2025/1171

17.6.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1171 DELLA COMMISSIONE

del 16 giugno 2025

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

(1) Il 26 aprile 2019 la società PRODHYNET SA ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»), in conformità all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 e all'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione ([2]), una domanda di autorizzazione dell'Unione per la stessa famiglia di biocidi di cui all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013, denominata «PRODHYNET's Lactic acid based products», del tipo di prodotto 3, quale descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012. La domanda è stata iscritta nel registro per i biocidi con il numero BC-XX051283-02. La domanda recava anche il numero relativo alla corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «Kersia's Lactic acid based products», successivamente autorizzata dal regolamento di esecuzione (UE) 2024/2188 della Commissione ([3]) con il numero di autorizzazione EU-0031195-0000.

(2) Il principio attivo contenuto nella famiglia di biocidi «PRODHYNET's Lactic acid based products» è l'acido L-(+)-lattico, che è inserito nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 per il tipo di prodotto 3.

(3) Il 24 aprile 2024 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ([4]) e il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per «PRODHYNET's Lactic acid based products», conformemente all'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013.

(4) Nel parere l'Agenzia conclude che le differenze proposte tra la famiglia di biocidi «PRODHYNET's Lactic acid based products» e la corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «Kersia's Lactic acid based products» sono limitate a informazioni che possono essere oggetto di una modifica amministrativa conformemente al regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione ([5]) e che, sulla base della valutazione della corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «Kersia's Lactic acid based products» e subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, la stessa famiglia di biocidi «PRODHYNET's Lactic acid based products» soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 528/2012.

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

([2]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione, del 6 maggio 2013, che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 125 del 7.5.2013, pag. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Regolamento di esecuzione (UE) 2024/2188 della Commissione, del 3 settembre 2024, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Kersia's Lactic acid based products» in conformità al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L, 2024/2188, 4.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2188/oj).

([4]) Parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, del 24 aprile 2024, relativo all'autorizzazione dell'Unione della stessa famiglia di biocidi «PRODHYNET's Lactic acid based products», UBP-C-1719023-18-00/F, https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione, del 18 aprile 2013, sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Il 22 maggio 2024 l'Agenzia ha inoltre trasmesso alla Commissione il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per «PRODHYNET's Lactic acid based products» in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, conformemente all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(6) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene pertanto opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per la stessa famiglia di biocidi «PRODHYNET's Lactic acid based products».

(7) La data di scadenza dell'autorizzazione dovrebbe coincidere con la data di scadenza dell'autorizzazione della corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «Kersia's Lactic acid based products».

(8) 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 PRODHYNET SA è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione con il numero di autorizzazione EU-0033504-0000 per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della stessa famiglia di biocidi «PRODHYNET's Lactic acid based products», in conformità al sommario delle caratteristiche del biocida figurante nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 7 luglio 2025 al 31 agosto 2034.

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 16 giugno 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Riassunto delle caratteristiche del prodotto per una famiglia di biocidi

PRODHYNET's Lactic acid based products

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria

Numero di autorizzazione EU-0032621-0000

Numero dell'approvazione del R4BP EU-0032621-0000

PARTE I.

INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO

Capitolo 1. **INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Nome della famiglia**

Nome	PRODHYNET's Lactic acid based products

1.2. **Tipo/i di prodotto**

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

1.3. **Titolare dell'autorizzazione**

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	PRODHYNET SA
	Indirizzo	11 avenue des châtelets 22440 PLOUFRAGAN FR
Numero di autorizzazione	EU-0032621-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0032621-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	7 luglio 2025	
Data di scadenza dell'autorizzazione	31 agosto 2034	

1.4. **Fabbricante/i del prodotto**

Nome del fabbricante	HYPRED SAS - KERSIA Group
Indirizzo del fabbricante	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	HYPRED SAS - KERSIA Group / Dinard 55, Boulevard Jules Verger; BP 10180 35803 DINARD Cedex Francia HYPRED SAS - KERSIA Group / Vaas Zone Industrielle Le Roineau 72500 VAAS Francia

	Medentech Ltd – KERSIA Group Clonard Road Y35Y7WY WEXFORD Irlanda SOPURA – KERSIA Group Parc Paysager de Tyberchamps 14 7180 SENEFFE Belgio KERSIA DEUTSCHLAND GmbH Marie-Curie-Straße 23 53332 BORNHEIM – SECHTEM Germania Holchem Laboratories Ltd – KERSIA Group Gateway House, Pilsworth Road, Pilsworth Industrial Estate BL9 8RD Bury Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord KERSIA AUSTRIA GmbH PFONGAUERSTRAßE 17 5202 NEUMARKT AM WALLERSEE Austria KERSIA POLSKA Sp.z.o.o Niepruszewo, ul. Kasztanowa 4 64-320 BUK Polonia KERSIA ITALIA S.r.l Strada Montodine – Gombito; Loc. Cà Nova 26010 RIPALTA ARPINA (CR) Italia KERSIA IBERICA SL / Estella Pol. Miguel Eguía C/Zarapuz s/n 31200 ESTELLA (NAVARRA) Spagna Kilco Holdings Ltd – KERSIA Group Broomhouses 2 Industrial Estate; Old Glasgow Road DG11 2SD LOCKERBIE Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord Kilco (International) Ltd – KERSIA Group 1A Trench Road Mallusk; Newtownabbey BT36 4TY CO ANTRIM Irlanda SOPURA Quimica – KERSIA Group Pol. Ind. “La Canaleta“; Avinguda Júpiter n° 7 25300 TARREGA (LLEIDA) Spagna KERSIA DEUTSCHLAND GmbH Oberbrühlstraße 16-18 87700 Memmingen Germania

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

Principio attivo	Acido L-(+)-lattico
Nome del fabbricante	PURAC Bioquimica SA
Indirizzo del fabbricante	Gran Vial 19-25 8160 Montmelo - Barcelona Spagna
Ubicazione dei siti di fabbricazione	PURAC Bioquimica SA PURAC Bioquimica SA – Gran Vial 19-25 8160 Montmelo - Barcelona Spagna PURAC BIOCHEM BV Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Paesi Bassi

	Purac Sínteses Ltda Av. Rui Barbosa, 521 CEP 28015-520 Campos dos Goytacazes - RJ Brasile Purac America Inc. 650 Industrial Park Drive, P.O. Box 38 NE 68008 Blair Stati Uniti Purac (Corbion) Thailand Ltd Tambol Huay Pong, Amphoe Muang 21150 Rayong Thailandia

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

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

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

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

2.2. **Tipo/i di formulazione**

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido

PARTE II.

INFORMAZIONI DI SECONDO LIVELLO – META SPC(S)

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

1.1. **Meta SPC 1 identificativo**

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

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-1

1.3. **Tipo/i di prodotto**

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

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

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

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

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

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido

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

Indicazioni di pericolo	H319: Provoca grave irritazione oculare.
Consigli di prudenza	P264: Lavare mani accuratamente dopo l'uso. P280: Indossare occhiali protettivi. P280: Indossare schermi per il viso.

	P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P337+P313: Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico. P337+P313: Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.

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

4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1

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

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: - nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: - nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Disinfezione manuale o automatica dei capezzoli del bestiame da latte per immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura dopo la mungitura
Metodo/i di applicazione	Metodo: Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura Descrizione dettagliata: Coppa per immersione, coppa per applicazione di schiuma, spruzzatore per capezzoli, macchina automatica per immersione, macchina automatica per applicazione di schiuma o spruzzatore automatico.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: dose di applicazione per animale: - vacche e bufale: da 3 a 10 ml (consigliati da 5 a 8 ml) - pecore: da 1,5 a 5 ml (consigliati da 1,5 a 3 ml) - capre: da 2,5 a 6 ml (consigliati da 2,5 a 4 ml) Prodotto pronto per l'uso Numero e tempi di applicazione: Tempo di contatto: 5 minuti Frequenza: da 2 a 3 volte al giorno

Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Taniche in HDPE (polietilene ad alta densità) da 5, 10, 22, 25 e 30 litri Barili in HDPE da 60 litri Fusti in HDPE da 120 e 220 litri Contenitori in HDPE da 640 e 1000 litri

4.1.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Consultare le istruzioni generali per l'uso di SPC 1

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di SPC 1

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di SPC 1

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di SPC 1

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di SPC 1

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

5.1. **Istruzioni d'uso**

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

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

Accertarsi che i capezzoli siano completamente coperti dal disinfettante.

Lasciare il prodotto fino alla mungitura successiva.

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

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

Evitare il contatto con gli occhi.

Lavare le mani dopo il lavoro.

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

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

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

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

Tenere al di fuori dalla portata dei bambini.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Durata: 2 anni in HDPE

Capitolo 6. **ALTRE INFORMAZIONI**

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

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

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

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

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

Denominazione/i commerciale/i	DOUPIS FLUIDE	Area di mercato: UE
	PRO AL SPRAY	Area di mercato: UE
	GALACTIK FL	Area di mercato: UE
	Spray Guard	Area di mercato: UE
	ExtraGuard Spray	Area di mercato: UE
	ROBOLAK FL	Area di mercato: UE

	GALACTIK PULVE	Area di mercato: UE
	LACTI FLUIDE	Area di mercato: UE
	AGRILAC FLUIDE	Area di mercato: UE
	LACTI SPRAY FLUIDE	Area di mercato: UE
	HYGIALAC FLUIDE	Area di mercato: UE
	BRETALAC FLUIDE	Area di mercato: UE
Numero di autorizzazione	EU-0032621-0001 1-1	

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

Capitolo 1. **META SPC 2 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Meta SPC 2 identificativo**

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

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-2

1.3. **Tipo/i di prodotto**

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

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

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

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

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

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido

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

Indicazioni di pericolo	H319: Provoca grave irritazione oculare.
Consigli di prudenza	P264: Lavare mani accuratamente dopo l'uso. P280: Indossare occhiali protettivi. P280: Indossare schermi per il viso. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P337+P313: Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico. P337+P313: Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.

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

4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1

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

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

4.1.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Consultare le istruzioni generali per l'uso di SPC 2

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di SPC 2

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di SPC 2

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di SPC 2

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di SPC 2

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

5.1. **Istruzioni d'uso**

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

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

Accertarsi che i capezzoli siano completamente coperti dal disinfettante.

Lasciare il prodotto fino alla mungitura successiva.

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

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

Evitare il contatto con gli occhi.

Lavare le mani dopo il lavoro.

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

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

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

Tenere al di fuori dalla portata dei bambini.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Durata: 2 anni in HDPE

Conservare a una temperatura inferiore a 30 °C

Capitolo 6. **ALTRE INFORMAZIONI**

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

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

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

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

Denominazione/i commerciale/i	EDDAR FILM	Area di mercato: UE
	DOUPIS FILM	Area di mercato: UE
	GALACTIK EP	Area di mercato: UE
	Xtrem Guard	Area di mercato: UE
	ExtraGuard Xtrem	Area di mercato: UE
	LACTI EPAIS	Area di mercato: UE
	HYGIALAC EPAIS	Area di mercato: UE
	TREMPAGE EPAIS LACTI	Area di mercato: UE
	AGRILAC EPAIS	Area di mercato: UE
	FILMOGENE	Area di mercato: UE
	AGRIFILM	Area di mercato: UE
	BRETADINE	Area di mercato: UE
	BRETALAC FILM	Area di mercato: UE
	GEL TRAYON	Area di mercato: UE
	APROMADINE	Area di mercato: UE

	CELTADINE	Area di mercato: UE
	DALFILM	Area di mercato: UE
	FILM-AGRI	Area di mercato: UE
	HYGIA'TREMP	Area di mercato: UE
	HYGIAFILM	Area di mercato: UE
	PRODINE	Area di mercato: UE
	PRO AL	Area di mercato: UE
	ADIEL FILM	Area di mercato: UE
	CORIAFILM	Area di mercato: UE
	GANAFILM	Area di mercato: UE
	MAGDINE	Area di mercato: UE
	NUTRIDINE	Area di mercato: UE
	PLUSAFILM	Area di mercato: UE
	PROXAFILM	Area di mercato: UE
Numero di autorizzazione		EU-0032621-0002 1-2

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