

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1763 DELLA COMMISSIONE**del 12 settembre 2023****che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Lactic acid Family - Quatchem»
in conformità al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il 14 aprile 2019 la società Arrow Regulatory (Ireland) Limited ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»), in conformità all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una domanda di autorizzazione dell'Unione per una famiglia di biocidi denominata «Lactic acid Family – Quatchem», del tipo di prodotto 3 quale descritto nell'allegato V di detto regolamento, confermando per iscritto che l'autorità competente della Lettonia aveva accettato di valutare la domanda. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-WC050857-29.
- (2) Il principio attivo contenuto nella famiglia di biocidi «Lactic acid Family – Quatchem» è l'acido L-(+)-lattico, che è inserito nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 per il tipo di prodotto 3.
- (3) Il 16 maggio 2022 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso, in conformità all'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione all'Agenzia.
- (4) Il 13 dicembre 2022 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il suo parere ⁽²⁾, il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per la famiglia di biocidi «Lactic acid Family – Quatchem» e la relazione di valutazione finale sulla famiglia di biocidi, in conformità all'articolo 44, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (5) Nel parere si conclude che «Lactic acid Family – Quatchem» è una famiglia di biocidi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera s), del regolamento (UE) n. 528/2012, è ammissibile all'autorizzazione dell'Unione a norma dell'articolo 42, paragrafo 1, di detto regolamento e, subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, soddisfa le condizioni stabilite all'articolo 19, paragrafi 1 e 6, di detto regolamento.
- (6) Il 5 gennaio 2023 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, in conformità all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (7) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene pertanto opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Lactic acid Family – Quatchem».
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Parere dell'ECHA del 24 novembre 2022 sull'autorizzazione dell'Unione della famiglia di biocidi «Lactic acid Family – Quatchem» (ECHA/BPC/371/2022), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Alla società Arrow Regulatory (Ireland) Limited è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione con il numero di autorizzazione EU-0030143-0000 per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della famiglia di biocidi «Lactic acid Family – Quatchem», subordinatamente al rispetto dei termini e delle condizioni fissati nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 3 ottobre 2023 al 30 settembre 2033.

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 12 settembre 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

—

ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi**Lactic acid Family - Quatchem****Tipo di prodotto 3 - Igiene veterinaria (disinfettanti)****Numero di autorizzazione: EU-0030143-0000****Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0030143-0000**

PARTE I

INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Nome della famiglia

Nome	Lactic acid Family - Quatchem
------	-------------------------------

1.2. Tipo/i di prodotto

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

1.3. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Arrow Regulatory (Ireland) Limited
	Indirizzo	The Black Church St. Mary's Place, D07 P4AX Dublin Irlanda
Numero di autorizzazione	EU-0030143-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0030143-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	3 ottobre 2023	
Data di scadenza dell'autorizzazione	30 settembre 2033	

1.4. Fabbricante/i dei biocidi

Nome del fabbricante	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company
Indirizzo del fabbricante	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale, OL16 5SJ Lancashire Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale, OL16 5SJ Lancashire Regno Unito

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

Principio attivo	Acido L-(+)-lattico
Nome del fabbricante	Purac Biochem bv
Indirizzo del fabbricante	Arkelsedijk 46, 4206 AC Gorinchem Paesi Bassi
Ubicazione dei siti produttivi	Arkelsedijk 46, 4206 AC Gorinchem Paesi Bassi

Principio attivo	Acido L-(+)-lattico
Nome del fabbricante	Jungbunzlauer S. A
Indirizzo del fabbricante	Z.I. et Portuaire, B.P. 32, FR-67390 Marckolsheim Francia
Ubicazione dei siti produttivi	Z.I. et Portuaire, B.P. 32, FR-67390 Marckolsheim Francia

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
Acido L-(+)-lattico		Principio attivo	79-33-4	201-196-2	4,0	4,0

2.2. **Tipo/i di formulazione**

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

PARTE II

INFORMAZIONI DI SECONDO LIVELLO - META SPC(S)

META SPC 11. **META SPC 1 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**1.1. **Meta SPC 1 identificativo**

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

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

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

1.3. **Tipo/i di prodotto**

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

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

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Acido L-(+)-lattico		Principio attivo	79-33-4	201-196-2	4,0	4,0

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

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

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

Indicazioni di pericolo	Provoca irritazione cutanea. Provoca gravi lesioni oculari.
Consigli di prudenza	Indossare guanti. Indossare occhiali protettivi. Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. 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. Contattare immediatamente un un medico. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE:Lavare abbondantemente con acqua. In caso di irritazione della pelle:Consultare un medico. In caso di irritazione della pelle:Consultare un medico. Togliere gli indumenti contaminati.E lavarli prima di indossarli nuovamente. Smaltire il prodotto in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative nazionali. Smaltire il recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative nazionali.

4. **USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 1**4.1. **Descrizione dell'uso**

Tabella 1.

Usò # 1 – Usò 1.1 – Disinfezione post-mungitura dei capezzoli – immersione manuale

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

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Nome scientifico: Batteri Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: -</p> <p>Nome scientifico: Lieviti Nome comune: Lieviti Fase di sviluppo: -</p>
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione post-mungitura dei capezzoli tramite immersione manuale utilizzando un applicatore a immersione
Metodi di applicazione	<p>Metodo: Immersione manuale utilizzando un applicatore a immersione</p> <p>Descrizione dettagliata:</p> <p>Tempo di contatto per l'immersione a 30 °C in condizioni di sporco:</p> <p>- 5 minuti per batteri e lieviti.</p>
Tasso(i) e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: da 5 a 10 ml per capezzolo</p> <p>Diluizione (%): Prodotto pronto all'uso</p> <p>Numero e tempi di applicazione: fino a due volte al giorno</p>
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Contenitore in polietilene ad alta densità (HDPE) da 1 000 litri con chiusura in HDPE;</p> <p>Fusto in plastica da 200 litri con chiusura in HDPE;</p> <p>Barilotto in HDPE da 25 litri con tappo a vite in HDPE DIN 61 o equivalente;</p> <p>Barilotto in HDPE da 5 litri con tappo a vite in HDPE DIN 51 o equivalente.</p>

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

Prodotto da applicare dopo la mungitura mediante l'utilizzo di un applicatore a immersione.

Pulire preventivamente il capezzolo con una salvietta asciutta, quindi versare il prodotto nel serbatoio dell'applicatore a immersione. Quando si utilizza l'applicatore a immersione, questo viene applicato ad ogni capezzolo a turno e l'operatore sprema il prodotto dal serbatoio nell'applicatore. L'applicatore è dotato di una valvola di non ritorno che impedisce al prodotto residuo di ritornare nel serbatoio.

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.

4.2. Descrizione dell'uso

Tabella 2.

Uso # 2 – Uso 1.2 – Disinfezione post-mungitura dei capezzoli - spruzzatura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Batteri Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: - Nome scientifico: Lieviti Nome comune: Lieviti Fase di sviluppo: -
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione post-mungitura dei capezzoli mediante l'utilizzo di un nebulizzatore manuale
Metodi di applicazione	Metodo: Applicazione manuale a spruzzo mediante l'utilizzo di un nebulizzatore manuale Descrizione dettagliata: Tempo di contatto per spruzzatura a 30 °C in condizioni di sporco: — 5 minuti per batteri e lieviti.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: da 5 a 10 ml per capezzolo Diluizione (%): Prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: fino a due volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Contenitore in HDPE da 1 000 litri con chiusura in HDPE; Fusto in plastica da 200 litri con chiusura in HDPE; Barilotto in HDPE da 25 litri con tappo a vite in HDPE DIN 61 o equivalente; Barilotto in HDPE da 5 litri con tappo a vite in HDPE DIN 51 o equivalente.

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

Prodotto da applicare dopo la mungitura mediante l'utilizzo di un nebulizzatore manuale.

Pulire preventivamente il capezzolo con una salvietta asciutta, quindi versare il prodotto nel serbatoio del nebulizzatore. L'operatore spruzzerà ogni animale una volta dopo la mungitura.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

Durante il processo di disinfezione con applicazione a spruzzo, gli utilizzatori professionali devono assicurarsi che nell'area del trattamento non siano presenti astanti del settore. Qualora sia necessaria la loro presenza, gli utilizzatori professionali devono assicurarsi che anche gli astanti indossino lo stesso tipo di DPI indossati dall'operatore.

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 ⁽¹⁾ DEL META SPC 1

5.1. Istruzioni d'uso

Consultare le istruzioni specifiche per ciascun uso di meta SPC 1.

Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo prima dell'uso.

Prima dell'uso il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente. La quantità di prodotto applicato per capezzolo dipende dall'animale da trattare. Per mammiferi di grandi dimensioni (mucche, cammelli) - fino a 10 ml per capezzolo; per mammiferi di piccole dimensioni (pecore, capre) - fino a 5 ml per capezzolo. Assicurarsi che i capezzoli siano completamente coperti dal disinfettante. Per garantire un tempo di contatto sufficiente, fare attenzione a non rimuovere il prodotto dopo l'applicazione (ad esempio, mantenere le mucche in piedi per almeno 5 minuti).

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di occhiali di protezione conformi alla norma europea EN ISO 16321 o equivalente.

Evitare il trasferimento da mani a occhi.

Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti protettivi resistenti ai prodotti chimici (guanti in nitrile - classificati secondo le norme europee EN ISO 374 o EN 455 o equivalente).

I titoli completi delle norme europee indicate in questo documento sono disponibili nella sezione 6.

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 LA PELLE: Lavare immediatamente con abbondante acqua. Togliere subito tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare immediatamente con acqua per diversi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto, se è agevole farlo. Continuare a sciacquare per almeno 15 minuti. Chiamare il 112/ambulanza per assistenza medica.

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di sintomi: Chiamare il 112/ambulanza per assistenza medica. In assenza di sintomi: Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare immediatamente la bocca. Dare qualcosa da bere, se la persona esposta è in grado di deglutire. NON provocare il vomito. Chiamare il 112/ambulanza per assistenza medica.

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare il prodotto ben chiuso nel contenitore originale.

Conservare a una temperatura compresa tra 0 °C e +30 °C.

Periodo di validità: 24 mesi

6. ALTRE INFORMAZIONI

I titoli completi delle norme europee di cui alla sezione 5.2 "Misure di mitigazione del rischio" sono:

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

EN ISO 374 – Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi pericolosi

EN 455 - Guanti medicali monouso

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	Synodex	Area di mercato: EU
	Lactopost	Area di mercato: EU
	Lactopost Y	Area di mercato: EU
	Lactopost Plus	Area di mercato: EU
	Lactopost Extra	Area di mercato: EU
	Synodex Y	Area di mercato: EU
	Synodex Extra	Area di mercato: EU
	Synodex Plus	Area di mercato: EU
	Udder X	Area di mercato: EU
	Teat Care	Area di mercato: EU
	Lacto Gold	Area di mercato: EU
	Lacto Extra	Area di mercato: EU
	Lactogold	Area di mercato: EU
	Lacto Spray	Area di mercato: EU

Numero di autorizzazione	EU-0030143-0001 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		Principio attivo	79-33-4	201-196-2	4,0

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

Denominazione commerciale	Laxsan	Area di mercato: EU			
	Hexsan	Area di mercato: EU			
	Lactopost R	Area di mercato: EU			
	Laxsan R	Area di mercato: EU			
	Hexfoam	Area di mercato: EU			
	Deosan LA1	Area di mercato: EU			
	Hexsan Extra	Area di mercato: EU			
	Hexsan Plus	Area di mercato: EU			
	Laxsan Plus	Area di mercato: EU			
	Laxsan Extra	Area di mercato: EU			
	Hexsan R	Area di mercato: EU			
	LA1	Area di mercato: EU			
	Condition Pink	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0030143-0002 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		Principio attivo	79-33-4	201-196-2	4,0

META SPC 2

1. META SPC 2 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Meta SPC 2 identificativo

Identificativo	meta SPC 2
----------------	------------

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

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

1.3. **Tipo/i di prodotto**

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

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

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Acido L-(+)-lattico		Principio attivo	79-33-4	201-196-2	4,0	4,0

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	Provoca irritazione cutanea. Provoca gravi lesioni oculari. Contiene olio di menta piperita. Può provocare una reazione allergica.
Consigli di prudenza	Indossare guanti. Indossare occhiali protettivi. Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. 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. Contattare immediatamente un medico. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua. In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico. In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico. Togliere gli indumenti contaminati. E lavarli prima di indossarli nuovamente. Smaltire il prodotto in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative nazionali. Smaltire il recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative nazionali.

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

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 3.

Uso # 1 – Uso 3.1 – Disinfezione post-mungitura dei capezzoli – immersione manuale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Batteri Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: - Nome scientifico: Lieviti Nome comune: Lieviti Fase di sviluppo: -
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione post-mungitura dei capezzoli tramite immersione manuale utilizzando un applicatore a immersione
Metodi di applicazione	Metodo: Immersione manuale utilizzando un applicatore a immersione Descrizione dettagliata: Tempo di contatto per l'immersione a 30 °C in condizioni di sporco: — 5 minuti per batteri e lieviti.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: da 5 a 10 ml per capezzolo Diluizione (%): Prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: fino a due volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Contenitore in HDPE da 1 000 litri con chiusura in HDPE; Fusto in plastica da 200 litri con chiusura in HDPE; Barilotto in HDPE da 25 litri con tappo a vite in HDPE DIN 61 o equivalente; Barilotto in HDPE da 5 litri con tappo a vite in HDPE DIN 51 o equivalente.

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

Prodotto da applicare dopo la mungitura mediante l'utilizzo di un applicatore a immersione.

Pulire preventivamente il capezzolo con una salvietta asciutta, quindi versare il prodotto nel serbatoio dell'applicatore a immersione. Quando si utilizza l'applicatore a immersione, questo viene applicato ad ogni capezzolo a turno e l'operatore spreme il prodotto dal serbatoio nell'applicatore. L'applicatore è dotato di una valvola di non ritorno che impedisce al prodotto residuo di ritornare nel serbatoio.

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.

4.2. **Descrizione dell'uso**

Tabella 4.

Uso # 2 – Uso 3.2 – Disinfezione post-mungitura dei capezzoli - spruzzatura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Batteri Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: - Nome scientifico: Lieviti Nome comune: Lieviti Fase di sviluppo: -
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione post-mungitura dei capezzoli mediante l'utilizzo di un nebulizzatore manuale
Metodi di applicazione	Metodo: Applicazione manuale a spruzzo mediante l'utilizzo di un nebulizzatore manuale Descrizione dettagliata: Tempo di contatto per spruzzatura a 30 °C in condizioni di sporco: — 5 minuti per batteri e lieviti.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: da 5 a 10 ml per capezzolo Diluizione (%): Prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: fino a due volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale

Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Contenitore in HDPE da 1 000 litri con chiusura in HDPE; Fusto in plastica da 200 litri con chiusura in HDPE; Barilotto in HDPE da 25 litri con tappo a vite in HDPE DIN 61 o equivalente; Barilotto in HDPE da 5 litri con tappo a vite in HDPE DIN 51 o equivalente.
---	---

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

Prodotto da applicare dopo la mungitura mediante l'utilizzo di un nebulizzatore manuale.

Pulire preventivamente il capezzolo con una salvietta asciutta, quindi versare il prodotto nel serbatoio del nebulizzatore. L'operatore spruzzerà ogni animale una volta dopo la mungitura.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

Durante il processo di disinfezione con applicazione a spruzzo, gli utilizzatori professionali devono assicurarsi che nell'area del trattamento non siano presenti astanti del settore. Qualora sia necessaria la loro presenza, gli utilizzatori professionali devono assicurarsi che anche gli astanti indossino lo stesso tipo di DPI indossati dall'operatore.

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 ^(*) DEL META SPC 2

5.1. Istruzioni d'uso

Consultare le istruzioni specifiche per ciascun uso di meta SPC 2.

Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo prima dell'uso.

Prima dell'uso il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente. La quantità di prodotto applicato per capezzolo dipende dall'animale da trattare. Per mammiferi di grandi dimensioni (mucche, cammelli) - fino a 10 ml per capezzolo; per mammiferi di piccole dimensioni (pecore, capre) - fino a 5 ml per capezzolo. Assicurarsi che i capezzoli siano completamente coperti dal disinfettante. Per garantire un tempo di contatto sufficiente, fare attenzione a non rimuovere il prodotto dopo l'applicazione (ad esempio, mantenere le mucche in piedi per almeno 5 minuti).

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di occhiali di protezione conformi alla norma europea EN ISO 16321 o equivalente.

Evitare il trasferimento da mani a occhi.

Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti protettivi resistenti ai prodotti chimici (guanti in nitrile - classificati secondo le norme europee EN ISO 374 o EN 455 o equivalente).

I titoli completi delle norme europee indicate in questo documento sono disponibili nella sezione 6.

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

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 LA PELLE: Lavare immediatamente con abbondante acqua. Togliere subito tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare immediatamente con acqua per diversi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto, se è agevole farlo. Continuare a sciacquare per almeno 15 minuti. Chiamare il 112/ambulanza per assistenza medica.

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di sintomi: Chiamare il 112/ambulanza per assistenza medica. In assenza di sintomi: Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare immediatamente la bocca. Dare qualcosa da bere, se la persona esposta è in grado di deglutire. NON provocare il vomito. Chiamare il 112/ambulanza per assistenza medica.

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare il prodotto ben chiuso nel contenitore originale.

Conservare a una temperatura compresa tra 0 °C e +30 °C.

Periodo di validità: 24 mesi

6. ALTRE INFORMAZIONI

I titoli completi delle norme EN di cui alla sezione 5.2 sono i seguenti:

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

EN ISO 374 – Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi pericolosi

EN 455 - Guanti medicali monouso

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

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

Denominazione commerciale	Synoshield	Area di mercato: EU
	Lactopost G	Area di mercato: EU
	Synoshield P	Area di mercato: EU
	Lactopost P	Area di mercato: EU
	Synoshield G	Area di mercato: EU
	Lactoshield	Area di mercato: EU
	Lactoshield Plus	Area di mercato: EU
	Lactoshield Extra	Area di mercato: EU
	Synoshield Extra	Area di mercato: EU
	Synoshield Plus	Area di mercato: EU

	Lactopost Protect	Area di mercato: EU			
	Udder Shield	Area di mercato: EU			
	Teat Care	Area di mercato: EU			
	Mint Lacto Plus	Area di mercato: EU			
	Lacto Care G	Area di mercato: EU			
	Lactosal	Area di mercato: EU			
	Lacto Care P	Area di mercato: EU			
	Previoshield	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0030143-0003 1-2				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		Principio attivo	79-33-4	201-196-2	4,0