

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1187 DELLA COMMISSIONE

del 7 agosto 2020

**che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Iodine based products - CID LINES NV»**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 44, paragrafo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il 13 agosto 2015 la società CID LINES NV ha presentato, in conformità all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una domanda di autorizzazione per la famiglia di biocidi denominata «Iodine based products - CID LINES NV», dei tipi di prodotto 3 e 4 quali descritti nell'allegato V di detto regolamento, confermando per iscritto che l'autorità competente dei Paesi Bassi aveva accettato di valutare la domanda. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-BY019142-30.
- (2) La famiglia di biocidi «Iodine based products - CID LINES NV» contiene come principio attivo lo iodio, compreso il polivinilpirrolidone-iodio, che è incluso 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 stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione <sup>(2)</sup>, quest'ultima sta effettuando un riesame dell'approvazione dello iodio, compreso il polivinilpirrolidone-iodio, in conformità all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 528/2012. A seconda dell'esito di tale riesame, la Commissione valuterà se le autorizzazioni dell'Unione per i prodotti contenenti il principio attivo debbano essere revocate o modificate in conformità all'articolo 48 del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 28 maggio 2019 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia»), in conformità all'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione.
- (4) Il 17 gennaio 2020 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere <sup>(3)</sup> comprendente il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per «Iodine based products - CID LINES NV» e la relazione di valutazione finale sulla famiglia di biocidi, conformemente all'articolo 44, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.

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

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

<sup>(3)</sup> ECHA *opinion of 11 December 2019 on the Union authorisation of «Iodine based products - CID LINES NV»* (Parere dell'ECHA dell'11 dicembre 2019 sull'autorizzazione dell'Unione per «Iodine based products - CID LINES NV») (ECHA/BPC/237/2019).

- (5) In tale parere si conclude che «Iodine based products - CID LINES NV» è una famiglia di biocidi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera s), del regolamento (UE) n. 528/2012, che è ammissibile all'autorizzazione dell'Unione conformemente all'articolo 42, paragrafo 1, di detto regolamento e che, subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, soddisfa le condizioni stabilite all'articolo 19, paragrafi 1 e 6, di detto regolamento.
- (6) Il 4 febbraio 2020 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida in tutte le lingue ufficiali dell'Unione in conformità all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (7) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene pertanto opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per «Iodine based products - CID LINES NV».
- (8) Secondo il parere dell'Agenzia, per quanto riguarda i principi non attivi ioduro di sodio e iodato di sodio contenuti in «Iodine based products - CID LINES NV» non è stato possibile concludere, nei limiti del periodo di valutazione della domanda, se essi siano conformi ai criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100. È pertanto opportuno procedere a un ulteriore esame dello ioduro di sodio e dello iodato di sodio. Se si giunge alla conclusione che lo ioduro di sodio o lo iodato di sodio o entrambi sono consideranti come aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino, la Commissione valuterà l'opportunità di revocare o modificare l'autorizzazione dell'Unione per «Iodine based products - CID LINES NV» in conformità all'articolo 48 del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

Alla società CID LINES NV è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione con il numero EU-0022265-0000 per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della famiglia di biocidi «Iodine based products - CID LINES NV» in conformità al sommario delle caratteristiche del biocida figurante nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 3 settembre 2020 al 31 agosto 2030.

#### *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 7 agosto 2020

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ALLEGATO

**Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi**

Iodine based products - CID LINES NV

Tipo di prodotto 3 - Igiene veterinaria (disinfettanti)

Tipo di prodotto 4 - Settore dell'alimentazione umana e animale (disinfettanti)

Numero di autorizzazione: EU-0022265-0000

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0022265-0000

## PARTE I

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

Nome	Iodine based products - CID LINES NV
------	--------------------------------------

**1.2. Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale
--------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**1.3. Titolare dell'autorizzazione**

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	CID LINES NV
	Indirizzo	Waterpoortstraat 2, 8900 Ieper, Belgio
Numero di autorizzazione	EU-0022265-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0022265-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	3 settembre 2020	
Data di scadenza dell'autorizzazione	31 agosto 2030	

**1.4. Fabbricante/i dei biocidi**

Nome del fabbricante	CID LINES NV
Indirizzo del fabbricante	Waterpoortstraat 2, 8900 Ypres Belgio
Ubicazione dei siti produttivi	Waterpoortstraat 2, 8900 Ypres Belgio

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

Principio attivo	Iodio
Nome del fabbricante	SQM SA.
Indirizzo del fabbricante	Los Militares, Piso 4, 4290 Santiago Cile
Ubicazione dei siti produttivi	Nueva Victoria plant, 00 Pedro de Valdivia Cile

Principio attivo	Iodio
Nome del fabbricante	Cosayach Nitratos SA.
Indirizzo del fabbricante	Amunategui 178, 00 Santiago Cile
Ubicazione dei siti produttivi	Cala Cala, 00 Pozo Almonte Cile
Principio attivo	Iodio
Nome del fabbricante	ACF Minera SA.
Indirizzo del fabbricante	San Martin No 499, 00 Iquique Cile
Ubicazione dei siti produttivi	Lagunas mine, 00 Pozo Almonte Cile
Principio attivo	Iodio
Nome del fabbricante	ISE Chemicals Corporation
Indirizzo del fabbricante	3-1, Kyobashi 1-Chome, 104-0031 Tokyo Giappone
Ubicazione dei siti produttivi	3695 Kitaimaizumi, 299-3201 Oamishirasato Giappone
Principio attivo	Polyvinylpyrrolidone iodine
Nome del fabbricante	ISP Chemicals LLC, Affiliate of Ashland Inc
Indirizzo del fabbricante	455 N. main st (HWY 95), KY 42029 Calvert City Stati Uniti
Ubicazione dei siti produttivi	455 N. main st (HWY 95), KY 42029 Calvert City Stati Uniti
Principio attivo	Polyvinylpyrrolidone iodine
Nome del fabbricante	Pantheon FZE (DMCC branch)
Indirizzo del fabbricante	403, Reef Tower, Jumeira Lake Tower Shaikh Zayed Road, 00 Dubai Emirati Arabi Uniti
Ubicazione dei siti produttivi	Cala Cala, 00 Pozo Almonte Cile

## 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI

### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,0	3,0
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		0,0	10,0

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Alcol, C12-15, etossilati	Alcol, C12-15, etossilati	Sostanza non attiva	68131-39-5	500-195-7	0,0	21,0
Acido fosforico	Acido fosforico	Sostanza non attiva	7664-38-2	231-633-2	0,0	30,0
Alcol C9-11 + 6 EO	Alcol C9-11 + 6 EO	Sostanza non attiva	68439-46-3		0,0	12,5

## 2.2. Tipo/i di formulazione

Formulazione/i	SL - Concentrato Solubile AL - Altri liquidi
----------------	-------------------------------------------------

## 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	metaSPC 1: PT3 Concentrated teat disinfectants Iodine
----------------	-------------------------------------------------------

###### 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
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	1,5	1,5
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		0,0	0,0
Alcol, C12-15, etossilati	Alcol, C12-15, etossilati	Sostanza non attiva	68131-39-5	500-195-7	12,05	12,05

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Acido fosforico	Acido fosforico	Sostanza non attiva	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Alcol C9-11 + 6 EO	Alcol C9-11 + 6 EO	Sostanza non attiva	68439-46-3		0,0	0,0

## 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	<p>Provoca gravi lesioni oculari.</p> <p>Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.</p> <p>Può provocare danni agli organi (tiroide) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (orale).</p>
Consigli di prudenza	<p>Indossare occhiali protettivi.</p> <p>Indossare indumenti protettivi.</p> <p>Indossare guanti.</p> <p>IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.</p> <p>Contattare immediatamente un medico o un centro antivele-ni.</p> <p>Non disperdere nell'ambiente.</p> <p>Smaltire il prodotto in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.</p> <p>Smaltire il recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.</p>

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

### 4.1. Descrizione dell'uso

**Tabella 1. Uso # 1 – Tipo di prodotto 3– Disinfettante per capezzoli post mungitura concentrato, iodio**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Bacteria</p> <p>Yeasts</p> <p>Viruses</p>

Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione post mungitura di capezzoli di animali che producono latte
Metodi di applicazione	spruzzatura manuale o automatica su capezzoli
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Diluire il prodotto fino a una concentrazione finale dello iodio disponibile pari allo 0,3 % (p/p). Applicare 2 volte al giorno con spruzzatore manuale e 3 volte al giorno con un robot.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE (polietilene ad alta densità)

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

#### 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 indicazioni generali di utilizzo

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

#### 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 indicazioni generali di utilizzo

### 5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO <sup>(1)</sup> DEL META SPC 1

#### 5.1. Istruzioni d'uso

Il prodotto deve essere diluito prima dell'uso con acqua potabile pulita per consentire una concentrazione finale dello iodio dello 0,3 % (200 mL di prodotto, aggiungere acqua fino a 1 L).

Prima dell'uso il prodotto diluito deve essere portato a una temperatura superiore ai 20 °C.

Ipotizzare 5 mL di prodotto diluito per vacca per ciascun trattamento. Per il riempimento del prodotto nell'attrezzatura di applicazione si consiglia di utilizzare una pompa dosatrice. Adoperare guanti e una protezione degli occhi durante la fase di diluizione. Il prodotto diluito può essere conservato e utilizzato per 1 settimana, tuttavia non preparare più fluido di quanto effettivamente necessario.

Applicare il prodotto diluito sui capezzoli con uno spruzzatore manuale o con uno spruzzatore automatico.

Il prodotto deve essere utilizzato direttamente dopo la mungitura 2 volte al giorno usando uno spruzzatore manuale e 3 volte al giorno usando un robot (spruzzatore automatico).

Assicurarsi che il capezzolo sia ricoperto completamente fino a tre quarti della sua lunghezza. Lasciare asciugare il prodotto sui capezzoli. Per garantire un tempo di contatto sufficiente, fare attenzione a non rimuovere il prodotto dopo l'applicazione (ad esempio, mantenere l'animale in piedi per almeno 5 minuti).

Non miscelare con altre sostanze chimiche.

<sup>(1)</sup> 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.

**5.2. Misure di mitigazione del rischio**

- Per la miscelazione e il carico del prodotto: Indossare guanti protettivi resistenti a sostanze chimiche (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto) e una protezione per gli occhi/il volto.
- Per l'applicazione manuale a spruzzo: Indossare guanti protettivi resistenti a sostanze chimiche (il materiale dei guanti sia specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto).
- Nel caso si renda necessaria una combinazione di disinfezione pre e post mungitura, per la disinfezione pre mungitura si dovrà considerare l'utilizzo di un altro prodotto che non contenga iodio.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**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**

In caso di contatto con gli occhi: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se il dolore, l'irritazione, la lacrimazione o il rossore persistono, recarsi al Pronto soccorso.

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

In caso di ingestione: Sciacquare la bocca. Sputare. NON provocare il vomito e consultare immediatamente un medico.

Tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

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

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballaggio secondo le disposizioni locali. Il prodotto usato può essere scaricato nella rete fognaria urbana o smaltito presso un deposito di letame in conformità con i requisiti locali. Evitare il rilascio in un singolo impianto di trattamento delle acque reflue.

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

Conservare soltanto nel contenitore originale in luogo fresco e ben ventilato. Tenere il contenitore chiuso quando non in uso.

Proteggere dal gelo. Non esporre a temperature > 40 °C.

Il periodo di stabilità dei prodotti è di 2 anni.

**6. ALTRE INFORMAZIONI****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	Kenodin SD 400 IodoSD 400 Velvet Concentrate Wynnsan Iodine 3 - 1 conc Iodin Teat Spray 400				
Numero di autorizzazione	EU-0022265-0001 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	1,5
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		0,0

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Alcol, C12-15, etossilati	Alcol, C12-15, etossilati	Sostanza non attiva	68131-39-5	500-195-7	12,05

**META SPC 2****1. META SPC 2 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE****1.1. Meta SPC 2 identificativo**

Identificativo	metaSPC 2: PT3 - Ready to Use (RTU) Teat disinfectants Iodine
----------------	---------------------------------------------------------------

**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
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,3	0,3
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		0,0	0,0
Alcol, C12-15, etossilati	Alcol, C12-15, etossilati	Sostanza non attiva	68131-39-5	500-195-7	2,1	2,9
Acido fosforico	Acido fosforico	Sostanza non attiva	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Alcol C9-11 + 6 EO	Alcol C9-11 + 6 EO	Sostanza non attiva	68439-46-3		0,0	0,0

**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.
Consigli di prudenza	Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il prodotto in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali. Smaltire il recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

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

## 4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 2. Uso # 1 – Tipo di prodotto 3– Disinfettante per capezzoli post mungitura pronto all'uso, iodio

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria Yeasts Viruses
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione post mungitura di capezzoli di animali che producono latte
Metodi di applicazione	Mediante immersione o spruzzatura sui capezzoli
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Il prodotto è pronto per l'uso. - Applicare 2 volte al giorno mediante spruzzatura manuale e 3 volte al giorno mediante immersione manuale e spruzzatura con robot.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

## 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 indicazioni generali di utilizzo

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

## 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 indicazioni generali di utilizzo

## 5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO <sup>(2)</sup> DEL META SPC 2

### 5.1. Istruzioni d'uso

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

Applicare il prodotto mediante immersione o spruzzatura:

— *Mediante immersione:* Applicare il prodotto immergendo il capezzolo nel «bicchierino». Lavare il bicchierino dopo l'uso.

— *Mediante spruzzatura:* Applicare il prodotto con uno spruzzatore manuale o con uno spruzzatore automatico.

Non preparare più fluido di quanto effettivamente necessario; ipotizzare 5 mL di soluzione per vacca per ciascun trattamento. Per il riempimento del prodotto nell'attrezzatura di applicazione si consiglia di utilizzare una pompa dosatrice.

Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo ogni mungitura: 2 volte al giorno in caso di spruzzatura manuale e 3 volte al giorno se applicato mediante immersione manuale e spruzzatura con robot. Assicurarsi che il capezzolo sia ricoperto completamente fino a tre quarti della sua lunghezza. Lasciare asciugare il prodotto sui capezzoli. Per garantire un tempo di contatto sufficiente, fare attenzione a non rimuovere il prodotto dopo l'applicazione (ad esempio, mantenere l'animale in piedi per almeno 5 minuti).

Non miscelare con altre sostanze chimiche.

### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

— Per l'applicazione manuale per immersione: Non si consigliano dispositivi di protezione particolari in condizioni normali d'uso.

— Per l'applicazione manuale a spruzzo: Indossare guanti protettivi resistenti a sostanze chimiche (il materiale dei guanti sia specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto).

— Nel caso si renda necessaria una combinazione di disinfezione pre e post mungitura, per la disinfezione pre mungitura si dovrà considerare l'utilizzo di un altro prodotto che non contenga iodio.

— Tenere fuori dalla portata dei bambini.

### 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

In caso di contatto con gli occhi: Sciacquare immediatamente con acqua.

In caso di ingestione: Sciacquare la bocca. Sputare.

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

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballaggio secondo le disposizioni locali. Il prodotto usato può essere scaricato nella rete fognaria urbana o smaltito presso un deposito di letame in conformità con i requisiti locali. Evitare il rilascio in un singolo impianto di trattamento delle acque reflue.

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

Conservare soltanto nel contenitore originale in luogo fresco e ben ventilato. Tenere il contenitore chiuso quando non in uso.

Proteggere dal gelo. Non esporre a temperature > 40 °C.

Il periodo di stabilità dei prodotti è di 2 anni.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

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

<sup>(2)</sup> 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.

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

Denominazione commerciale		
	IodoDip 3000	
	Bio Tec Jodip 3000	
	Recoïode	
	Stalosan Io Dip	
	Stalosan Super Dip	
	Velvet High Visco	
	Bühning Joddip 3000	
	Kenodin	
	Wynnsan trikill RTU	
	Wynnsan Iodine RTU teat dip	
	Wynnsan Iodine dip RTU	
	Iocid	
	Iodip+	
	Wynngold Iodine Dip	
	Pezerk iv plus	
	Iod protect 3000 Film	
	Seivit® Iode 3000	
	Kenostart	
	GAHERYOD	
	Kenodin 3000	
	Iodin Teat Dip 3000	
	Iod 3000 dip	
	Iodoschutz dip	
	Ioschutz dip	
	Iodocoop dip	
	Iodotech dip	
	Iodactiv' dip	
	Iododip	
	MIROX Dip Jod	
	HCP Iodine Dip	
	Agib Jodium Dip	
	Jod 3000	
	Iod dip	
	Iode 3000	
	Iodoschutz	
	Coopjod	
	Coopiode	
	Coopiode épais	
	Semex jod	
	Iodotech	

	Iododip green Iodip bio Iododip bio Iodactive épais Iodactiv Iodoactiv' Bayley's Premier Iodine Teat Dip Pearce Premier Iodine Teat Dip Diamond 1:3 Concentrate Iodine Post Dip Spray JODOCARE KENOSTART DYP STREPTOFIT Iodall Film				
Numero di autorizzazione	EU-0022265-0002 1-2				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,3
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		0,0
Alcol, C12-15, etossilati	Alcol, C12-15, etossilati	Sostanza non attiva	68131-39-5	500-195-7	2,17

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

Denominazione commerciale	Kenodin Film IodoFilm Wynnsan Iofilm teat dip Kenodin Film Extra Wynngold Film Wynnsan trikill film teat dip Kenodin Film Soft Iocid Film TOP Film Seivit® Iode Gel IOD protect 3000 Film Iodin Film Teat Dip 3000 Iodin Barrier Teat Dip 3000 Iodin Film Teat Dip Iodin Barrier Teat Dip Iod 3000 film Iodoschutz film Ioschutz film
---------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	Iodocoop film Iodotech film Iodactiv' film Iodofilm HCP Iodine Film Iod 3000 film Coopjod film Coopiode film Iodocoop film Semex jod film Iodofilm Iodofilm bio Iofilm bio Iodactive film Iodactiv film Iodactiv' film SCUDO 3000				
Numero di autorizzazione	EU-0022265-0003 1-2				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,3
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		0,0
Alcol, C12-15, etossilati	Alcol, C12-15, etossilati	Sostanza non attiva	68131-39-5	500-195-7	2,9

**META SPC 3****1. META SPC 3 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE****1.1. Meta SPC 3 identificativo**

Identificativo	metaSPC 3: PT3-RTU Udder disinfectants Iodine
----------------	-----------------------------------------------

**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
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,3	0,99
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		0,0	0,0
Alcol, C12-15, etossilati	Alcol, C12-15, etossilati	Sostanza non attiva	68131-39-5	500-195-7	2,17	2,95
Acido fosforico	Acido fosforico	Sostanza non attiva	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Alcol C9-11 + 6 EO	Alcol C9-11 + 6 EO	Sostanza non attiva	68439-46-3		0,0	0,0

## 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	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il prodotto in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali. Smaltire il recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

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

## 4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 3. Uso # 1 – Tipo di prodotto 3- Disinfettante per mammelle pronto all'uso, iodio

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

Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione della pelle, da utilizzare solo su pelle intatta di: — mammelle di bovini da latte e da carne prima della figliatura — mammelle di scrofe prima del parto
Metodi di applicazione	A spruzzo-
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Il prodotto è pronto per l'uso. - Applicare su: — mammelle di bovini da latte e da carne: 1 spruzzo su ciascun capezzolo (equivalente a 4,8 mL per applicazione) — mammelle di scrofe: da 15 a 20 mL per animale
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

#### 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 indicazioni generali di utilizzo

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

#### 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 indicazioni generali di utilizzo

### 5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO <sup>(3)</sup> DEL META SPC 3

#### 5.1. Istruzioni d'uso

##### **Per la disinfezione della pelle:**

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

Per il riempimento del prodotto nell'attrezzatura di applicazione si consiglia di utilizzare una pompa dosatrice.

Applicare mediante spruzzatura sulla pelle intatta dell'animale per una disinfezione topica:

- sulle mammelle di bovini da latte e da carne prima della figliatura: 1 spruzzo su ciascun capezzolo (equivalente a 4,8 mL per applicazione). La disinfezione ha luogo una sola volta un giorno prima della figliatura, e una sola volta un giorno dopo la figliatura. Per garantire un tempo di contatto sufficiente, fare attenzione a non rimuovere il prodotto dopo l'applicazione (ad esempio, mantenere l'animale in piedi per almeno 5 minuti).

<sup>(3)</sup> 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.

— sulle mammelle di scrofe prima del parto: Ipotizzare da 15 a 20 mL per animale, una volta al giorno un giorno prima del parto e una volta al giorno ogni giorno per 4 giorni dopo il parto. Per garantire un tempo di contatto sufficiente, fare attenzione a non rimuovere il prodotto dopo l'applicazione (ad esempio, mantenere l'animale in piedi per almeno 5 minuti).

Utilizzare solo su pelle integra.

Non miscelare con altre sostanze chimiche.

#### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

Per l'applicazione manuale a spruzzo su vacche e scrofe: Indossare guanti protettivi resistenti a sostanze chimiche (il materiale dei guanti sia specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto).

Nel caso sia necessario combinare la disinfezione post mungitura e la disinfezione della pelle di vacche, un prodotto a base di iodio non deve essere usato dalla stessa persona per entrambe le disinfezioni.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

#### 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

In caso di contatto con gli occhi: Sciacquare immediatamente con acqua.

In caso di ingestione: Sciacquare la bocca. Sputare.

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

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballaggio secondo le disposizioni locali. Il prodotto usato può essere scaricato nella rete fognaria urbana o smaltito presso un deposito di letame in conformità con i requisiti locali. Evitare il rilascio in un singolo impianto di trattamento delle acque reflue.

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

Conservare soltanto nel contenitore originale in luogo fresco e ben ventilato. Tenere il contenitore chiuso quando non in uso.

Proteggere dal gelo. Non esporre a temperature > 40 °C.

Il periodo di stabilità dei prodotti è di 2 anni.

### 6. ALTRE INFORMAZIONI

#### 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	Animal Skin Disinfectant Dermades 3000 Iodin Skin Disinfectant				
Numero di autorizzazione	EU-0022265-0004 1-3				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,3
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		0,0
Alcol, C12-15, etossilati	Alcol, C12-15, etossilati	Sostanza non attiva	68131-39-5	500-195-7	2,17

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

Denominazione commerciale	Dermades Animal skin disinfectant 1 % Dermades Strong Iodin Skin Disinfectant Strong				
Numero di autorizzazione	EU-0022265-0005 1-3				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,99
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		0,0
Alcol, C12-15, etossilati	Alcol, C12-15, etossilati	Sostanza non attiva	68131-39-5	500-195-7	2,95

**META SPC 4**

1. **META SPC 4 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Meta SPC 4 identificativo**

Identificativo	metaSPC 4: PT3 - RTU Udder and Teat disinfectants Iodine
----------------	----------------------------------------------------------

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
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,3	0,3
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		0,0	0,0
Alcol, C12-15, etossilati	Alcol, C12-15, etossilati	Sostanza non attiva	68131-39-5	500-195-7	2,17	2,17

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Acido fosforico	Acido fosforico	Sostanza non attiva	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Alcol C9-11 + 6 EO	Alcol C9-11 + 6 EO	Sostanza non attiva	68439-46-3		0,0	0,0

## 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	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il prodotto in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali. Smaltire il recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

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

### 4.1. Descrizione dell'uso

**Tabella 4. Uso # 1 – Tipo di prodotto 3– Disinfettante per capezzoli post mungitura pronti all'uso, iodio**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria Yeasts Viruses
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfettante per capezzoli pronto all'uso da utilizzare dopo la mungitura su animali che producono latte.
Metodi di applicazione	immersione o spruzzatura-

Tasso(i) e frequenza di applicazione	Il prodotto è pronto per l'uso. - Applicare 2 volte al giorno mediante spruzzatura manuale e 3 volte al giorno mediante immersione manuale e spruzzatura con robot.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

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

##### **Per la disinfezione dei capezzoli:**

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

- Mediante immersione: Applicare il prodotto sui capezzoli immergendo il capezzolo nel bicchierino. Lavare il bicchierino dopo l'uso.
- Mediante spruzzatura: Applicare il prodotto sui capezzoli con uno spruzzatore manuale o con uno spruzzatore automatico.

Non preparare più fluido di quanto effettivamente necessario. Ipotizzare 5 mL di soluzione per vacca per ciascun trattamento. Per il riempimento del prodotto nell'attrezzatura di applicazione si consiglia di utilizzare una pompa dosatrice.

Il prodotto deve essere usato direttamente dopo la mungitura usando un bicchierino oppure uno spruzzatore automatico o manuale. Assicurarsi che il capezzolo sia ricoperto completamente fino a tre quarti della sua lunghezza.

Il prodotto viene applicato dopo la mungitura: 2 volte al giorno in caso di spruzzatura manuale e 3 volte al giorno se applicato per immersione manuale e spruzzatura con robot.

Lasciare asciugare il prodotto sui capezzoli. Per garantire un tempo di contatto sufficiente, fare attenzione a non rimuovere il prodotto dopo l'applicazione (ad esempio, mantenere l'animale in piedi per almeno 5 minuti).

Non miscelare con altre sostanze chimiche.

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

- Per l'applicazione manuale a spruzzo: Indossare guanti protettivi resistenti a sostanze chimiche (il materiale dei guanti sia specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto).
- Per l'applicazione manuale per immersione: per un utilizzo sicuro non sono necessari dispositivi di protezione individuale (DPI).
- Nel caso si renda necessaria una combinazione di disinfezione pre e post mungitura, per la disinfezione pre mungitura si dovrà considerare l'utilizzo di un altro prodotto che non contenga iodio.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

#### 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 indicazioni generali di utilizzo

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

#### 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 indicazioni generali di utilizzo

4.2. **Descrizione dell'uso****Tabella 5. Uso # 2 – Tipo di prodotto 3- Disinfettante per mammelle pronto all'uso, iodio**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Yeasts Bacteria
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfettante della pelle pronto all'uso, da utilizzare soltanto su pelle integra: — mammelle di bovini da latte e da carne prima della figliatura — mammelle di scrofe prima del parto
Metodi di applicazione	Applicazione sulla pelle dell'animale: mediante spruzzatura-
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Il prodotto è pronto per l'uso. - Applicare su: — mammelle di bovini da latte e da carne: 1 spruzzo su ciascun capezzolo (equivalente a 4,8 mL per applicazione) — mammelle di scrofe: Ipotizzare da 15 a 20 mL per animale
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

4.2.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso***Per la disinfezione della pelle:**

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

Per il riempimento del prodotto nell'attrezzatura di applicazione si consiglia di utilizzare una pompa dosatrice.

Applicare mediante spruzzatura sulla pelle intatta dell'animale per una disinfezione topica:

- sulle mammelle di bovini da latte e da carne prima della figliatura: 1 spruzzo su ciascun capezzolo (equivalente a 4,8 mL per applicazione). La disinfezione ha luogo una sola volta un giorno prima della figliatura, e una sola volta un giorno dopo la figliatura. Per garantire un tempo di contatto sufficiente, fare attenzione a non rimuovere il prodotto dopo l'applicazione (ad esempio, mantenere l'animale in piedi per almeno 5 minuti).
- sulle mammelle di scrofe prima del parto: Ipotizzare da 15 a 20 mL per animale, una volta al giorno un giorno prima del parto e una volta al giorno ogni giorno per 4 giorni dopo il parto. Per garantire un tempo di contatto sufficiente, fare attenzione a non rimuovere il prodotto dopo l'applicazione (ad esempio, mantenere l'animale in piedi per almeno 5 minuti).

Lasciare asciugare il prodotto sulla pelle.

Utilizzare solo su pelle integra.

Non miscelare con altre sostanze chimiche.

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

- Per l'applicazione manuale a spruzzo su vacche e scrofe: per l'utilizzo in condizioni di sicurezza non sono necessari dispositivi di protezione individuale.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

#### 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 indicazioni generali di utilizzo

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

#### 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 indicazioni generali di utilizzo

### 5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO <sup>(4)</sup> DEL META SPC 4

#### 5.1. Istruzioni d'uso

Consultare le specifiche istruzioni per l'uso.

#### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

Consultare le specifiche misure di mitigazione del rischio correlate all'uso

#### 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

In caso di contatto con gli occhi: Sciacquare immediatamente con acqua.

In caso di ingestione: Sciacquare la bocca. Sputare.

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

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballaggio secondo le disposizioni locali. Il prodotto usato può essere scaricato nella rete fognaria urbana o smaltito presso un deposito di letame in conformità con i requisiti locali. Evitare il rilascio in un singolo impianto di trattamento delle acque reflue.

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

Conservare soltanto nel contenitore originale in luogo fresco e ben ventilato. Tenere il contenitore chiuso quando non in uso.

Proteggere dal gelo. Non esporre a temperature > 40 °C.

Il periodo di stabilità dei prodotti è di 2 anni.

### 6. ALTRE INFORMAZIONI

### 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	Kenodin SD IodoSD 3000 Bio Tec Jodspray 3000 Q Farm Iodine Des ANRO - Euterpflege Dip Stalosan Io Spray Stalosan Super Spray	
---------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<sup>(4)</sup> 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.

	<p>IDip+</p> <p>Bühning Jodspray 3000</p> <p>Velvet RTU</p> <p>Wynnsan trikill spray</p> <p>Wynnsan Iodine spray RTU</p> <p>Wynngold Iodine Dip and spray</p> <p>Pezerk IL</p> <p>Iod protect 3000 Sprüh</p> <p>Seivit® Iode Spray</p> <p>IOD protect 3000 Sprüh</p> <p>Kenodin SprayFilm</p> <p>Iodo SP</p> <p>Kenostart SD</p> <p>GAHERYOD SPRAY</p> <p>Iodin Teat &amp; Skin 3000</p> <p>Iod 3000 sprüh</p> <p>Iodoschutz sprüh</p> <p>Ioschutz sprüh</p> <p>Iodocoop sprüh</p> <p>Iodotech sprüh</p> <p>Iodactiv' sprüh</p> <p>Iodosprüh</p> <p>MIROX Spray Jod</p> <p>HCP Iodine SD</p> <p>Agib Jodium Spray</p> <p>Jod 3000 spray</p> <p>Iod sprüh</p> <p>Coopjod</p> <p>Coopiode spray</p> <p>Iodocoop spray</p> <p>Semex jod spray</p> <p>Iododip spray</p> <p>Iododip spray green</p> <p>Iodospray Bio</p> <p>Iospray bio</p> <p>Iodactive spray</p> <p>Iodactiv spray</p> <p>Iodactiv' spray</p> <p>Ark Iodine S+D</p> <p>Agrihealth Iodine SD</p> <p>AGRO LOGIC JODOCARE SPRAY</p> <p>IODACTIVE</p>	
Numero di autorizzazione	EU-0022265-0006 1-4	

Nome comune	Nomenclatura IU-PAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,3
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		0,0
Alcol, C12-15, etossilati	Alcol, C12-15, etossilati	Sostanza non attiva	68131-39-5	500-195-7	2,17

**META SPC 5****1. META SPC 5 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE****1.1. Meta SPC 5 identificativo**

Identificativo	metaSPC 5: PT3 - RTU Teat disinfectants PVP-Iodine
----------------	----------------------------------------------------

**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
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,0	0,0
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		3,0	3,0
Alcol, C12-15, etossilati	Alcol, C12-15, etossilati	Sostanza non attiva	68131-39-5	500-195-7	1,5	2,9
Acido fosforico	Acido fosforico	Sostanza non attiva	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Alcol C9-11 + 6 EO	Alcol C9-11 + 6 EO	Sostanza non attiva	68439-46-3		0,0	0,0

**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.
Consigli di prudenza	Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il prodotto in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali. Smaltire il recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

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

## 4.1. Descrizione dell'uso

**Tabella 6. Uso # 1 – Tipo di prodotto 3– Disinfettante per capezzoli post mungitura pronto all'uso, PVP-iodio**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria Yeasts Viruses
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione post mungitura dei capezzoli di animali che producono latte
Metodi di applicazione	immersione o spruzzatura-
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Il prodotto è pronto per l'uso. - Applicare 2 volte al giorno mediante spruzzatura manuale e 3 volte al giorno mediante immersione manuale e spruzzatura con robot.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

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 indicazioni generali di utilizzo

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

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 indicazioni generali di utilizzo

## 5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO <sup>(5)</sup> DEL META SPC 5

### 5.1. Istruzioni d'uso

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

Per il riempimento del prodotto nell'attrezzatura di applicazione si consiglia di utilizzare una pompa dosatrice.

Applicare il prodotto mediante immersione o spruzzatura:

— *Mediante immersione:* Applicare il prodotto immergendo il capezzolo nel «bicchierino». Lavare il bicchierino dopo l'uso.

— *Mediante spruzzatura:* Applicare il prodotto con uno spruzzatore manuale o con uno spruzzatore automatico.

Non preparare più fluido di quanto effettivamente necessario. Ipotizzare 5 mL di soluzione per vacca per ciascun trattamento.

Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo ogni mungitura: 2 volte al giorno in caso di spruzzatura manuale e 3 volte al giorno se applicato mediante immersione manuale e spruzzatura con robot. Assicurarsi che il capezzolo sia ricoperto completamente fino a tre quarti della sua lunghezza. Lasciare asciugare il prodotto sui capezzoli. Per garantire un tempo di contatto sufficiente, fare attenzione a non rimuovere il prodotto dopo l'applicazione (ad esempio, mantenere l'animale in piedi per almeno 5 minuti).

Non miscelare con altre sostanze chimiche.

### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

— Per l'applicazione manuale a spruzzo: Indossare guanti protettivi resistenti a sostanze chimiche (il materiale dei guanti sia specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto).

— In caso di applicazione manuale per immersione: per l'utilizzo in condizioni di sicurezza non sono necessari dispositivi di protezione individuale.

— Nel caso si renda necessaria una combinazione di disinfezione pre e post mungitura, per la disinfezione pre mungitura si dovrà considerare l'utilizzo di un altro prodotto che non contenga iodio.

— Tenere fuori dalla portata dei bambini.

### 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

In caso di contatto con gli occhi: Sciacquare immediatamente con acqua.

In caso di ingestione: Sciacquare la bocca. Sputare.

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

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballaggio secondo le disposizioni locali. Il prodotto usato può essere scaricato nella rete fognaria urbana o smaltito presso un deposito di letame in conformità con i requisiti locali. Evitare il rilascio in un singolo impianto di trattamento delle acque reflue.

<sup>(5)</sup> 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.

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

Conservare soltanto nel contenitore originale in luogo fresco e ben ventilato. Tenere il contenitore chiuso quando non in uso.

Proteggere dal gelo. Non esporre a temperature > 40 °C.

Il periodo di stabilità dei prodotti è di 18 mesi.

6. **ALTRE INFORMAZIONI**

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	Iodo PVP Iodin Teat Dip 3000 PVP				
Numero di autorizzazione	EU-0022265-0007 1-5				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,0
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		3,0
Alcol, C12-15, etossilati	Alcol, C12-15, etossilati	Sostanza non attiva	68131-39-5	500-195-7	2,5

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

Denominazione commerciale	Iodo SD PVP Iodin Teat Spray & Dip 3000 PVP				
Numero di autorizzazione	EU-0022265-0008 1-5				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,0
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		3,0
Alcol, C12-15, etossilati	Alcol, C12-15, etossilati	Sostanza non attiva	68131-39-5	500-195-7	2,5

**META SPC 6**

1. **META SPC 6 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Meta SPC 6 identificativo**

Identificativo	metaSPC 6: PT3- RTU Udder disinfectants PVP-Iodine
----------------	----------------------------------------------------

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
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,0	0,0
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		10,0	10,0
Alcol, C12-15, etossilati	Alcol, C12-15, etossilati	Sostanza non attiva	68131-39-5	500-195-7	2,0	2,0
Acido fosforico	Acido fosforico	Sostanza non attiva	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Alcol C9-11 + 6 EO	Alcol C9-11 + 6 EO	Sostanza non attiva	68439-46-3		0,0	0,0

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

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

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. Può provocare danni agli organi (tiroide) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (orale).
Consigli di prudenza	Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il prodotto in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali. Smaltire il recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali. Non respirare la polvere gli aerosol.

4. **USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 6**4.1. **Descrizione dell'uso****Tabella 7. Uso # 1 – Tipo di prodotto 3- Disinfettante per mammelle pronto all'uso, PVP-iodio**

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

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria Yeasts
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfettante della pelle pronto all'uso, da utilizzare soltanto su pelle integra: — mammelle di bovini da latte e da carne prima della figliatura — mammelle di scrofe prima del parto
Metodi di applicazione	A spruzzo-
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Il prodotto è pronto per l'uso. - Applicare su: — Mammelle di bovini da latte e da carne: 1 spruzzo su ciascun capezzolo (equivalente a 4,8 mL per applicazione) — Mammelle di scrofe: da 15 a 20 mL per animale
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

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

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

Per il riempimento del prodotto nell'attrezzatura di applicazione si consiglia di utilizzare una pompa dosatrice.

- Vacche da latte e da carne: Applicare il prodotto mediante spruzzatura sulla mammella prima della figliatura (1 spruzzo/capezzolo equivalente a 4,8 mL per applicazione). La disinfezione ha luogo una sola volta un giorno prima della figliatura, e una sola volta un giorno dopo la figliatura. Per garantire un tempo di contatto sufficiente, fare attenzione a non rimuovere il prodotto dopo l'applicazione (ad esempio, mantenere l'animale in piedi per almeno 5 minuti).
- Scrofe, sulla mammella prima del parto: Ipotizzare da 15 a 20 mL per animale. La disinfezione ha luogo una sola volta un giorno prima del parto, e una sola volta ogni giorno per 4 giorni prima del parto. Per garantire un tempo di contatto sufficiente, fare attenzione a non rimuovere il prodotto dopo l'applicazione (ad esempio, mantenere l'animale in piedi per almeno 5 minuti).

Utilizzare solo su pelle integra.

Non miscelare con altre sostanze chimiche.

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

- Per l'applicazione manuale a spruzzo su vacche e scrofe: Indossare guanti protettivi resistenti a sostanze chimiche (il materiale dei guanti sia specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto).
- Nel caso sia necessario combinare la disinfezione post mungitura e la disinfezione della pelle di vacche, un prodotto a base di iodio non deve essere usato dalla stessa persona per entrambe le disinfezioni.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

#### 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 indicazioni generali di utilizzo

- 4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio  
Consultare le indicazioni generali di utilizzo
- 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 indicazioni generali di utilizzo
5. **ISTRUZIONI GENERALI D'USO <sup>(6)</sup> DEL META SPC 6**
- 5.1. **Istruzioni d'uso**  
Consultare le specifiche istruzioni per l'uso.
- 5.2. **Misure di mitigazione del rischio**  
Consultare le specifiche misure di mitigazione del rischio correlate all'uso.
- 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**  
In caso di contatto con gli occhi: Sciacquare immediatamente con acqua.  
In caso di ingestione: Sciacquare la bocca. Sputare. NON provocare il vomito e consultare immediatamente un medico.  
Tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.
- 5.4. **Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio**  
Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballaggio secondo le disposizioni locali. Il prodotto usato può essere scaricato nella rete fognaria urbana o smaltito presso un deposito di letame in conformità con i requisiti locali. Evitare il rilascio in un singolo impianto di trattamento delle acque reflue.
- 5.5. **Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**  
Conservare soltanto nel contenitore originale in luogo fresco e ben ventilato. Tenere il contenitore chiuso quando non in uso.  
Proteggere dal gelo. Non esporre a temperature > 40 °C.  
Il periodo di stabilità dei prodotti è di 2 anni.
6. **ALTRE INFORMAZIONI**
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	Dermades PVP Wynngold 10 % Iodine Solution Iodin Skin Disinfectant PVP				
Numero di autorizzazione	EU-0022265-0009 1-6				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,0
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		10,0
Alcol, C12-15, etossilati	Alcol, C12-15, etossilati	Sostanza non attiva	68131-39-5	500-195-7	2,0

<sup>(6)</sup> 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.

**META SPC 7****1. META SPC 7 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE****1.1. Meta SPC 7 identificativo**

Identificativo	metaSPC 7: PT3 and PT4 - Concentrated Surface disinfectants Iodine
----------------	--------------------------------------------------------------------

**1.2. Suffisso del numero di autorizzazione**

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

**1.3. Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale
--------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**2. META SPC 7 COMPOSIZIONE****2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 7**

Nome comune	Nomenclatura IU-PAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	1,8	2,49
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		0,0	0,0
Alcol, C12-15, etossilati	Alcol, C12-15, etossilati	Sostanza non attiva	68131-39-5	500-195-7	3,15	9,45
Acido fosforico	Acido fosforico	Sostanza non attiva	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Alcol C9-11 + 6 EO	Alcol C9-11 + 6 EO	Sostanza non attiva	68439-46-3		2,5	12,5

**2.2. Tipo(i) di formulazione del meta SPC 7**

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

**3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 7**

Indicazioni di pericolo	Provoca gravi lesioni oculari. Può provocare danni agli organi (tiroide) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (orale). Può essere corrosivo per i metalli. Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Indossare guanti. Indossare indumenti protettivi. Indossare occhiali protettivi. Indossare schermi per il viso.

	<p>IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.</p> <p>Contattare immediatamente un medico o un CENTRO ANTIVELENI.</p> <p>Smaltire il prodotto in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.</p> <p>Smaltire il recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.</p> <p>Raccogliere il materiale fuoriuscito.</p> <p>Non disperdere nell'ambiente.</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### 4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 7

##### 4.1. Descrizione dell'uso

**Tabella 8. Uso # 1 – Tipo di prodotto 4 – Disinfettante concentrato per superfici di cucine e nell'industria alimentare, iodio**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria Yeasts
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione di superfici non porose nelle cucine professionali e nell'industria alimentare
Metodi di applicazione	Mediante spruzzatura con uno spruzzatore manuale o automatico
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Ipotizzare 0,04 L di soluzione per metro quadrato da disinfettare. - Attività battericida e fermentativa: iodio allo 0,015 % La frequenza è una volta al giorno.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

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

Uso nelle cucine professionali (tipo di prodotto 4) e nell'industria alimentare (tipo di prodotto 4):

Il prodotto deve essere diluito prima dell'uso (secondo la tabella sotto riportata).

Pulire accuratamente le superfici con un detergente prima della disinfezione. Sciacquare con acqua pulita e rimuovere l'acqua in eccesso.

Il prodotto è utilizzato nelle cucine professionali (disinfezione di superfici): La frequenza è una volta al giorno.

Il prodotto è utilizzato nell'industria alimentare (disinfezione di superfici): La frequenza è una volta al giorno.

Usare a temperatura ambiente.

Applicare il prodotto mediante spruzzatura con uno spruzzatore manuale o automatico. Assicurarsi che la superficie sia completamente irrorata. Lasciare agire per almeno 15 minuti e successivamente risciacquare le superfici con acqua pulita.

<b>Esempio per un prodotto con iodio all'1 % (*)</b>	<b>Diluizione del prodotto</b>	<b>Tempo di contatto</b>
Attività battericida e fermentativa	1,5 % (15 mL di prodotto, aggiungere acqua fino a 1 L)	15 min.

(\*) L'etichetta del prodotto deve riportare informazioni sulle modalità di diluizione. Poiché la concentrazione di iodio nei prodotti con questo meta SPC può variare dall'1,8 al 2,49 %, non è possibile indicare qui tutte le diluizioni del prodotto.

Non miscelare con altre sostanze chimiche.

Non preparare più fluido di quanto effettivamente necessario.

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

- Durante il versamento e il pompaggio del prodotto concentrato: Indossare guanti protettivi resistenti a sostanze chimiche (il materiale deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto) e una protezione per gli occhi/il volto.
- Durante la spruzzatura del prodotto: Indossare guanti protettivi resistenti a sostanze chimiche e una tuta protettiva (almeno di tipo X, EN XXXXX) (il materiale dei guanti e della tuta deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto).
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Il pubblico e gli animali devono essere tenuti lontani dalle aree trattate fino a quando le superfici non saranno asciutte.

#### 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 indicazioni generali di utilizzo

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

#### 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 indicazioni generali di utilizzo

### 4.2. Descrizione dell'uso

**Tabella 9. Uso # 2 – Tipo di prodotto 3 - Disinfettante concentrato per superfici per uso veterinario, iodio**

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

Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione di superfici non porose in campo veterinario
Metodi di applicazione	Mediante spruzzatura con uno spruzzatore manuale o automatico/
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Ipotizzare 0,04 L di soluzione per metro quadrato da disinfettare. - Attività battericida e fermentativa: iodio utilizzato 0,025 % Attività virucida: iodio utilizzato 0,035 %. Consultare le specifiche misure di mitigazione del rischio correlate all'uso
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

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

Uso in campo veterinario (tipo di prodotto 3), disinfezione di superfici:

Il prodotto deve essere diluito con acqua prima dell'uso (secondo la tabella sotto riportata).

Pulire accuratamente le superfici con un detergente prima della disinfezione. Sciacquare con acqua pulita e rimuovere l'acqua in eccesso.

Il prodotto è utilizzato per la disinfezione dei ricoveri di suini, bovini e volatili.

Applicare il prodotto mediante spruzzatura con uno spruzzatore manuale o automatico. Assicurarsi che la superficie sia completamente irrorata. Lasciare agire per almeno 30 minuti. Durante l'applicazione gli animali devono essere allontanati dagli alloggi e possono essere fatti rientrare dopo 24 ore dalla fine dell'applicazione

<b>Esempio per un prodotto con iodio all'2,49 % (*)</b>	Diluizione del prodotto	Tempo di contatto
Attività battericida e fermentativa	1 % (10 mL di prodotto, aggiungere acqua fino a 1 L)	30 min.
Attività virucida	1,4 % (14 mL di prodotto, aggiungere acqua fino a 1 L)	30 min.

(\*) L'etichetta del prodotto deve riportare informazioni sulle modalità di diluizione. Poiché la concentrazione di iodio nei prodotti con questo meta SPC può variare dall'1,8 al 2,49 %, non è possibile indicare qui tutte le diluizioni del prodotto.

Non miscelare con altre sostanze chimiche.

Non preparare più fluido di quanto effettivamente necessario.

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

- Durante il versamento e il pompaggio del prodotto concentrato: Indossare guanti protettivi resistenti a sostanze chimiche, tuta rivestita (il materiale deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto) e una protezione per gli occhi/il volto.
- Durante la spruzzatura del prodotto: Indossare guanti protettivi resistenti a sostanze chimiche e una tuta protettiva (almeno di tipo X, EN XXXXX) impermeabile al prodotto biocida (il materiale dei guanti e della tuta deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto).
- Utilizzare soltanto un tipo di prodotto contenente iodio al giorno.
- A causa del potenziale rischio per la salute umana, lo stesso utilizzatore professionale non deve eseguire la disinfezione dei ricoveri degli animali per più di 3 volte al mese e non deve usare prodotti a base di iodio per altri scopi durante tale periodo.
- A causa del potenziale rischio per la salute degli animali, la disinfezione delle stalle non deve essere eseguita più di una volta all'anno o una volta nel corso della vita di bovini e suini. Le mangiatoie devono essere coperte durante l'applicazione.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Il pubblico e gli animali devono essere tenuti lontani dalle aree trattate fino a quando le superfici non saranno asciutte.

#### 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 indicazioni generali di utilizzo

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

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 indicazioni generali di utilizzo

5. **ISTRUZIONI GENERALI D'USO <sup>(7)</sup> DEL META SPC 7**

5.1. **Istruzioni d'uso**

Consultare le specifiche istruzioni per l'uso.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Consultare le specifiche misure di mitigazione del rischio correlate all'uso

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**

In caso di contatto con gli occhi: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se il dolore, l'irritazione, la lacrimazione o il rossore persistono, recarsi al Pronto soccorso.

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

In caso di ingestione: Sciacquare la bocca. Sputare. NON provocare il vomito e consultare immediatamente un medico.

Tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

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

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballaggio secondo le disposizioni locali. Il prodotto usato può essere scaricato nella rete fognaria urbana o smaltito presso un deposito di letame in conformità con i requisiti locali. Evitare il rilascio in un singolo impianto di trattamento delle acque reflue.

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

Conservare soltanto nel contenitore originale in luogo fresco e ben ventilato. Tenere il contenitore chiuso quando non in uso.

Proteggere dal gelo. Non esporre a temperature > 40 °C.

Il periodo di stabilità dei prodotti è di 2 anni.

6. **ALTRE INFORMAZIONI**

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

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

Denominazione commerciale	Dodin 20 Iodo 20 Bio Tec Joddesinfektion Dufa dine 1,8 % Alfasan super disinfectant Iodes Streptoclean Iodin Surface Disinfectant 1,8 % IODINE				
Numero di autorizzazione	EU-0022265-0010 1-7				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	1,8

<sup>(7)</sup> 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 7.

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		0,0
Alcol, C12-15, etossilati	Alcol, C12-15, etossilati	Sostanza non attiva	68131-39-5	500-195-7	5,29
Alcol C9-11 + 6 EO	Alcol C9-11 + 6 EO	Sostanza non attiva	68439-46-3		5,0

**META SPC 8****1. META SPC 8 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE****1.1. Meta SPC 8 identificativo**

Identificativo	metaSPC 8: PT3 and PT4 - Concentrated Surface disinfectants Iodine
----------------	--------------------------------------------------------------------

**1.2. Suffisso del numero di autorizzazione**

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

**1.3. Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale
--------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**2. META SPC 8 COMPOSIZIONE****2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 8**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	2,5	3,0
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		0,0	0,0
Alcol, C12-15, etossilati	Alcol, C12-15, etossilati	Sostanza non attiva	68131-39-5	500-195-7	3,15	9,45
Acido fosforico	Acido fosforico	Sostanza non attiva	7664-38-2	231-633-2	5,0	12,0
Alcol C9-11 + 6 EO	Alcol C9-11 + 6 EO	Sostanza non attiva	68439-46-3		2,5	12,5

**2.2. Tipo(i) di formulazione del meta SPC 8**

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

**3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 8**

Indicazioni di pericolo	Può essere corrosivo per i metalli. Provoca irritazione cutanea. Provoca gravi lesioni oculari.
-------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>Può provocare danni agli organi (tiroide) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (orale).</p> <p>Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.</p>
Consigli di prudenza	<p>Indossare guanti.</p> <p>Indossare indumenti protettivi.</p> <p>Indossare occhiali protettivi.</p> <p>Indossare schermi per il viso.</p> <p>IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.</p> <p>IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Risciacquare la pelle con acqua corrente.</p> <p>Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.</p> <p>In caso di sintomi respiratori: Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.</p> <p>Non disperdere nell'ambiente.</p> <p>Raccogliere il materiale fuoriuscito.</p> <p>Smaltire il prodotto in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.</p> <p>Smaltire il recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.</p>

#### 4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 8

##### 4.1. Descrizione dell'uso

**Tabella 10. Uso # 1 – Tipo di prodotto 4 – Disinfettante concentrato per superfici di cucine e nell'industria alimentare, iodio**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria Yeasts
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione di superfici non porose nelle cucine professionali e nell'industria alimentare
Metodi di applicazione	Mediante spruzzatura con uno spruzzatore manuale o automatico
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Ipotizzare 0,04 L di soluzione per metro quadrato da disinfettare. - Attività battericida e fermentativa: iodio allo 0,015 % Uso giornaliero

Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

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

- Uso nelle cucine professionali (tipo di prodotto 4) e nell'industria alimentare (tipo di prodotto 4):
- Il prodotto deve essere diluito prima dell'uso (secondo la tabella sotto riportata).
- Pulire accuratamente le superfici con un detergente prima della disinfezione. Sciacquare con acqua pulita e rimuovere l'acqua in eccesso.
- Il prodotto è utilizzato nelle cucine professionali (disinfezione di superfici): La frequenza è una volta al giorno.
- Il prodotto è utilizzato nell'industria alimentare (disinfezione di superfici): La frequenza è una volta al giorno.
- Usare a temperatura ambiente.
- Il prodotto è applicato mediante spruzzatura con uno spruzzatore manuale o automatico. Assicurarsi che la superficie sia completamente irrorata. Lasciare agire per almeno 15 minuti e successivamente risciacquare le superfici con acqua pulita.

Esempio per un prodotto con iodio all'3 % (*)	Diluizione del prodotto	Tempo di contatto
Attività battericida e fermentativa	0,5 % (5 mL di prodotto, aggiungere acqua fino a 1 L)	15 min.

(\*) L'etichetta del prodotto deve riportare informazioni sulle modalità di diluizione. Poiché la concentrazione di iodio nei prodotti con questo meta SPC può variare dall'2,5 al 3 %, non è possibile indicare qui tutte le diluizioni del prodotto.

Non miscelare con altre sostanze chimiche.

Non preparare più fluido di quanto effettivamente necessario.

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

- Durante il versamento e il pompaggio del prodotto concentrato: Indossare guanti protettivi resistenti a sostanze chimiche, tuta (il materiale deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto) e una protezione per gli occhi/il volto.
- Durante la spruzzatura del prodotto: Indossare guanti protettivi resistenti a sostanze chimiche e una tuta protettiva (almeno di tipo X, EN XXXXX) (il materiale dei guanti e della tuta deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto).
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Il pubblico e gli animali devono essere tenuti lontani dalle aree trattate fino a quando le superfici non saranno asciutte.

#### 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 indicazioni generali di utilizzo

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

#### 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 indicazioni generali di utilizzo

#### 4.2. Descrizione dell'uso

**Tabella 11. Uso # 2 – Tipo di prodotto 3 – Disinfettante concentrato per superfici per uso veterinario, iodio**

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

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria Yeasts Viruses
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione di superfici non porose in campo veterinario
Metodi di applicazione	Mediante spruzzatura con uno spruzzatore manuale o automatico
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Ipotizzare 0,04 L di soluzione per metro quadrato da disinfettare. - Attività battericida e fermentativa: iodio utilizzato 0,025 % Attività virucida: iodio utilizzato 0,035 %. Consultare le specifiche misure di mitigazione del rischio correlate all'uso.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

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

Uso in campo veterinario (tipo di prodotto 3), disinfezione di superfici:

Il prodotto deve essere diluito prima dell'uso (secondo la tabella sotto riportata).

Pulire accuratamente le superfici con un detergente prima della disinfezione. Sciacquare con acqua pulita e rimuovere l'acqua in eccesso.

Il prodotto è utilizzato per la disinfezione dei ricoveri di suini, bovini e volatili.

Applicare il prodotto mediante spruzzatura con uno spruzzatore manuale o automatico. Assicurarsi che la superficie sia completamente irrorata. Lasciare agire per almeno 30 minuti. Durante l'applicazione gli animali devono essere allontanati dai loro ricoveri e fatti rientrare dopo 24 ore.

Esempio per un prodotto con iodio all'2,5 % (*)	Diluizione del prodotto	Tempo di contatto
Attività battericida e fermentativa	<b>1 % (10 mL di prodotto, aggiungere acqua fino a 1 L)</b>	30 min.
Attività virucida	<b>1,4 % (14 mL di prodotto, aggiungere acqua fino a 1 L)</b>	30 min.

(\*) L'etichetta del prodotto deve riportare informazioni sulle modalità di diluizione. Poiché la concentrazione di iodio nei prodotti con questo meta SPC può variare dall'12,5 al 3 %, non è possibile indicare qui tutte le diluizioni del prodotto.

Non miscelare con altre sostanze chimiche.

Non preparare più fluido di quanto effettivamente necessario.

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

- Durante il versamento e il pompaggio del prodotto concentrato: Indossare guanti protettivi resistenti a sostanze chimiche, tuta (il materiale deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto) e una protezione per gli occhi/il volto.
- Durante la spruzzatura del prodotto: Indossare guanti protettivi resistenti a sostanze chimiche e una tuta protettiva (almeno di tipo X, EN XXXXX) impermeabile al prodotto biocida (il materiale dei guanti e della tuta deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto).
- Utilizzare soltanto un tipo di prodotto contenente iodio al giorno.
- A causa del potenziale rischio per la salute umana, lo stesso utilizzatore professionale non deve eseguire la disinfezione dei ricoveri degli animali per più di 3 volte al mese e non deve usare prodotti a base di iodio per altri scopi durante tale periodo.

- A causa del potenziale rischio per la salute degli animali, la disinfezione delle stalle non deve essere eseguita più di una volta all'anno o una volta nel corso della vita di bovini e suini. Le mangiatoie devono essere coperte durante l'applicazione.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Il pubblico e gli animali devono essere tenuti lontani dalle aree trattate fino a quando le superfici non saranno asciutte.

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 indicazioni generali di utilizzo

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

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 indicazioni generali di utilizzo

**5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO <sup>(8)</sup> DEL META SPC 8**

**5.1. Istruzioni d'uso**

Consultare le specifiche istruzioni per l'uso

**5.2. Misure di mitigazione del rischio**

Consultare le specifiche misure di mitigazione del rischio correlate all'uso.

**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**

In caso di contatto con gli occhi: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se il dolore, l'irritazione, la lacrimazione o il rossore persistono, recarsi al Pronto soccorso.

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

In caso di contatto con la pelle (o con i capelli): Rimuovere abiti e scarpe contaminati. Lavare accuratamente l'area contaminata con abbondante acqua e sapone. In caso di comparsa di sintomi consultare un medico.

In caso di ingestione: Sciacquare la bocca. Sputare. NON provocare il vomito e consultare immediatamente un medico.

Tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

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

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballaggio secondo le disposizioni locali. Il prodotto usato può essere scaricato nella rete fognaria urbana o smaltito presso un deposito di letame in conformità con i requisiti locali. Evitare il rilascio in un singolo impianto di trattamento delle acque reflue.

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

Conservare soltanto nel contenitore originale in luogo fresco e ben ventilato. Tenere il contenitore chiuso quando non in uso.

Proteggere dal gelo. Non esporre a temperature > 40 °C.

Il periodo di stabilità dei prodotti è di 2 anni.

**6. ALTRE INFORMAZIONI**

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

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

Denominazione commerciale	Iocid 30 Iodo 30 Dufa dine Iodin Surface Disinfectant 2,8 %	
---------------------------	----------------------------------------------------------------------	--

<sup>(8)</sup> 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 8.

Numero di autorizzazione	EU-0022265-0011 1-8				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	2,8
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		0,0
Alcol, C12-15, etossilati	Alcol, C12-15, etossilati	Sostanza non attiva	68131-39-5	500-195-7	7,93
Acido fosforico	Acido fosforico	Sostanza non attiva	7664-38-2	231-633-2	11,25
Alcol C9-11 + 6 EO	Alcol C9-11 + 6 EO	Sostanza non attiva	68439-46-3		12,5

**META SPC 9****1. META SPC 9 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE****1.1. Meta SPC 9 identificativo**

Identificativo	metaSPC 9: PT4 - Concentrated CIP disinfectants Iodine
----------------	--------------------------------------------------------

**1.2. Suffisso del numero di autorizzazione**

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

**1.3. Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale
--------------------	------------------------------------------------------------------

**2. META SPC 9 COMPOSIZIONE****2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 9**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,5	0,99
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		0,0	0,0
Alcol, C12-15, etossilati	Alcol, C12-15, etossilati	Sostanza non attiva	68131-39-5	500-195-7	0,0	0,0
Acido fosforico	Acido fosforico	Sostanza non attiva	7664-38-2	231-633-2	25,0	30,0
Alcol C9-11 + 6 EO	Alcol C9-11 + 6 EO	Sostanza non attiva	68439-46-3		0,0	0,0

2.2. **Tipo(i) di formulazione del meta SPC 9**

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

3. **INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 9**

Indicazioni di pericolo	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Può essere corrosivo per i metalli.
Consigli di prudenza	Indossare guanti. Indossare indumenti protettivi. Indossare occhiali protettivi. Indossare schermi per il viso. Non disperdere nell'ambiente. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Risciacquare la pelle con acqua corrente. In caso di sintomi respiratori:Contattare un un medico. Smaltire il prodotto in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali. Smaltire il recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali. Contattare immediatamente un un medico.

4. **USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 9**4.1. **Descrizione dell'uso****Tabella 12. Uso # 1 – Tipo di prodotto 4 – Disinfettante concentrato per lavaggio cleaning-in-place, iodio**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria Yeasts
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione cleaning-in-place (CIP) di attrezzature per mungitura e impianti CIP nell'industria alimentare
Metodi di applicazione	Disinfezione CIP

Tasso(i) e frequenza di applicazione	Applicare il prodotto nell'impianto automatico con una concentrazione finale dello 0,00125 % di iodio disponibile. - Il prodotto è utilizzato una volta al giorno nell'industria alimentare e fino a 2 volte al giorno nelle sale di mungitura.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

#### 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 indicazioni generali di utilizzo

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

#### 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 indicazioni generali di utilizzo

### 5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO <sup>(\*)</sup> DEL META SPC 9

#### 5.1. Istruzioni d'uso

- Disinfezione di mungitrici meccaniche e impianti CIP nell'industria alimentare
- Pulire innanzi tutto l'impianto CIP.
- Applicare il prodotto nell'impianto automatico diluendo il prodotto con acqua (secondo la tabella sotto riportata).
- Usare a temperatura ambiente.
- Osservare un tempo di contatto secondo la tabella sotto riportata.
- Sciacquare l'impianto con acqua.

Esempio per un prodotto con iodio all'0,5 % <sup>(*)</sup>	Diluizione del prodotto	Tempo di contatto
Attività battericida e fermentativa	0,25 % (2,5 mL di prodotto, aggiungere acqua fino a 1 L)	15 minuti

<sup>(\*)</sup> L'etichetta del prodotto deve riportare informazioni sulle modalità di diluizione. Poiché la concentrazione di iodio nei prodotti con questo meta SPC può variare dall'0,5 al 0,99 %, non è possibile indicare qui tutte le diluizioni del prodotto. Un esempio è fornito per prodotti con iodio 0,5 %.

Non miscelare con altre sostanze chimiche.

#### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

Durante il versamento e il pompaggio del prodotto concentrato: Indossare guanti protettivi resistenti a sostanze chimiche e una tuta protettiva (almeno di tipo X, EN XXXXX) (il materiale dei guanti e della tuta deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto) e una protezioni per gli occhi/il volto.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

<sup>(\*)</sup> 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 9.

**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**

In caso di inalazione: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo in una posizione che favorisca la respirazione. Se la difficoltà respiratoria persiste, consultare un medico.

In caso di contatto con la pelle (o con i capelli): Rimuovere abiti e scarpe contaminati. Lavare accuratamente l'area contaminata con abbondante acqua e sapone. In caso di comparsa di sintomi consultare un medico.

In caso di contatto con gli occhi: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se il dolore, l'irritazione, la lacrimazione o il rossore persistono, recarsi al Pronto soccorso.

In caso di ingestione: Sciacquare la bocca. NON provocare il vomito e consultare immediatamente un medico. Tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

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

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballaggio secondo le disposizioni locali. Il prodotto usato può essere scaricato nella rete fognaria urbana o smaltito presso un deposito di letame in conformità con i requisiti locali. Evitare il rilascio in un singolo impianto di trattamento delle acque reflue.

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

Conservare soltanto nel contenitore originale in luogo fresco e ben ventilato. Tenere il contenitore chiuso quando non in uso.

Proteggere dal gelo. Non esporre a temperature > 40 °C.

Il periodo di stabilità dei prodotti è di 2 anni.

**6. ALTRE INFORMAZIONI**

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

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

Denominazione commerciale	Iodo CIP Iocip Bio Tec Jodreiniger JODOPHOS SUPER 4001 Bühning Jodreiniger Wynnsan Ice bank Tank Cleaner Bulk Tank Sanitizer Iodin CIP Disinfectant				
Numero di autorizzazione	EU-0022265-0012 1-9				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,5
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		0,0
Acido fosforico	Acido fosforico	Sostanza non attiva	7664-38-2	231-633-2	26,3

**META SPC 10**

**1. META SPC 10 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

**1.1. Meta SPC 10 identificativo**

Identificativo	metaSPC 10: PT3 - Concentrated teat disinfectants Iodine
----------------	----------------------------------------------------------

## 1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero	1-10
--------	------

## 1.3. Tipo/i di prodotto

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

## 2. META SPC 10 COMPOSIZIONE

## 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 10

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	2,8	2,8
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		0,0	0,0
Alcol, C12-15, etossilati	Alcol, C12-15, etossilati	Sostanza non attiva	68131-39-5	500-195-7	21,0	21,0
Acido fosforico	Acido fosforico	Sostanza non attiva	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Alcol C9-11 + 6 EO	Alcol C9-11 + 6 EO	Sostanza non attiva	68439-46-3		0,0	0,0

## 2.2. Tipo(i) di formulazione del meta SPC 10

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

## 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 10

Indicazioni di pericolo	<p>Provoca gravi lesioni oculari.</p> <p>Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.</p> <p>Può provocare danni agli organi (tiroide) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (via orale).</p>
Consigli di prudenza	<p>Indossare guanti.</p> <p>Indossare indumenti protettivi.</p> <p>Indossare occhiali protettivi.</p> <p>Indossare schermi per il viso.</p> <p>IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.</p> <p>Contattare immediatamente un medico o un centro antivele-ni.</p> <p>Non disperdere nell'ambiente.</p> <p>Smaltire il prodotto in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.</p> <p>Smaltire il recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.</p> <p>Raccogliere il materiale fuoriuscito.</p>

## 4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 10

## 4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 13. Uso # 1 – Tipo di prodotto 3 – Disinfettante concentrato per capezzoli post mungitura, iodio

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria Yeasts Viruses
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione post mungitura di capezzoli di animali che producono latte
Metodi di applicazione	Mediante spruzzatura con uno spruzzatore manuale o con uno spruzzatore automatico sui capezzoli.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Il prodotto deve essere diluito prima dell'uso per consentire una concentrazione finale di iodio dello 0,3 %. - Applicare 2 volte al giorno usando uno spruzzatore manuale e 3 volte al giorno usando un robot (o uno spruzzatore automatico).
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

## 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 indicazioni generali di utilizzo

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

## 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 indicazioni generali di utilizzo

## 5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO <sup>(10)</sup> DEL META SPC 10

### 5.1. Istruzioni d'uso

Il prodotto deve essere diluito prima dell'uso per consentire una concentrazione finale di iodio dello 0,3 %. Questo prodotto deve essere diluito all'11 % (110 mL di prodotto, aggiungere acqua fino a 1 L).

Non preparare più fluido di quanto effettivamente necessario. Ipotizzare 5 mL di soluzione per vacca per ciascun trattamento. Per il riempimento del prodotto nell'attrezzatura di applicazione si consiglia di utilizzare una pompa dosatrice.

Adoperare guanti e una protezione degli occhi durante la fase di diluizione. Il prodotto diluito può essere conservato e utilizzato per 1 settimana.

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

Applicare il prodotto diluito sui capezzoli con uno spruzzatore manuale o con uno spruzzatore automatico.

Il prodotto deve essere utilizzato direttamente dopo la mungitura 2 volte al giorno usando uno spruzzatore manuale e 3 volte al giorno usando un robot (spruzzatore automatico). Assicurarsi che il capezzolo sia ricoperto completamente fino a tre quarti della sua lunghezza. Lasciare asciugare il prodotto sui capezzoli. Per garantire un tempo di contatto sufficiente, fare attenzione a non rimuovere il prodotto dopo l'applicazione (ad esempio, mantenere l'animale in piedi per almeno 5 minuti).

Non miscelare con altre sostanze chimiche.

### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

— Per la miscelazione e il carico del prodotto: Indossare guanti protettivi resistenti a sostanze chimiche (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto) e una protezione per gli occhi/il volto.

— Per l'applicazione manuale a spruzzo: Indossare guanti protettivi resistenti a sostanze chimiche (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto) e una protezione per gli occhi/il volto.

— Nel caso si renda necessaria una combinazione di disinfezione pre e post mungitura, per la disinfezione pre mungitura si dovrà considerare l'utilizzo di un altro prodotto che non contenga iodio.

— Tenere fuori dalla portata dei bambini.

### 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

In caso di contatto con gli occhi: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se il dolore, l'irritazione, la lacrimazione o il rossore persistono, recarsi al Pronto soccorso.

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

In caso di ingestione: Sciacquare la bocca. Sputare. NON provocare il vomito e consultare immediatamente un medico.

Tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

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

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballaggio secondo le disposizioni locali. Il prodotto usato può essere scaricato nella rete fognaria urbana o smaltito presso un deposito di letame in conformità con i requisiti locali. Evitare il rilascio in un singolo impianto di trattamento delle acque reflue.

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

Conservare soltanto nel contenitore originale in luogo fresco e ben ventilato. Tenere il contenitore chiuso quando non in uso.

Proteggere dal gelo. Non esporre a temperature > 40 °C.

Il periodo di stabilità dei prodotti è di 2 anni.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

Una volta diluiti, i prodotti sono stabili per 1 settimana.

<sup>(10)</sup> 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 10.

## 7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 10

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

Denominazione commerciale	Kenodin SD 900 IodoSD 900 IDip+ concentrate Jodkonzentrat 1:9 Bühning Jodkonzentrat 1:9 Wynnsan Iodine Conc dip 9-1 Kenodin 900 Dufa Dip Kenostart 900 Iodin Teat Spray 900 HCP Iodine Concentrate Maxi Subliem CP Subliem Konzentrat Plus				
Numero di autorizzazione	EU-0022265-0013 1-10				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	2,8
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		0,0
Alcol, C12-15, etossilati	Alcol, C12-15, etossilati	Sostanza non attiva	68131-39-5	500-195-7	21,0

## META SPC 11

## 1. META SPC 11 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

## 1.1. Meta SPC 11 identificativo

Identificativo	metaSPC 11: PT3 - RTU Teat disinfectants Iodine
----------------	-------------------------------------------------

## 1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero	1-11
--------	------

## 1.3. Tipo/i di prodotto

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

## 2. META SPC 11 COMPOSIZIONE

## 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 11

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,25

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		0,0	0,0
Alcol, C12-15, etossilati	Alcol, C12-15, etossilati	Sostanza non attiva	68131-39-5	500-195-7	2,1	2,1
Acido fosforico	Acido fosforico	Sostanza non attiva	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Alcol C9-11 + 6 EO	Alcol C9-11 + 6 EO	Sostanza non attiva	68439-46-3		0,0	0,0

## 2.2. Tipo(i) di formulazione del meta SPC 11

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

## 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 11

Indicazioni di pericolo	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il prodotto in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali. Smaltire il recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

## 4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 11

### 4.1. Descrizione dell'uso

**Tabella 14. Uso # 1 – Tipo di prodotto 3 – Disinfettante per capezzoli post mungitura pronto all'uso, iodio**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria Yeasts
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione post mungitura di capezzoli di animali che producono latte
Metodi di applicazione	Mediante immersione o spruzzatura sui capezzoli
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Il prodotto è pronto per l'uso. - Applicare 2 volte al giorno quando si usa uno spruzzatore manuale e 3 volte al giorno quando si usa un bicchierino per immersione o un robot (o uno spruzzatore automatico).

Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

#### 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 indicazioni generali di utilizzo

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

#### 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 indicazioni generali di utilizzo

### 5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO <sup>(1)</sup> DEL META SPC 11

#### 5.1. Istruzioni d'uso

Applicare il prodotto mediante immersione o spruzzatura:

— *Mediante immersione:* Applicare il prodotto immergendo il capezzolo nel «bicchierino». Lavare il bicchierino dopo l'uso.

— *Mediante spruzzatura:* Applicare il prodotto con uno spruzzatore manuale o con uno spruzzatore automatico.

Non preparare più fluido di quanto effettivamente necessario; ipotizzare 5 mL di soluzione per vacca per ciascun trattamento. Prima dell'uso il prodotto deve essere portato a una temperatura superiore ai 20 °C. Per il riempimento del prodotto nell'attrezzatura di applicazione si consiglia di utilizzare una pompa dosatrice.

Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo ciascuna mungitura, due volte al giorno quando si usa uno spruzzatore manuale o tre volte al giorno quando si usa un bicchierino per immersione o un robot (spruzzatore automatico). Assicurarsi che il capezzolo sia ricoperto completamente fino a tre quarti della sua lunghezza. Lasciare asciugare il prodotto sui capezzoli. Per garantire un tempo di contatto sufficiente, fare attenzione a non rimuovere il prodotto dopo l'applicazione (ad esempio, mantenere l'animale in piedi per almeno 5 minuti).

Non miscelare con altre sostanze chimiche.

#### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

— Per l'applicazione manuale a spruzzo: Indossare guanti protettivi resistenti a sostanze chimiche (il materiale dei guanti sia specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto).

— In caso di applicazione manuale per immersione: per l'utilizzo in condizioni di sicurezza non sono necessari dispositivi di protezione individuale.

— Nel caso si renda necessaria una combinazione di disinfezione pre e post mungitura, per la disinfezione pre mungitura si dovrà considerare l'utilizzo di un altro prodotto che non contenga iodio.

— Tenere fuori dalla portata dei bambini.

#### 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

In caso di contatto con gli occhi: Sciacquare immediatamente con acqua.

In caso di ingestione: Sciacquare la bocca. Sputare.

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

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballaggio secondo le disposizioni locali. Il prodotto usato può essere scaricato nella rete fognaria urbana o smaltito presso un deposito di letame in conformità con i requisiti locali. Evitare il rilascio in un singolo impianto di trattamento delle acque reflue.

<sup>(1)</sup> 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 11.

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

Conservare soltanto nel contenitore originale in luogo fresco e ben ventilato. Tenere il contenitore chiuso quando non in uso.

Proteggere dal gelo. Non esporre a temperature > 40 °C.

Il periodo di stabilità dei prodotti è di 2 anni.

6. **ALTRE INFORMAZIONI**

7. **INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 11**

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

Denominazione commerciale	Kenodin 2500 Iodin Teat Dip 2500 Jod 2500				
Numero di autorizzazione	EU-0022265-0014 1-10				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,25
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		0,0
Alcol, C12-15, etossilati	Alcol, C12-15, etossilati	Sostanza non attiva	68131-39-5	500-195-7	2,1

**META SPC 12**

1. **META SPC 12 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Meta SPC 12 identificativo**

Identificativo	meta SPC 12: PT3 – RTU Teat disinfectants Iodine
----------------	--------------------------------------------------

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-12
--------	------

1.3. **Tipo/i di prodotto**

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

2. **META SPC 12 COMPOSIZIONE**

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 12**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,3	0,5
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		0,0	0,0
Alcol, C12-15, etossilati	Alcol, C12-15, etossilati	Sostanza non attiva	68131-39-5	500-195-7	2,1	2,9

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Acido fosforico	Acido fosforico	Sostanza non attiva	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Alcol C9-11 + 6 EO	Alcol C9-11 + 6 EO	Sostanza non attiva	68439-46-3		0,0	0,0

## 2.2. Tipo(i) di formulazione del meta SPC 12

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

## 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 12

Indicazioni di pericolo	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il prodotto in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali. Smaltire il recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

## 4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 12

### 4.1. Descrizione dell'uso

**Tabella 15. Uso # 1 – Tipo di prodotto 3– Disinfettante per capezzoli post mungitura pronto all'uso, iodio**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria Yeasts Viruses
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione post mungitura di capezzoli di animali che producono latte
Metodi di applicazione	Mediante immersione o spruzzatura sui capezzoli
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Il prodotto è pronto per l'uso. - Applicare 2 volte al giorno mediante spruzzatura manuale e 3 volte al giorno mediante immersione manuale e spruzzatura con robot.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale

Dimensioni e materiale dell'imballaggio	1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 25 l, 30 l, 60 l, 200 l, 600 l, 1000 l HDPE
-----------------------------------------	----------------------------------------------------------------------

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

#### 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 indicazioni generali di utilizzo

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

#### 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 indicazioni generali di utilizzo

### 5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO <sup>(12)</sup> DEL META SPC 12

#### 5.1. Istruzioni d'uso

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

Applicare il prodotto mediante immersione o spruzzatura:

— *Mediante immersione:* Applicare il prodotto immergendo il capezzolo nel «bicchierino». Lavare il bicchierino dopo l'uso.

— *Mediante spruzzatura:* Applicare il prodotto con uno spruzzatore manuale o con uno spruzzatore automatico.

Non preparare più fluido di quanto effettivamente necessario; ipotizzare 5 mL di soluzione per vacca per ciascun trattamento.

Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo ogni mungitura: 2 volte al giorno in caso di spruzzatura manuale e 3 volte al giorno se applicato mediante immersione manuale e spruzzatura con robot. Assicurarsi che il capezzolo sia ricoperto completamente fino a tre quarti della sua lunghezza. Lasciare asciugare il prodotto sui capezzoli. Per garantire un tempo di contatto sufficiente, fare attenzione a non rimuovere il prodotto dopo l'applicazione (ad esempio, mantenere l'animale in piedi per almeno 5 minuti).

Non miscelare con altre sostanze chimiche.

#### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

— Per l'applicazione manuale a spruzzo: Indossare guanti protettivi resistenti a sostanze chimiche (il materiale dei guanti sia specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto).

— In caso di applicazione manuale per immersione: per l'utilizzo in condizioni di sicurezza non sono necessari dispositivi di protezione individuale.

— Nel caso si renda necessaria una combinazione di disinfezione pre e post mungitura, per la disinfezione pre mungitura si dovrà considerare l'utilizzo di un altro prodotto che non contenga iodio.

— Tenere fuori dalla portata dei bambini.

#### 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

In caso di contatto con gli occhi: Sciacquare immediatamente con acqua.

In caso di ingestione: Sciacquare la bocca. Sputare.

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

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballaggio secondo le disposizioni locali. Il prodotto usato può essere scaricato nella rete fognaria urbana o smaltito presso un deposito di letame in conformità con i requisiti locali. Evitare il rilascio in un singolo impianto di trattamento delle acque reflue.

<sup>(12)</sup> 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 12.

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

Conservare soltanto nel contenitore originale in luogo fresco e ben ventilato. Tenere il contenitore chiuso quando non in uso.

Proteggere dal gelo. Non esporre a temperature > 40 °C.

Il periodo di stabilità dei prodotti è di 2 anni.

6. **ALTRE INFORMAZIONI**

7. **INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 12**

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

Denominazione commerciale	Kenodin 5000 IodoDip 5000 JOD 5000 Bio Tec Jodip 5000 Bühning JodfilmDip-Super Iocid 5000 Iod protect 5000 Film IOD protect 5000 Film Iocid Iodip+ Protetos cua Iodin Teat Dip 5000				
Numero di autorizzazione	EU-0022265-0015 1-12				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,5
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		0,0
Alcol, C12-15, etossilati	Alcol, C12-15, etossilati	Sostanza non attiva	68131-39-5	500-195-7	2,9

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

Denominazione commerciale	Kenodin SD 5000 IodoSD 5000 IODOSPRAY 5000 Bio Tec Jodspray 5000 IDip+ 5000 Bühning Jodspray 5000 Iod protect 5000 Sprüh Kenodin Film Spray IOD protect 5000 Sprüh Iodin Spray & Dip 5000				
Numero di autorizzazione	EU-0022265-0016 1-12				

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,5
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		0,0
Alcol, C12-15, etossilati	Alcol, C12-15, etossilati	Sostanza non attiva	68131-39-5	500-195-7	2,9