



2024/2863

13.11.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2863 DELLA COMMISSIONE

del 12 novembre 2024

che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan» 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 30 aprile 2019 la società ITW Novadan ApS 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 «Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan», del tipo di prodotto 3 quale descritto nell'allegato V di detto regolamento, confermando per iscritto che l'autorità competente della Danimarca aveva accettato di valutare la domanda. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-DB051458-55.
- (2) Il principio attivo contenuto nella famiglia di biocidi «Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan» è l'acido L-(+)-lattico, inserito nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 per il tipo di prodotto 3.
- (3) Il 30 giugno 2023 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso all'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 20 marzo 2024 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il proprio parere ⁽²⁾, il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per la famiglia di biocidi «Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan» 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 «Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan» 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 in conformità all'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, paragrafo 6, di detto regolamento.
- (6) Il 2 aprile 2024 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 quindi opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan».
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

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

⁽²⁾ Parere dell'ECHA, del 27 febbraio 2024, sull'autorizzazione dell'Unione della famiglia di biocidi «Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan» (ECHA/BPC/413/2024), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Alla società ITW Novadan ApS è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione con il numero di autorizzazione EU-0032465-0000 per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della famiglia di biocidi «Teat disinfectants L-(+)-lactic acid-based biocidal product family of Novadan», in conformità al sommario delle caratteristiche del biocida figurante nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 3 dicembre 2024 al 30 novembre 2034.

Articolo 2

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

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 12 novembre 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO PER UNA FAMIGLIA DI BIOCIDI

Teat disinfectants L-(+)-lactic acid-based biocidal product family of Novadan

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria

Numero di autorizzazione EU-0032465-0000**Numero dell'approvazione del R4BP:** EU-0032465-0000

PARTE I.

INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Nome della famiglia

Nome	Teat disinfectants L-(+)-lactic acid-based biocidal product family of Novadan
------	---

1.2. Tipo/i di prodotto

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

1.3. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	ITW Novadan ApS
	Indirizzo	Platinvej 21 6000 Kolding DK
Numero di autorizzazione		EU-0032465-0000
Numero dell'approvazione del R4BP		EU-0032465-0000
Data di rilascio dell'autorizzazione		3 dicembre 2024
Data di scadenza dell'autorizzazione		30 novembre 2034

1.4. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	Novadan ApS
Indirizzo del fabbricante	Platinvej 21, 6000 Kolding, Danimarca
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Novadan ApS site 1 Platinvej 21, 6000 Kolding, Danimarca

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

Principio attivo	Acido L-(+)-lattico
Nome del fabbricante	Purac Bioquímica SA
Indirizzo del fabbricante	Gran Viral, 19 – 25, 08160 Montmelo, Spagna

Ubicazione dei siti di fabbricazione	Purac Bioquimica SA site 1 Gran Viral, 19 – 25, 08160 Montmelo, Spagna
Principio attivo	Acido L-(+)-lattico
Nome del fabbricante	Jungbunzlauer S.A.
Indirizzo del fabbricante	Z.I. Portuaire, 67390 Marckolsheim, Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Jungbunzlauer S.A. site 1 Z.I. Portuaire, 67390 Marckolsheim, Francia

Capitolo 2. **COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI**

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

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		Principio attivo	79-33-4	201-196-2	4,1 - 4,1 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione**

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

PARTE II.

INFORMAZIONI DI SECONDO LIVELLO – META SPC(S)

Capitolo 1. **META SPC 1 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Meta SPC 1 identificativo**

identificativo	Meta SPC: meta-SPC 1
----------------	----------------------

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

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

1.3. **Tipo/i di prodotto**

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

Capitolo 2. **COMPOSIZIONE DEL META SPC 1**

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

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		Principio attivo	79-33-4	201-196-2	4,1 - 4,1 % (p/p)

2.2. Tipo/i di formulazione del meta SPC 1

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

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

Indicazioni di pericolo	H318: Provoca gravi lesioni oculari.
Consigli di prudenza	P280: Indossare protezioni per gli occhi. P305 + P351 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1

Uso n. 1.1: immersione manuale post-mungitura (prodotto pronto all'uso)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Batteri Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: Lieviti Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Prodotto per la disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche, bufale, pecore, capre) per l'uso in post-mungitura.
Metodo/i di applicazione	Metodo: Immersione manuale Descrizione dettagliata: Immersione manuale post-mungitura.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Vacche e bufale: 4 ml/capo per applicazione; pecore: 2 ml/capo per applicazione; capre: 2-4 ml/capo per applicazione. Diluizione (%): Prodotti pronti all'uso (RTU) formulati a pH = 3 ± 0,1. Da non diluire. Numero e tempi di applicazione: Applicazione post-mungitura 1-3 volte al giorno (applicare dopo ciascuna mungitura). Tempo di contatto: 5 minuti

Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica, polietilene ad alta densità (HDPE): 0,5 litri, 5 litri, 10 litri, 20 litri, 60 litri Fusto in plastica, HDPE: 200 litri Contenitore intermedio alla rinfusa (IBC), HDPE: 1 000 litri Contenitori opachi.

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

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

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

Dopo la mungitura, premere il flacone e applicare dal basso la coppa di immersione su ciascun capezzolo accertandosi che il capezzolo sia completamente immerso nel disinfettante.

Aggiungere nuovo disinfettante nella coppa premendo il flacone quanto basta. Dopo la disinfezione, svuotare il flacone e pulire flacone e coppa di immersione risciacquandoli con acqua.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

4.2. Descrizione degli usi

Tabella 2

Uso n. 1.4: immersione automatizzata post-mungitura (prodotto pronto all'uso)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Batteri Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: Lieviti Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Prodotto per la disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche, bufale, pecore, capre) per l'uso in post-mungitura.

Metodo/i di applicazione	Metodo: Immersione automatizzata Descrizione dettagliata: Immersione automatizzata post-mungitura.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Vacche e bufale: 4 ml/capo per applicazione; pecore: 2 ml/capo per applicazione; capre: 2-4 ml/capo per applicazione. Diluizione (%): Prodotti pronti all'uso (RTU) formulati a pH = 3 ± 0,1. Da non diluire. Numero e tempi di applicazione: Applicazione post-mungitura 1-3 volte al giorno (applicare dopo ciascuna mungitura). Tempo di contatto: 5 minuti
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica, polietilene ad alta densità (HDPE): 0,5 litri, 5 litri, 10 litri, 20 litri, 60 litri Fusto in plastica, HDPE: 200 litri Contenitore intermedio alla rinfusa (IBC), HDPE: 1 000 litri Contenitori opachi.

4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Aprire un contenitore di prodotto pronto all'uso e inserirvi il tubo di aspirazione del sistema di immersione automatizzata.

Prima della mungitura pulire accuratamente i capezzoli con una procedura automatica oppure manualmente, pulendo con cura con un panno o un tovagliolo di carta monouso.

Dopo la mungitura, l'aspirazione viene interrotta e il disinfettante per capezzoli viene iniettato in un collettore sulla pinza della mungitrice. I capezzoli sono coperti da 2-4 ml di soluzione quando la coppa per capezzoli viene staccata dal dispositivo di rimozione automatica del gruppo di mungitura (ACR, Automatic Cluster Removal).

L'intero processo è automatizzato.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

5.1. Istruzioni d'uso

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

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

Per assicurare un tempo di contatto sufficiente, assicurarsi che il prodotto non venga rimosso dopo l'applicazione.

Lasciare il prodotto sulla mammella fino alla mungitura successiva. Mantenere gli animali in piedi fino all'essiccazione del prodotto (almeno 5 minuti).

5.2. Misure di mitigazione del rischio

I seguenti dispositivi di protezione individuale (DPI) sono previsti senza pregiudizio dell'applicazione da parte dei datori di lavoro della direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

L'uso di protezioni per gli occhi in conformità alla norma europea EN ISO 16321 o equivalente è obbligatorio durante le attività di miscelazione e carico, spruzzatura manuale, immersione e pulizia.

Vedere la sezione 6 per i riferimenti completi alla legislazione e alle norme EN.

Evitare il trasferimento da mano a occhio.

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

In caso di incidenti: consultare il medico oppure un ospedale. Portare con sé l'etichetta oppure questa scheda di sicurezza. Il medico potrà rivolgersi alla clinica di medicina ambientale e del lavoro.

Consultare un medico se i sintomi persistono o in caso di dubbio sulle condizioni di salute della persona infortunata.

Non somministrare mai a una persona incosciente acqua o liquidi.

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.

Se non ci sono sintomi: chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare la pelle con acqua. In caso di sintomi chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

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

Misure in caso di emergenza ambientale

Non scaricare il prodotto in laghi, fiumi, scarichi ecc.

Contenere e raccogliere i versamenti con materiale non combustibile, assorbente, ad es. sabbia, terra, vermiculite o terra di diatomee e porre nel contenitore per lo smaltimento ai sensi dei regolamenti locali.

La pulizia viene eseguita per quanto possibile con detergenti. Evitare l'uso di solventi.

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

Metodo di smaltimento:

smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballo secondo le normative locali.

Il prodotto utilizzato può essere versato nelle fognature comunali o smaltito nel deposito di letame in base alla legislazione locale.

Evitare il rilascio del prodotto in un impianto individuale di trattamento delle acque di scarico.

Sciogliere i contenitori vuoti con abbondante acqua e smaltire in conformità alle normative locali.

La carta utilizzata per la pulizia dei capezzoli degli animali può essere smaltita come rifiuti urbani non differenziati (EWC code 20 03 01).

Il prodotto non è contemplato dalle normative sui rifiuti pericolosi.

Altre informazioni:

Nel manipolare i rifiuti, è necessario tenere in considerazione le precauzioni di sicurezza applicabili alla manipolazione del prodotto.

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

Conservare in luogo asciutto, fresco e ben ventilato.

Proteggere dal gelo.

Proteggere dai raggi solari.

Conservare nel contenitore originale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Stabilità: 24 mesi.

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

Riferimenti completi alla legislazione e alle norme EN a cui si fa riferimento nella sezione 5.2 “Misure di mitigazione del rischio”:

Direttiva 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori dai rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima Direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (OJ L 131, 5.5.1998[RMJ1] , p.11).

EN ISO 16321 - Protezione degli occhi e del viso per utilizzatori professionali.

Per quanto riguarda la “Categoria/e di utenti”: “Per professionisti (compresi gli utenti industriali) si intendono professionisti formati se ciò è richiesto dalla legislazione nazionale”.

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

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

Denominazione/i commerciale/i		Viri Barriere Dip	Area di mercato: UE		
		Agro White Dip	Area di mercato: UE		
		Lacto B Dip	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione		EU-0032465-0001 1-1			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	4,1 % (p/p)

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

Denominazione/i commerciale/i		Viri TE Dip		Area di mercato: UE	
		Agro Lac Dip		Area di mercato: UE	
		Lacto Extra Dip		Area di mercato: UE	
Numero di autorizzazione		EU-0032465-0002 1-1			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		Principio attivo	79-33-4	201-196-2	4,1 % (p/p)

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

Denominazione/i commerciale/i		Nova FD		Area di mercato: UE	
		Agro FD		Area di mercato: UE	
		Lacto FD		Area di mercato: UE	
		DF CUA		Area di mercato: UE	
		Lacto Protect Film		Area di mercato: UE	
Numero di autorizzazione		EU-0032465-0003 1-1			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	4,1 % (p/p)

Capitolo 1. META SPC 2 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Meta SPC 2 identificativo

identificativo	Meta SPC: 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 3: Igiene veterinaria
--------------------	--

Capitolo 2. COMPOSIZIONE DEL META SPC 2

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

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		Principio attivo	79-33-4	201-196-2	4,1 - 4,1 % (p/p)

2.2. Tipo/i di formulazione del meta SPC 2

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

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

Indicazioni di pericolo	H318: Provoca gravi lesioni oculari.
Consigli di prudenza	P280: Indossare protezioni per gli occhi. P305 + P351 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1

Uso n. 1.1: immersione manuale post-mungitura (prodotto pronto all'uso)

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

Campo/i di applicazione	uso al chiuso Prodotto per la disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche, bufale, pecore, capre) per l'uso in post-mungitura.
Metodo/i di applicazione	Metodo: Immersione manuale Descrizione dettagliata: Immersione manuale post-mungitura.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Vacche e bufale: 4 ml/capo per applicazione; pecore: 2 ml/capo per applicazione; capre: 2-4 ml/capo per applicazione. Diluizione (%): Prodotti pronti all'uso (RTU) formulati a pH = 3 ± 0,1. Da non diluire. Numero e tempi di applicazione: Applicazione post-mungitura 1-3 volte al giorno (applicare dopo ciascuna mungitura). Tempo di contatto: 5 minuti
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica, polietilene ad alta densità (HDPE): 0,5 litri, 5 litri, 10 litri, 20 litri, 60 litri Fusto in plastica, HDPE: 200 litri Contenitore intermedio alla rinfusa (IBC), HDPE: 1 000 litri Contenitori opachi.

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

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

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

Dopo la mungitura, premere il flacone e applicare dal basso la coppa di immersione su ciascun capezzolo accertandosi che il capezzolo sia completamente immerso nel disinfettante.

Aggiungere nuovo disinfettante nella coppa premendo il flacone quanto basta. Dopo la disinfezione, svuotare il flacone e pulire flacone e coppa di immersione risciacquandoli con acqua.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

4.2. Descrizione degli usi

Tabella 2

Uso n. 1.2 post-mungitura, applicazione manuale a spruzzo, con spruzzatore manuale (prodotto pronto all'uso)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante.

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Batteri Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: Lieviti Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Prodotto per la disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche, bufale, pecore, capre) per l'uso in post-mungitura.
Metodo/i di applicazione	Metodo: Applicazione manuale a spruzzo, con spruzzatore manuale Descrizione dettagliata: Dopo la mungitura con uno spruzzatore manuale a grilletto.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Vacche e bufale: 4 ml/capo per applicazione; pecore: 2 ml/capo per applicazione; capre: 2-4 ml/capo per applicazione. Diluizione (%): Prodotti pronti all'uso (RTU) formulati a pH = 3 ± 0,1. Da non diluire. Numero e tempi di applicazione: Applicazione post-mungitura 1-3 volte al giorno (applicare dopo ciascuna mungitura). Tempo di contatto: 5 minuti
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica, polietilene ad alta densità (HDPE): 0,5 litri, 5 litri, 10 litri, 20 litri, 60 litri Fusto in plastica, HDPE: 200 litri Contenitore intermedio alla rinfusa (IBC), HDPE: 1 000 litri Contenitori opachi.

4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Riempire il flacone con il prodotto pronto all'uso e avvitare la parte superiore dello spruzzatore manuale.

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

Dopo la mungitura, spruzzare il disinfettante sui capezzoli utilizzando lo spruzzatore manuale, accertandosi che ciascun capezzolo sia ricoperto di disinfettante.

Aggiungere nel flacone nuovo disinfettante secondo le necessità.

Dopo la disinfezione svuotare il flacone e pulire flacone e spruzzatore risciacquandoli con acqua.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

L'astante professionista deve indossare lo stesso equipaggiamento protettivo personale (DPI) dell'utilizzatore professionista.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

4.3. Descrizione degli usi

Tabella 3

Uso n. 1.3 post-mungitura, applicazione manuale a spruzzo, con spruzzatore elettronico (prodotto pronto all'uso)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Batteri Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: Lieviti Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Prodotto per la disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche, bufale, pecore, capre) per l'uso in post-mungitura.
Metodo/i di applicazione	Metodo: Spruzzatura manuale con spruzzatore elettronico Descrizione dettagliata: Dopo la mungitura manuale con spruzzatore elettronico.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Vacche e bufale: 4 ml/capo per applicazione; pecore: 2 ml/capo per applicazione; capre: 2-4 ml/capo per applicazione. Diluizione (%): Prodotti pronti all'uso (RTU) formulati a pH = 3 ± 0,1. Da non diluire. Numero e tempi di applicazione: Applicazione post-mungitura 1-3 volte al giorno (applicare dopo ciascuna mungitura). Tempo di contatto: 5 minuti
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica, polietilene ad alta densità (HDPE): 0,5 litri, 5 litri, 10 litri, 20 litri, 60 litri Fusto in plastica, HDPE: 200 litri Contenitore intermedio alla rinfusa (IBC), HDPE: 1 000 litri Contenitori opachi.

4.3.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Aprire un flacone contenente il prodotto pronto all'uso e inserivi il tubo di aspirazione dello spruzzatore elettronico. Pulire accuratamente i capezzoli con un foglio di carta assorbente/panno monouso subito prima della mungitura. Dopo la mungitura, spruzzare il disinfettante sui capezzoli utilizzando lo spruzzatore elettronico, accertandosi che ciascun capezzolo sia ricoperto di disinfettante. Sostituire il flacone vuoto con un nuovo contenitore se necessario. Dopo la disinfezione, posizionare il tubo di aspirazione in un secchio d'acqua e sciacquare lo spruzzatore pompando acqua attraverso lo spruzzatore.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.
L'astante professionista deve indossare lo stesso equipaggiamento protettivo personale (DPI) dell'utilizzatore professionista.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

4.4. Descrizione degli usi

Tabella 4

Uso n. 1.4: immersione automatizzata post-mungitura (prodotto pronto all'uso)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Batteri Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: Lieviti Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Prodotto per la disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche, bufale, pecore, capre) per l'uso in post-mungitura.
Metodo/i di applicazione	Metodo: Immersione automatizzata Descrizione dettagliata: Immersione automatizzata post-mungitura.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Vacche e bufale: 4 ml/capo per applicazione; pecore: 2 ml/capo per applicazione; capre: 2-4 ml/capo per applicazione. Diluizione (%): Prodotti pronti all'uso (RTU) formulati a pH = 3 ± 0,1. Da non diluire. Numero e tempi di applicazione: Applicazione post-mungitura 1-3 volte al giorno (applicare dopo ciascuna mungitura). Tempo di contatto: 5 minuti
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica, polietilene ad alta densità (HDPE): 0,5 litri, 5 litri, 10 litri, 20 litri, 60 litri Fusto in plastica, HDPE: 200 litri Contenitore intermedio alla rinfusa (IBC), HDPE: 1 000 litri Contenitori opachi.

4.4.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Aprire un contenitore di prodotto pronto all'uso e inserirvi il tubo di aspirazione del sistema di immersione automatizzata.

Prima della mungitura pulire accuratamente i capezzoli con una procedura automatica oppure manualmente, pulendo con cura con un tovagliolo di carta monouso o un panno.

Dopo la mungitura, l'aspirazione viene interrotta e il disinfettante per capezzoli viene iniettato in un collettore sulla pinza della mungitrice. I capezzoli sono coperti da 2-4 ml di soluzione quando la coppa per capezzoli viene staccata dal dispositivo di rimozione automatica del gruppo di mungitura (ACR, Automatic Cluster Removal).

L'intero processo è automatizzato.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

4.5. **Descrizione degli usi**

Tabella 5

Uso n. 1.5: spruzzatura automatizzata tramite robot post-mungitura (prodotto pronto all'uso)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Batteri Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: Lieviti Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Prodotto per la disinfezione dei capezzoli di animali da mungitura (vacche, bufale, pecore, capre) per l'uso in post-mungitura.
Metodo/i di applicazione	Metodo: Spruzzatura automatizzata tramite robot Descrizione dettagliata: Spruzzatura automatizzata tramite robot post-mungitura.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Vacche e bufale: 4 ml/capo per applicazione; pecore: 2 ml/capo per applicazione; capre: 2-4 ml/capo per applicazione. Diluizione (%): Prodotti pronti all'uso (RTU) formulati a pH = 3 ± 0,1. Da non diluire. Numero e tempi di applicazione: Applicazione post-mungitura 1-3 volte al giorno (applicare dopo ciascuna mungitura). Tempo di contatto: 5 minuti
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica, polietilene ad alta densità (HDPE): 0,5 litri, 5 litri, 10 litri, 20 litri, 60 litri Fusto in plastica, HDPE: 200 litri Contentore intermedio alla rinfusa (IBC), HDPE: 1 000 litri Contentori opachi.

4.5.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Aprire un contenitore di prodotto pronto all'uso e inserirvi un tubo di aspirazione del dispositivo di mungitura robotizzato.

I capezzoli vengono puliti dal robot con spazzole automatizzate. Dopo la mungitura robotizzata, 2-4 ml di disinfettante vengono spruzzati automaticamente sui capezzoli da un braccio del gruppo.

Il risciacquo dello spruzzatore è automatico.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

5.1. Istruzioni d'uso

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

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

Per assicurare un tempo di contatto sufficiente, assicurarsi che il prodotto non venga rimosso dopo l'applicazione.

Lasciare il prodotto sulla mammella fino alla mungitura successiva. Mantenere gli animali in piedi fino all'essiccazione del prodotto (almeno 5 minuti).

5.2. Misure di mitigazione del rischio

I seguenti dispositivi di protezione individuale (DPI) sono previsti senza pregiudizio dell'applicazione da parte dei datori di lavoro della direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

L'uso di protezioni per gli occhi in conformità alla norma europea EN ISO 16321 o equivalente è obbligatorio durante le attività di miscelazione e carico, spruzzatura manuale, immersione e pulizia.

Vedere la sezione 6 per i riferimenti completi alla legislazione e alle norme EN.

Evitare il trasferimento da mano a occhio.

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

In caso di incidenti: consultare il medico oppure un ospedale. Portare con sé l'etichetta oppure questa scheda di sicurezza. Il medico potrà rivolgersi alla clinica di medicina ambientale e del lavoro.

Consultare un medico se i sintomi persistono o in caso di dubbio sulle condizioni di salute della persona infortunata.

Non somministrare mai a una persona incosciente acqua o liquidi.

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.

Se non ci sono sintomi: chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare la pelle con acqua. In caso di sintomi chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

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

Misure in caso di emergenza ambientale

Non scaricare il prodotto in laghi, fiumi, scarichi ecc.

Contenere e raccogliere i versamenti con materiale non combustibile, assorbente, ad es. sabbia, terra, vermiculite o terra di diatomee e porre nel contenitore per lo smaltimento ai sensi dei regolamenti locali.

La pulizia viene eseguita per quanto possibile con detergenti. Evitare l'uso di solventi.

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

smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballo secondo le normative locali.

Il prodotto utilizzato può essere versato nelle fognature comunali o smaltito nel deposito di letame in base alla legislazione locale.

Evitare il rilascio del prodotto in un impianto individuale di trattamento delle acque di scarico.

Sciacquare i contenitori vuoti con abbondante acqua e smaltire in conformità alle normative locali.

La carta utilizzata per la pulizia dei capezzoli degli animali può essere smaltita come rifiuti urbani non differenziati (EWC code 20 03 01).

Il prodotto non è contemplato dalle normative sui rifiuti pericolosi.

Altre informazioni:

Nel manipolare i rifiuti, è necessario tenere in considerazione le precauzioni di sicurezza applicabili alla manipolazione del prodotto.

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

Conservare in luogo asciutto, fresco e ben ventilato.

Proteggere dal gelo.

Proteggere dai raggi solari.

Conservare nel contenitore originale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Stabilità: 24 mesi.

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

Riferimenti completi alla legislazione e alle norme EN a cui si fa riferimento nella sezione 5.2 "Misure di mitigazione del rischio":

Direttiva 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori dai rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima Direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (OJ L 131, 5.5.1998[RM]1], p.11).

EN ISO 16321 - Protezione degli occhi e del viso per utilizzatori professionali.

Per quanto riguarda la "Categoria/e di utenti": "Per professionisti (compresi gli utenti industriali) si intendono professionisti formati se ciò è richiesto dalla legislazione nazionale".

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

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

Denominazione/i commerciale/i		Viri TE Spray	Area di mercato: UE			
		Agro Lac Spray	Area di mercato: UE			
		Lacto Extra Spray	Area di mercato: UE			
		LactoPlus	Area di mercato: UE			
		Teho Lacta Spray	Area di mercato: UE			
Numero di autorizzazione		EU-0032465-0004 1-2				
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	4,1 % (p/p)	

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

Denominazione/i commerciale/i		Nova LA Spray	Area di mercato: UE			
		Agro LA Spray	Area di mercato: UE			
		Lacto LA Spray	Area di mercato: UE			
		Lacto Max	Area di mercato: UE			
		Lacto Protect Sprüh	Area di mercato: UE			
Numero di autorizzazione		EU-0032465-0005 1-2				
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
Acido L-(+)-lattico		Principio attivo	79-33-4	201-196-2	4,1 % (p/p)	