso e inserivi il tubo di aspirazione dello spruzzatore elettronico. 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 ciascun capezzolo sia ricoperto di disinfettante. Sostituire il flacone vuoto con un nuovo contenitore se necessario. Dopo la disinfezione, posizionare il tubo di aspirazione in un secchio d'acqua e sciacquare lo spruzzatore pompando acqua attraverso lo spruzzatore.

Tasso(i) e frequenza di applicazione	Vacche e bufale: 4 ml/capo per applicazione; pecore: 2 ml/capo per applicazione; capre: 3 ml/capo per applicazione. Applicazione post-mungitura 1-3 volte al giorno (applicare dopo ciascuna mungitura).
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica, HDPE: 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Fusto, HDPE: 200 L IBC, HDPE: 1 000 L Contenitori opachi.

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Indossare guanti resistenti alle sostanze chimiche (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto) durante l'applicazione del prodotto tramite spruzzatura manuale.

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 13. Uso # 4 – Immersione automatizzata post-mungitura (prodotto pronto all'uso)

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 PER IGIENE VETERINARIA: prodotto per la disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche, bufale, pecore, capre) per l'uso in post-mungitura.

Metodi di applicazione	<p>Immersione automatizzata (prodotto pronto all'uso)</p> <p>Aprire un contenitore di prodotto pronto all'uso e inserirvi il tubo di aspirazione del sistema di immersione automatizzata.</p> <p>Prima della mungitura pulire accuratamente i capezzoli con una procedura automatica oppure manualmente.</p> <p>Dopo la mungitura, l'aspirazione viene interrotta e il disinfettante per capezzoli viene iniettato in un collettore sulla pinza della mungitrice. I capezzoli sono coperti da 2-4 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, ciascun 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. Il sistema di mungitura è quindi pronto per la mungitura successiva. L'intero processo è automatizzato.</p>
Tasso(i) e frequenza di applicazione	<p>Vacche e bufale: 4 ml/capo per applicazione; pecore: 2 ml/capo per applicazione; capre: 3 ml/capo per applicazione.</p> <p>Applicazione post-mungitura 1-3 volte al giorno (applicare dopo ciascuna mungitura).</p>
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Tanica, HDPE: 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L</p> <p>Fusto, HDPE: 200 L</p> <p>IBC, HDPE: 1 000 L</p> <p>Contenitori opachi.</p>

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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 14. Uso # 5 – Spruzzatura automatizzata tramite robot post-mungitura (prodotto pronto all'uso)

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 PER IGIENE VETERINARIA: prodotto per la disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche, bufale, pecore, capre) per l'uso in post-mungitura.
Metodi di applicazione	spruzzatura automatizzata tramite robot (prodotto pronto all'uso) Aprire un contenitore di prodotto pronto all'uso e inserirvi un tubo di aspirazione del dispositivo di mungitura robotizzato. I capezzoli vengono puliti dal robot con spazzole automatizzate. Dopo la mungitura robotizzata, 2-4 ml di disinfettante vengono spruzzati automaticamente sui capezzoli da un braccio del gruppo. Il risciacquo dello spruzzatore è automatico.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Vacche e bufale: 4 ml/capo per applicazione; pecore: 2 ml/capo per applicazione; capre: 3 ml/capo per applicazione. Applicazione post-mungitura 1-3 volte al giorno (applicare dopo ciascuna mungitura).
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica, HDPE: 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Fusto, HDPE: 200 L IBC, HDPE: 1 000 L Contenitori opachi.

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Non sono richieste misure specifiche di mitigazione del rischio per la disinfezione dei capezzoli in post-mungitura con spruzzatura automatizzata tramite robot. Vedere misure generali di mitigazione del rischio nella sezione «istruzioni generali per l'uso».

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

5.1. Istruzioni d'uso

Riempire il flacone con il prodotto pronto all'uso e avvitare alla sommità la coppa di immersione.

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.

Per assicurare un tempo di contatto sufficiente, assicurarsi che il prodotto non venga rimosso dopo l'applicazione. Lasciare agire il prodotto sui capezzoli e mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo l'applicazione per la disinfezione post-mungitura.

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

5.2. Misure di mitigazione del rischio

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.

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

Descrizione delle misure di primo soccorso

In generale: allontanare la persona dalla fonte di contaminazione.

In caso di inalazione: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo in una posizione che favorisca la respirazione. Se il malessere persiste consultare un medico.

In caso di contatto con la pelle: sciacquare con acqua. Togliersi di dosso indumenti e scarpe contaminati. In caso di irritazione o sensazione sgradevole sulla pelle, consultare un medico.

In caso di contatto con gli occhi: risciacquare immediatamente con acqua (per almeno 15 minuti). Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se il malessere persiste consultare un medico.

In caso di ingestione: Rivolgersi immediatamente a un tossicologo o un Centro Antiveneni se si presentano sintomi e/o in caso di contatto con la bocca di grandi quantità di prodotto. Non somministrare liquidi né indurre il vomito se l'infortunato non è perfettamente cosciente; mettere l'infortunato in posizione laterale di sicurezza e consultare immediatamente un medico.

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

Misure in caso di emergenza ambientale

Evitare che il prodotto fuoriuscito penetri in scarichi, fognature o corsi d'acqua.

Informare le autorità competenti se il prodotto ha provocato inquinamento ambientale (fognature, corsi d'acqua, suolo o aria)

Contenere con barriere gli sversamenti di liquido di grande entità

Contenere e/o assorbire gli sversamenti con materiale inerte, quindi raccogliere in un contenitore chiuso e adatto allo smaltimento in conformità alla legislazione vigente.

Non raccogliere il materiale sversato nel contenitore originale.

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

Metodo di smaltimento: 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 individuale di trattamento delle acque di scarico.

Sciacquare i contenitori vuoti con abbondante acqua e smaltire con i comuni rifiuti domestici o con i rifiuti di attività commerciali.

La carta utilizzata per la pulizia dei capezzoli può essere smaltita con i comuni rifiuti domestici.

Prodotto classificato come rifiuto pericoloso: No

Imballaggio classificato come rifiuto pericoloso: No

Codice Catalogo europeo rifiuti (CER): 0706 Rifiuti della produzione, formulazione, fornitura ed uso di grassi, lubrificanti, saponi, detersivi, disinfettanti e cosmetici

Altre informazioni: nella manipolazione dei rifiuti adottare le precauzioni di sicurezza previste per la manipolazione del prodotto. Il codice rifiuto si applica ai residui di prodotto in forma pura.

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

Menzionato nella SDS: conservare nel contenitore originale. Conservare il prodotto al riparo dalla luce solare diretta in contenitori opachi. Tenere il prodotto separato da alimenti, mangimi, fertilizzanti e altri materiali sensibili. Conservare a temperature superiori al punto di congelamento.

Temperatura di stoccaggio: 0 – 30°C

Stabilità: 24 mesi.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Intervallo pH del meta-SPC 4: 4-5

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

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

Denominazione commerciale	Jopo Spray IO Spray Barrera Spray Agro Teat Spray Nova Dip Ready for Use				
Numero di autorizzazione	EU-0019757-0004 1-4				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		0,714
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,15

META SPC 5

1. META SPC 5 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Meta SPC 5 identificativo

Identificativo	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. META SPC 5 COMPOSIZIONE

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

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1,0	1,46
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,21	0,307

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

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

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

Indicazioni di pericolo	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.
Consigli di prudenza	Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale. Smaltire il recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

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

4.1. **Descrizione dell'uso****Tabella 15. Uso # 1 – Immersione manuale post-mungitura (prodotto pronto all'uso)**

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 PER IGIENE VETERINARIA: prodotto per la disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche, bufale, pecore, capre) per l'uso in post-mungitura.
Metodi di applicazione	Immersione manuale (prodotto pronto all'uso) Riempire il flacone con il prodotto pronto all'uso e avvitare alla sommità la coppa di immersione. Pulire accuratamente i capezzoli con un foglio di carta assorbente/panno monouso subito prima della mungitura. Dopo la mungitura, premere il flacone e applicare dal basso la coppa di immersione su ciascun capezzolo accertandosi che il capezzolo sia completamente immerso nel disinfettante. Aggiungere nuovo disinfettante nella coppa premendo il flacone quanto basta. Dopo la disinfezione, svuotare il flacone e pulire flacone e coppa di immersione risciacquandoli con acqua.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Vacche e bufale: 4 ml/capo per applicazione; pecore: 2 ml/capo per applicazione; capre: 3 ml/capo per applicazione. Applicazione post-mungitura 1-3 volte al giorno (applicare dopo ciascuna mungitura).
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica, HDPE: 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Fusto, HDPE: 200 L IBC, HDPE: 1 000 L Contenitori opachi.

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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 16. Uso # 2 – Post-mungitura, applicazione manuale a spruzzo, con spruzzatore manuale (prodotto pronto all'uso)

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 PER IGIENE VETERINARIA: prodotto per la disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche, bufale, pecore, capre) per l'uso in post-mungitura.
Metodi di applicazione	applicazione manuale a spruzzo, con spruzzatore manuale (prodotto pronto all'uso) Riempire il flacone con il prodotto pronto all'uso e avvitare la parte superiore dello spruzzatore manuale. 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 manuale, accertandosi che ciascun capezzolo sia ricoperto di disinfettante. Aggiungere nel flacone nuovo disinfettante secondo le necessità. Dopo la disinfezione svuotare il flacone e pulire flacone e spruzzatore risciacquandoli con acqua.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Vacche e bufale: 4 ml/capo per applicazione; pecore: 2 ml/capo per applicazione; capre: 3 ml/capo per applicazione. Applicazione post-mungitura 1-3 volte al giorno (applicare dopo ciascuna mungitura).
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica, HDPE: 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Fusto, HDPE: 200 L IBC, HDPE: 1 000 L Contenitori opachi.

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Indossare guanti resistenti alle sostanze chimiche (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto) durante l'applicazione del prodotto tramite spruzzatura manuale.

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 17. Uso # 3 – Post-mungitura, applicazione manuale a spruzzo, con spruzzatore elettronico (prodotto pronto all'uso)

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 PER IGIENE VETERINARIA: prodotto per la disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche, bufale, pecore, capre) per l'uso in post-mungitura.
Metodi di applicazione	applicazione manuale a spruzzo, con spruzzatore elettronico (prodotto pronto all'uso) Aprire un flacone contenente il prodotto pronto all'uso e inserivi il tubo di aspirazione dello spruzzatore elettronico. 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 ciascun capezzolo sia ricoperto di disinfettante. Sostituire il flacone vuoto con un nuovo contenitore se necessario. Dopo la disinfezione, posizionare il tubo di aspirazione in un secchio d'acqua e sciacquare lo spruzzatore pompando acqua attraverso lo spruzzatore.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Vacche e bufale: 4 ml/capo per applicazione; pecore: 2 ml/capo per applicazione; capre: 3 ml/capo per applicazione Applicazione post-mungitura 1-3 volte al giorno (applicare dopo ciascuna mungitura).
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica, HDPE: 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Fusto, HDPE: 200 L IBC, HDPE: 1 000 L Contenitori opachi.

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Indossare guanti resistenti alle sostanze chimiche (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto) durante l'applicazione del prodotto tramite spruzzatura manuale.

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 18. Uso # 4 – Immersione automatizzata post-mungitura (prodotto pronto all'uso)

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 PER IGIENE VETERINARIA: prodotto per la disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche, bufale, pecore, capre) per l'uso in post-mungitura.
Metodi di applicazione	Immersione automatizzata (prodotto pronto all'uso) Aprire un contenitore di prodotto pronto all'uso e inserirvi il tubo di aspirazione del sistema di immersione automatizzata. Prima della mungitura pulire accuratamente i capezzoli con una procedura automatica oppure manualmente. Dopo la mungitura, l'aspirazione viene interrotta e il disinfettante per capezzoli viene iniettato in un collettore sulla pinza della mungitrice. I capezzoli sono coperti da 2-4 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, ciascun 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. Il sistema di mungitura è quindi pronto per la mungitura successiva. L'intero processo è automatizzato.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Vacche e bufale: 4 ml/capo per applicazione; pecore: 2 ml/capo per applicazione; capre: 3 ml/capo per applicazione. Applicazione post-mungitura 1-3 volte al giorno (applicare dopo ciascuna mungitura).
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica, HDPE: 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Fusto, HDPE: 200 L IBC, HDPE: 1 000 L Contenitori opachi.

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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 19. Uso # 5 – Spruzzatura automatizzata tramite robot post-mungitura (prodotto pronto all'uso)

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 PER IGIENE VETERINARIA: prodotto per la disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche, bufale, pecore, capre) per l'uso in post-mungitura.
Metodi di applicazione	spruzzatura automatizzata tramite robot (prodotto pronto all'uso) Aprire un contenitore di prodotto pronto all'uso e inserirvi un tubo di aspirazione del dispositivo di mungitura robotizzato. I capezzoli vengono puliti dal robot con spazzole automatizzate. Dopo la mungitura robotizzata, 2-4 ml di disinfettante vengono spruzzati automaticamente sui capezzoli da un braccio del gruppo. Il risciacquo dello spruzzatore è automatico.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Vacche e bufale: 4 ml/capo per applicazione; pecore: 2 ml/capo per applicazione; capre: 3 ml/capo per applicazione. Applicazione post-mungitura 1-3 volte al giorno (applicare dopo ciascuna mungitura).
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica, HDPE: 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Fusto, HDPE: 200 L IBC, HDPE: 1 000 L Contenitori opachi.

4.5.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

5.1. Istruzioni d'uso

Riempire il flacone con il prodotto pronto all'uso e avvitare alla sommità la coppa di immersione.

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.

Per assicurare un tempo di contatto sufficiente, assicurarsi che il prodotto non venga rimosso dopo l'applicazione. Lasciare agire il prodotto sui capezzoli e mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo l'applicazione per la disinfezione post-mungitura.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

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.

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

Descrizione delle misure di primo soccorso

In generale: allontanare la persona dalla fonte di contaminazione.

In caso di inalazione: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo in una posizione che favorisca la respirazione. Se il malessere persiste consultare un medico.

In caso di contatto con la pelle: sciacquare con acqua. Togliersi di dosso indumenti e scarpe contaminati. In caso di irritazione o sensazione sgradevole sulla pelle, consultare un medico.

In caso di contatto con gli occhi: risciacquare immediatamente con acqua (per almeno 15 minuti). Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se il malessere persiste consultare un medico.

In caso di ingestione: Rivolgersi immediatamente a un tossicologo o a un Centro Antiveneni se si presentano sintomi e/o in caso di contatto con la bocca di grandi quantità di prodotto. Non somministrare liquidi né indurre il vomito se l'infortunato non è perfettamente cosciente; mettere l'infortunato in posizione laterale di sicurezza e consultare immediatamente un medico.

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

Misure in caso di emergenza ambientale

Evitare che il prodotto fuoriuscito penetri in scarichi, fognature o corsi d'acqua.

Informare le autorità competenti se il prodotto ha provocato inquinamento ambientale (fognature, corsi d'acqua, suolo o aria)

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

Contenere con barriere gli sversamenti di liquido di grande entità

Contenere e/o assorbire gli sversamenti con materiale inerte, quindi raccogliere in un contenitore chiuso e adatto allo smaltimento in conformità alla legislazione vigente.

Non raccogliere il materiale sversato nel contenitore originale.

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

Metodo di smaltimento: 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 individuale di trattamento delle acque di scarico.

Sciacquare i contenitori vuoti con abbondante acqua e smaltire con i comuni rifiuti domestici o con i rifiuti di attività commerciali.

La carta utilizzata per la pulizia dei capezzoli può essere smaltita con i comuni rifiuti domestici.

Prodotto classificato come rifiuto pericoloso: No

Imballaggio classificato come rifiuto pericoloso: No

Codice Catalogo europeo rifiuti (CER): 0706 Rifiuti della produzione, formulazione, fornitura ed uso di grassi, lubrificanti, saponi, detergenti, disinfettanti e cosmetici

Altre informazioni: nella manipolazione dei rifiuti adottare le precauzioni di sicurezza previste per la manipolazione del prodotto. Il codice rifiuto si applica ai residui di prodotto in forma pura.

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

Menzionato nella SDS: conservare nel contenitore originale. Conservare il prodotto al riparo dalla luce solare diretta in contenitori opachi. Tenere il prodotto separato da alimenti, mangimi, fertilizzanti e altri materiali sensibili. Conservare a temperature superiori al punto di congelamento.

Temperatura di stoccaggio: 0 – 30°C

Stabilità: 24 mesi.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Intervallo pH del meta-SPC 5: 4-5

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

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

Denominazione commerciale	Nova Dip Spray 3000 IO Spray Plus PV-Plus 3000 Tehotippi Soft Plus F 6 Robo V				
Numero di autorizzazione	EU-0019757-0005 1-5				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1,46
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,307

META SPC 6

1. META SPC 6 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. **Meta SPC 6 identificativo**

Identificativo	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. META SPC 6 COMPOSIZIONE

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

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1,0	1,43
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,21	0,3

2.2. **Tipo(i) di formulazione del meta SPC 6**

Formulazione/i	EW - Emulsione olio in acqua
----------------	------------------------------

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 6

Indicazioni di pericolo	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.
Consigli di prudenza	Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale. Smaltire il recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 6

4.1. **Descrizione dell'uso****Tabella 20. Uso # 1 – Immersione manuale post-mungitura (prodotto pronto all'uso)**

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

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lieviti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso DISINFEZIONE PER IGIENE VETERINARIA: prodotto per la disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche, bufale, pecore, capre) per l'uso in post-mungitura.
Metodi di applicazione	Immersione manuale (prodotto pronto all'uso) Riempire il flacone con il prodotto pronto all'uso e avvitare alla sommità la coppa di immersione. Pulire accuratamente i capezzoli con un foglio di carta assorbente/panno monouso subito prima della mungitura. Dopo la mungitura, premere il flacone e applicare dal basso la coppa di immersione su ciascun capezzolo accertandosi che il capezzolo sia completamente immerso nel disinfettante. Aggiungere nuovo disinfettante nella coppa premendo il flacone quanto basta. Dopo la disinfezione, svuotare il flacone e pulire flacone e coppa di immersione risciacquandoli con acqua.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Vacche e bufale: 4 ml/capo per applicazione; pecore: 2 ml/capo per applicazione; capre: 3 ml/capo per applicazione. Applicazione post-mungitura 1-3 volte al giorno (applicare dopo ciascuna mungitura).
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica, HDPE: 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Fusto, HDPE: 200 L IBC, HDPE: 1 000 L Contenitori opachi.

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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 21. Uso # 2 – Post-mungitura, applicazione manuale a spruzzo, con spruzzatore manuale (prodotto pronto all'uso)

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 PER IGIENE VETERINARIA: prodotto per la disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche, bufale, pecore, capre) per l'uso in post-mungitura.
Metodi di applicazione	applicazione manuale a spruzzo, con spruzzatore manuale (prodotto pronto all'uso) Riempire il flacone con il prodotto pronto all'uso e avvitarvi la parte superiore dello spruzzatore manuale. 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 manuale, accertandosi che ciascun capezzolo sia ricoperto di disinfettante. Aggiungere nel flacone nuovo disinfettante secondo le necessità. Dopo la disinfezione svuotare il flacone e pulire flacone e spruzzatore risciacquandoli con acqua.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Vacche e bufale: 4 ml/capo per applicazione; pecore: 2 ml/capo per applicazione; capre: 3 ml/capo per applicazione. Applicazione post-mungitura 1-3 volte al giorno (applicare dopo ciascuna mungitura).
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica, HDPE: 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Fusto, HDPE: 200 L IBC, HDPE: 1 000 L Contenitori opachi.

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Indossare guanti resistenti alle sostanze chimiche (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto) durante l'applicazione del prodotto tramite spruzzatura manuale.

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 22. Uso # 3 – Post-mungitura, applicazione manuale a spruzzo, con spruzzatore elettronico (prodotto pronto all'uso)

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 PER IGIENE VETERINARIA: prodotto per la disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche, bufale, pecore, capre) per l'uso in post-mungitura.
Metodi di applicazione	applicazione manuale a spruzzo, con spruzzatore elettronico (prodotto pronto all'uso) Aprire un flacone contenente il prodotto pronto all'uso e inserivi il tubo di aspirazione dello spruzzatore elettronico. 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 ciascun capezzolo sia ricoperto di disinfettante. Sostituire il flacone vuoto con un nuovo contenitore se necessario. Dopo la disinfezione, posizionare il tubo di aspirazione in un secchio d'acqua e sciacquare lo spruzzatore pompando acqua attraverso lo spruzzatore.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Vacche e bufale: 4 ml/capo per applicazione; pecore: 2 ml/capo per applicazione; capre: 3 ml/capo per applicazione. Applicazione post-mungitura 1-3 volte al giorno (applicare dopo ciascuna mungitura).
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica, HDPE: 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Fusto, HDPE: 200 L IBC, HDPE: 1 000 L Contenitori opachi.

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Indossare guanti resistenti alle sostanze chimiche (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto) durante l'applicazione del prodotto tramite spruzzatura manuale.

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 23. Uso # 4 – Immersione automatizzata post-mungitura (prodotto pronto all'uso)

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 PER IGIENE VETERINARIA: prodotto per la disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche, bufale, pecore, capre) per l'uso in post-mungitura.
Metodi di applicazione	Immersione automatizzata (prodotto pronto all'uso) Aprire un contenitore di prodotto pronto all'uso e inserirvi il tubo di aspirazione del sistema di immersione automatizzata. Prima della mungitura pulire accuratamente i capezzoli con una procedura automatica oppure manualmente. Dopo la mungitura, l'aspirazione viene interrotta e il disinfettante per capezzoli viene iniettato in un collettore sulla pinza della mungitrice. I capezzoli sono coperti da 2-4 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, ciascun 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. Il sistema di mungitura è quindi pronto per la mungitura successiva. L'intero processo è automatizzato.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Vacche e bufale: 4 ml/capo per applicazione; pecore: 2 ml/capo per applicazione; capre: 3 ml/capo per applicazione. Applicazione post-mungitura 1-3 volte al giorno (applicare dopo ciascuna mungitura).
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica, HDPE: 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Fusto, HDPE: 200 L IBC, HDPE: 1 000 L Contenitori opachi.

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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 24. Uso # 5 – Spruzzatura automatizzata tramite robot post-mungitura (prodotto pronto all'uso)**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Batteri Lieviti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso DISINFEZIONE PER IGIENE VETERINARIA: prodotto per la disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche, bufale, pecore, capre) per l'uso in post-mungitura.
Metodi di applicazione	spruzzatura automatizzata tramite robot (prodotto pronto all'uso) Aprire un contenitore di prodotto pronto all'uso e inserirvi un tubo di aspirazione del dispositivo di mungitura robotizzato. I capezzoli vengono puliti dal robot con spazzole automatizzate. Dopo la mungitura robotizzata, 2-4 ml di disinfettante vengono spruzzati automaticamente sui capezzoli da un braccio del gruppo. Il risciacquo dello spruzzatore è automatico.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Vacche e bufale: 4 ml/capo per applicazione; pecore: 2 ml/capo per applicazione; capre: 3 ml/capo per applicazione. Applicazione post-mungitura 1-3 volte al giorno (applicare dopo ciascuna mungitura).
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica, HDPE: 0,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 60 L Fusto, HDPE: 200 L IBC, HDPE: 1 000 L Contenitori opachi.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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. ISTRUZIONI GENERALI D'USO ⁽⁶⁾ DEL META SPC 65.1. **Istruzioni d'uso**

Riempire il flacone con il prodotto pronto all'uso e avvitare alla sommità la coppa di immersione.

⁽⁶⁾ Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati nel meta SPC 6.

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.

Per assicurare un tempo di contatto sufficiente, assicurarsi che il prodotto non venga rimosso dopo l'applicazione. Lasciare agire il prodotto sui capezzoli e mantenere eretti gli animali per almeno 5 minuti dopo l'applicazione per la disinfezione post-mungitura.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

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.

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

Descrizione delle misure di primo soccorso

In generale: allontanare la persona dalla fonte di contaminazione.

In caso di inalazione: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo in una posizione che favorisca la respirazione. Se il malessere persiste consultare un medico.

In caso di contatto con la pelle: sciacquare con acqua. Togliersi di dosso indumenti e scarpe contaminati. In caso di irritazione o sensazione sgradevole sulla pelle, consultare un medico.

In caso di contatto con gli occhi: risciacquare immediatamente con acqua (per almeno 15 minuti). Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se il malessere persiste consultare un medico.

In caso di ingestione: Rivolgersi immediatamente a un tossicologo o a un Centro Antiveneni se si presentano sintomi e/o in caso di contatto con la bocca di grandi quantità di prodotto. Non somministrare liquidi né indurre il vomito se l'infortunato non è perfettamente cosciente; mettere l'infortunato in posizione laterale di sicurezza e consultare immediatamente un medico.

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

Misure in caso di emergenza ambientale

Evitare che il prodotto fuoriuscito penetri in scarichi, fognature o corsi d'acqua.

Informare le autorità competenti se il prodotto ha provocato inquinamento ambientale (fognature, corsi d'acqua, suolo o aria)

Contenere con barriere gli sversamenti di liquido di grande entità

Contenere e/o assorbire gli sversamenti con materiale inerte, quindi raccogliere in un contenitore chiuso e adatto allo smaltimento in conformità alla legislazione vigente.

Non raccogliere il materiale sversato nel contenitore originale.

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

Metodo di smaltimento: 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 individuale di trattamento delle acque di scarico.

Sciacquare i contenitori vuoti con abbondante acqua e smaltire con i comuni rifiuti domestici o con i rifiuti di attività commerciali.

La carta utilizzata per la pulizia dei capezzoli può essere smaltita con i comuni rifiuti domestici.

Prodotto classificato come rifiuto pericoloso: No

Imballaggio classificato come rifiuto pericoloso: No

Codice Catalogo europeo rifiuti (CER): 0706 Rifiuti della produzione, formulazione, fornitura ed uso di grassi, lubrificanti, saponi, detergenti, disinfettanti e cosmetici

Altre informazioni: nella manipolazione dei rifiuti adottare le precauzioni di sicurezza previste per la manipolazione del prodotto. Il codice rifiuto si applica ai residui di prodotto in forma pura.

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

Menzionato nella SDS: conservare nel contenitore originale. Conservare il prodotto al riparo dalla luce solare diretta in contenitori opachi. Tenere il prodotto separato da alimenti, mangimi, fertilizzanti e altri materiali sensibili. Conservare a temperature superiori al punto di congelamento.

Temperatura di stoccaggio: 0 – 30°C

Stabilità: 24 mesi.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Intervallo pH del meta-SPC 6: 4-5

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

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

Denominazione commerciale	Jopo Winterspray IO Winterspray Jodopax RTU Barrera W				
Numero di autorizzazione	EU-0019757-0006 1-6				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1,43
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,3