



**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/523 DELLA COMMISSIONE**

**del 20 marzo 2025**

**che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2023/1311 per quanto riguarda modifiche amministrative dell'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid»**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 50, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il 27 giugno 2023, con il regolamento di esecuzione (UE) 2023/1311 della Commissione <sup>(2)</sup>, è stata rilasciata a CVAS Development GmbH un'autorizzazione dell'Unione recante il numero EU-0028957-0000 per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della famiglia di biocidi «CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid». L'allegato di tale regolamento di esecuzione contiene il sommario delle caratteristiche del biocida per detta famiglia di biocidi.
- (2) Il 12 settembre 2023 e il 4 luglio 2024 CVAS Development GmbH ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»), conformemente all'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione <sup>(3)</sup>, notifiche di modifiche amministrative dell'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid», registrate nel registro per i biocidi con i numeri BC-XW088611-94 e BC-PQ098457-00. Le modifiche proposte che sono state notificate riguardano l'aggiunta di denominazioni commerciali.
- (3) Il 13 ottobre 2023 e il 2 agosto 2024 <sup>(4)</sup> l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione, conformemente all'articolo 11, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, pareri in merito alle modifiche amministrative notificate dell'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid». Nei pareri l'Agenzia conclude che le modifiche proposte sono modifiche amministrative conformemente all'articolo 50, paragrafo 3, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012 e come specificato nel titolo 1, sezione 1, dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, e che, dopo l'attuazione delle modifiche, le condizioni di cui all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 528/2012 saranno ancora soddisfatte.
- (4) Il 26 luglio 2024 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione la revisione del sommario delle caratteristiche del biocida dell'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid» in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, contenente tutte le modifiche amministrative per cui era stata presentata domanda, conformemente all'articolo 11, paragrafo 6, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013.
- (5) La Commissione concorda con i pareri dell'Agenzia e ritiene pertanto opportuno modificare l'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid» al fine di introdurre le modifiche amministrative richieste da CVAS Development GmbH.

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

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1311 della Commissione, del 27 giugno 2023, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid» CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 162 del 28.6.2023, pag. 11, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/1311/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1311/oj)).

<sup>(3)</sup> 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](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj)).

<sup>(4)</sup> Pareri dell'ECHA UAD-C-1688636-18-00/F, del 13.10.2023, e UAD-C-1756814-27-00/F, del 2.8.2024, in merito alle modifiche amministrative dell'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid» CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

- (6) Fatta eccezione per le modifiche amministrative, tutte le altre informazioni incluse nel sommario delle caratteristiche del biocida di «CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid» di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2023/1311 restano invariate.
- (7) Ai fini di maggiore chiarezza e per agevolare l'accesso degli utilizzatori e delle parti interessate alla versione consolidata del sommario delle caratteristiche del biocida che deve essere pubblicata dall'Agenzia, è opportuno sostituire integralmente l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2023/1311. A causa di una modifica del formato utilizzato per generare il sommario delle caratteristiche del biocida nel registro per i biocidi, introdotta nel febbraio 2024, nel sommario delle caratteristiche del biocida contenuto in tale allegato dovrebbero essere incluse anche alcune modifiche minori di carattere redazionale e di layout.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2023/1311,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2023/1311 è sostituito dal testo che figura nell'allegato del presente regolamento.

#### *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 20 marzo 2025

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

## ALLEGATO

**Riassunto delle caratteristiche del prodotto per una famiglia di biocidi**

CVAS Biocidal Product Family based on L(+) Lactic Acid

**Tipo/i di prodotto**

Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria

Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale

**Numero di autorizzazione** EU-0028957-0000**Numero dell'approvazione del R4BP** EU-0028957-0000

## PARTE I

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

Nome	CVAS Biocidal Product Family based on L(+) Lactic Acid
------	--

1.2. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale
--------------------	--

1.3. **Titolare dell'autorizzazione**

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	CVAS Development GmbH
	Indirizzo	Am Hafen 16 68526 Ladenburg DE
Numero di autorizzazione	EU-0028957-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0028957-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	18.7.2023	
Data di scadenza dell'autorizzazione	30.6.2033	

1.4. **Fabbricante/i del prodotto**

Nome del fabbricante	Calvatis GmbH
Indirizzo del fabbricante	Am Hafen 16 68526 Ladenburg Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Calvatis GmbH site 1 Am Hafen 16 68526 Ladenburg Germania

Nome del fabbricante	Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG
Indirizzo del fabbricante	Pfaffensteinstraße 1 83115 Neubeuern Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG site 1 Pfaffensteinstraße 1 83115 Neubeuern Germania

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 4206AC Gorinchem Paesi Bassi
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206AC Gorinchem Paesi Bassi

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	1,92 - 17,6 % (p/p)
Acido metansolfonico	Acido metansolfonico	Sostanza non attiva	75-75-2	200-898-6	0 - 10,5 % (p/p)
Acido fosforico	Acido fosforico	Sostanza non attiva	7664-38-2	231-633-2	0 - 18,75 % (p/p)
Acido solforico	Acido solforico	Sostanza non attiva	7664-93-9	231-639-5	0 - 4,5 % (p/p)
Acido isononanoico	Acido isononanoico	Sostanza non attiva	3302-10-1	221-975-0	0 - 2,5 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione**

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido SL Concentrato solubile
------------------------	---

## 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: mSPC1
----------------	-----------------

## 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	1,92 - 1,96 % (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	
Consigli di prudenza	

## CAPITOLO 4. USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC

## 4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1

## Uso 1.1 – Disinfezione post-mungitura dei capezzoli mediante immersione manuale o automatica

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 post-mungitura dei capezzoli
Metodo/i di applicazione	Metodo: Immersione Descrizione dettagliata: Disinfezione post-mungitura dei capezzoli Applicazione manuale ad immersione utilizzando l'apposito applicatore ad immersione Immersione automatica mediante robot
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Prodotto pronto per l'uso, Acido L-(+)-lattico 1,92-1,96% - Numero e tempi di applicazione: 2-3 volte al giorno (dopo ogni mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica in polietilene ad alta densità (HDPE): 5-60 kg Fusto in HDPE: 60-200 kg Contenitore intermedio per il trasporto alla rinfusa (IBC) in HDPE: 600-1000 kg

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

#### 4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, 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.

### CAPITOLO 5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 1

#### 5.1. Istruzioni d'uso

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

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

Riempire il serbatoio della pompa dosatrice con il prodotto pronto per l'uso. Evitare di scaricare i fluidi in eccesso.

Applicare il prodotto mediante immersione manuale o automatica. Assicurarsi che i capezzoli siano completamente coperti dal disinfettante. Volumi di applicazione: per mucche e bufale 5 ml/trattamento, per capre e pecore 3 ml/trattamento.

Lasciare il prodotto sui capezzoli fino alla mungitura successiva. Tenere l'animale in piedi per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Dopo la disinfezione, pulire le apparecchiature di applicazione sciacquando con acqua.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Nessuno

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****Istruzioni di primo soccorso**

IN CASO DI INALAZIONE: se si presentano sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare la pelle con acqua. Se si presentano sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: se si presentano sintomi, sciacquare con acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: se si presentano sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

**Misure di emergenza per proteggere l'ambiente**

Precauzioni ambientali: evitare che il prodotto penetri nei sistemi fognari o nei corpi idrici.

Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica: raccogliere con materiali assorbenti (sabbia, diatomite, legante universale). Non utilizzare materiale combustibile (ad es. segatura).

Smaltire il materiale raccolto in conformità alla regolamentazione locale.

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 le normative locali.

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

Tempo di conservazione: 24 mesi

Non conservare a temperature superiori a 40 °C.

Conservare lontano dal calore e dalla luce solare diretta.

Proteggere dal gelo.

Tenere il recipiente ben chiuso.

CAPITOLO 6. **ALTRE INFORMAZIONI**

Non pertinente

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	Melkpower Filmdipp M	Area di mercato: UE
	Impos Filmdipp M	Area di mercato: UE
	calgodip Amadine Film	Area di mercato: UE
	AGRIMARKT MILCHSÄUREMAN- TEL	Area di mercato: UE

	IWETEC MILCHSÄURE DIPP	Area di mercato: UE			
	Fulldip Lacti Film	Area di mercato: UE			
	CareDip Film	Area di mercato: UE			
	Milchsäure Film	Area di mercato: UE			
	Lactoboost Film	Area di mercato: UE			
	Bonimal CARE Lac Dip	Area di mercato: UE			
	Bonimal CARE LactiVital Dip	Area di mercato: UE			
Numero di autorizzazione		EU-0028957-0001 1-1			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	1,92 % (p/p)

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

Denominazione/i commerciale/i	Dip es lac DL	Area di mercato: UE			
	Traylac O-F	Area di mercato: UE			
	Baktostop Lactic	Area di mercato: UE			
	Lacti-Bac Dip	Area di mercato: UE			
	DS 1.0 F	Area di mercato: UE			
Numero di autorizzazione		EU-0028957-0002 1-1			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	1,92 % (p/p)

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

Denominazione/i commerciale/i	Dipp Top	Area di mercato: UE			
	PQ-Blue Film	Area di mercato: UE			
	calgodip Blue Kamille Film	Area di mercato: UE			
	HappyFarm KamillDip Film	Area di mercato: UE			
	Lacto Film	Area di mercato: UE			
	MS Film	Area di mercato: UE			
	LA Film	Area di mercato: UE			

		BestFarm Blue Dip Film	Area di mercato: UE		
		Bonimal CARE Milky Dip	Area di mercato: UE		
		Bonimal CARE Milki Dip	Area di mercato: UE		
		Bonimal CARE Milk Dip	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione		EU-0028957-0003 1-1			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	1,92 % (p/p)

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

Denominazione/i commerciale/i		Dip es protect DL	Area di mercato: UE		
		BaktoStop lactic H	Area di mercato: UE		
		Dip Agro Protect	Area di mercato: UE		
		Kuhmilin Dip Top M	Area di mercato: UE		
		Lacti-Protect Dip	Area di mercato: UE		
		DSR 1.5 F	Area di mercato: UE		
		ProfiMix inSilk	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione		EU-0028957-0004 1-1			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	1,92 % (p/p)

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

1.1. **Meta SPC 2 identificativo**

identificativo	Meta SPC: mSPC2
----------------	-----------------

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	6,8 - 6,8 % (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	H315: Provoca irritazione cutanea. H318: Provoca gravi lesioni oculari.
Consigli di prudenza	P264: Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. P280: Indossare guanti. P280: Indossare occhiali protettivi. P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua. P332+P313: In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico. P332+P313: In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico. 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. P310: Contattare immediatamente un un medico. P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione locale. P501: Smaltire il recipiente in conformità alla regolamentazione locale.

CAPITOLO 4. **USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC**4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1

**Usso 2.1 – Disinfezione post-mungitura dei capezzoli mediante immersione manuale o automatica**

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 post-mungitura dei capezzoli
Metodo/i di applicazione	Metodo: Immersione  Descrizione dettagliata: Disinfezione post-mungitura dei capezzoli Applicazione manuale ad immersione utilizzando l'apposito applicatore ad immersione Immersione automatica mediante robot
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Prodotto pronto per l'uso, Acido L-(+)-lattico 6,80% -  Numero e tempi di applicazione: 2-3 volte al giorno (dopo ogni mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica in HDPE: 5-60 kg Fusto in HDPE: 60-200 kg IBC in HDPE: 600-1000 kg

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

#### 4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, 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.

### CAPITOLO 5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 2

#### 5.1. Istruzioni d'uso

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

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

Riempire il serbatoio della pompa dosatrice con il prodotto pronto per l'uso. Evitare di scaricare i fluidi in eccesso.

Applicare il prodotto mediante immersione manuale o automatica. Assicurarsi che i capezzoli siano completamente coperti dal disinfettante. Volumi di applicazione: per mucche e bufale 5 ml/trattamento, per capre e pecore 3 ml/trattamento.

Lasciare il prodotto sui capezzoli fino alla mungitura successiva. Tenere l'animale in piedi per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Dopo la disinfezione, pulire le apparecchiature di applicazione sciacquando con acqua.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

#### 5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Indossare occhiali di sicurezza resistenti agli agenti chimici conformi alla norma europea EN ISO 16321 o equivalente, indumenti di protezione chimicamente resistenti al prodotto biocida, guanti resistenti ai prodotti chimici conformi alla norma europea EN ISO 374 o equivalente. Consultare la sezione 6 per i titoli completi delle norme EN.

Occhiali a maschera, guanti e materiale della tuta devono essere specificati dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto.

La presente disposizione lascia impregiudicata l'applicazione della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro. Consultare la sezione 6 per il riferimento bibliografico completo a questo testo normativo.

#### 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**

##### ***Istruzioni di primo soccorso***

IN CASO DI INALAZIONE: se si presentano sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Lavare la pelle con acqua. In caso di irritazione della pelle: Consultare 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 o un'ambulanza per assistenza medica.

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 o un'ambulanza per assistenza medica.

##### ***Misure di emergenza per proteggere l'ambiente***

Precauzioni ambientali: evitare che il prodotto penetri nei sistemi fognari o nei corpi idrici.

Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica: raccogliere con materiali assorbenti (sabbia, diatomite, legante universale). Non utilizzare materiale combustibile (ad es. segatura). Smaltire il materiale raccolto in conformità alla regolamentazione locale.

#### 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 le normative locali.

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

Tempo di conservazione: 24 mesi

Non conservare a temperature superiori a 40 °C.

Conservare lontano dal calore e dalla luce solare diretta.

Proteggere dal gelo.

Tenere il recipiente ben chiuso.

## CAPITOLO 6. ALTRE INFORMAZIONI

I titoli completi delle norme EN menzionate nella 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.

Il riferimento bibliografico completo del testo normativo menzionato nella sezione 5.2 “Misure di mitigazione del rischio” è:

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

## 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		calgodip Amadine forte Film		Area di mercato: UE	
Numero di autorizzazione		EU-0028957-0005 1-2			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	6,8 % (p/p)

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

Denominazione/i commerciale/i		Dip es lac DLX		Area di mercato: UE	
Numero di autorizzazione		EU-0028957-0006 1-2			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	6,8 % (p/p)

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

Denominazione/i commerciale/i		calgodip Blue Kamille forte Film		Area di mercato: UE	
Numero di autorizzazione		EU-0028957-0007 1-2			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	6,8 % (p/p)

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

Denominazione/i commerciale/i		Dip es protect DLX	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione		EU-0028957-0008 1-2			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	6,8 % (p/p)

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

identificativo	Meta SPC: mSPC3
----------------	-----------------

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-3
--------	-----

1.3. **Tipo/i di prodotto**

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

CAPITOLO 2. **COMPOSIZIONE DEL META SPC 3**2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 3**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	1,92 - 1,96 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione del meta SPC 3**

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

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

Indicazioni di pericolo	
Consigli di prudenza	

## CAPITOLO 4. USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC

## 4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1

**Uso 3.1 – Disinfezione post-mungitura dei capezzoli mediante immersione o spruzzatura manuale o automatica**

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 post-mungitura dei capezzoli
Metodo/i di applicazione	Metodo: Immersione  Descrizione dettagliata: Disinfezione post-mungitura dei capezzoli Applicazione manuale ad immersione utilizzando l'apposito applicatore ad immersione Immersione automatica mediante robot Metodo: Applicazione a spruzzo  Descrizione dettagliata: Disinfezione post-mungitura dei capezzoli Applicazione manuale usando un dosatore spray Applicazione manuale usando un'apparecchiatura semi-automatica Applicazione automatica a spray con robot
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Prodotto pronto per l'uso, Acido L-(+)-lattico 1,92-1,96% -  Numero e tempi di applicazione: 2-3 volte al giorno (dopo ogni mungitura)  Tasso di domanda: Prodotto pronto per l'uso, Acido L-(+)-lattico 1,92-1,96% -  Numero e tempi di applicazione: 2-3 volte al giorno (dopo ogni mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica in HDPE: 5-60 kg Fusto in HDPE: 60-200 kg IBC in HDPE: 600-1000 kg

## 4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

4.1.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, 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 conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.*

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

## CAPITOLO 5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 3

### 5.1. Istruzioni d'uso

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

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

Riempire il serbatoio della pompa dosatrice con il prodotto pronto per l'uso. Evitare di scaricare i fluidi in eccesso.

Applicare il prodotto mediante immersione o spruzzatura manuale o automatica. Assicurarsi che i capezzoli siano completamente coperti dal disinfettante. Volumi di applicazione: per mucche e bufale 5 ml/trattamento, per capre e pecore 3 ml/trattamento.

Lasciare il prodotto sui capezzoli fino alla mungitura successiva. Tenere l'animale in piedi per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Dopo la disinfezione, pulire le apparecchiature di applicazione sciacquando con acqua.

### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

Nessuno

### 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**

#### ***Istruzioni di primo soccorso***

IN CASO DI INALAZIONE: se si presentano sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare la pelle con acqua. Se si presentano sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: se si presentano sintomi, sciacquare con acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: se si presentano sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

#### ***Misure di emergenza per proteggere l'ambiente***

Precauzioni ambientali: evitare che il prodotto penetri nei sistemi fognari o nei corpi idrici.

Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica: raccogliere con materiali assorbenti (sabbia, diatomite, legante universale). Non utilizzare materiale combustibile (ad es. segatura). Smaltire il materiale raccolto in conformità alla regolamentazione locale.

### 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 le normative locali.

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

Tempo di conservazione: 24 mesi

Non conservare a temperature superiori a 40 °C.

Conservare lontano dal calore e dalla luce solare diretta.

Proteggere dal gelo.

Tenere il recipiente ben chiuso.

CAPITOLO 6. **ALTRE INFORMAZIONI**

Non pertinente

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

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

Denominazione/i commerciale/i		calgodip Amadine Spray	Area di mercato: UE		
		AGRIMARKT MILCHSÄURENEBEL	Area di mercato: UE		
		IWETEC MILCHSÄURE SPRAY	Area di mercato: UE		
		Fulldip Lacti Spray	Area di mercato: UE		
		CareDip Spray	Area di mercato: UE		
		Milchsäure Spray	Area di mercato: UE		
		Lactoboost Spray	Area di mercato: UE		
		Care4cows Lactic Acid Spray	Area di mercato: UE		
		Bonimal CARE Lac Spray	Area di mercato: UE		
		Bonimal CARE LactiVital Spray	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione		EU-0028957-0009 1-3			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	1,92 % (p/p)

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

Denominazione/i commerciale/i		Dip es lac DL Spray	Area di mercato: UE			
		Traylac O-S	Area di mercato: UE			
		Lacti-Bac Spray	Area di mercato: UE			
		DS 1.0 S	Area di mercato: UE			
Numero di autorizzazione		EU-0028957-0010 1-3				
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	1,92 % (p/p)	

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

Denominazione/i commerciale/i		PQ-Blue Spray	Area di mercato: UE			
		calgodip Blue Kamille Spray	Area di mercato: UE			
		HappyFarm KamillDip Spray	Area di mercato: UE			
		Lacto Spray	Area di mercato: UE			
		MS Spray	Area di mercato: UE			
		LA Spray	Area di mercato: UE			
		Care4Cows Lactic Acid Kamille Spray	Area di mercato: UE			
		BestFarm Blue Dip Spray	Area di mercato: UE			
		Bonimal CARE Milky Spray	Area di mercato: UE			
		Bonimal CARE Milki Spray	Area di mercato: UE			
		Bonimal CARE Milk Spray	Area di mercato: UE			
Numero di autorizzazione		EU-0028957-0011 1-3				
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	1,92 % (p/p)	

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

Denominazione/i commerciale/i		Dip es protect DL Spray	Area di mercato: UE			
		Dip Agro Protect SP	Area di mercato: UE			
		Kuhmilin Sprüh Top M	Area di mercato: UE			
		Lacti-Protect Spray	Area di mercato: UE			
		DSR 1.5 S	Area di mercato: UE			
Numero di autorizzazione		EU-0028957-0012 1-3				
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	1,92 % (p/p)	

CAPITOLO 1. **META SPC 4 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**1.1. **Meta SPC 4 identificativo**

identificativo	Meta SPC: mSPC4
----------------	-----------------

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-4
--------	-----

1.3. **Tipo/i di prodotto**

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

CAPITOLO 2. **COMPOSIZIONE DEL META SPC 4**2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 4**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	6,8 - 6,8 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione del meta SPC 4**

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

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

Indicazioni di pericolo	H315: Provoca irritazione cutanea. H318: Provoca gravi lesioni oculari.
Consigli di prudenza	P264: Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. P280: Indossare guanti. P280: Indossare occhiali protettivi. P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua. P332+P313: In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico. P332+P313: In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico. 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. P310: Contattare immediatamente un un medico. P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione locale. P501: Smaltire il recipiente in conformità alla regolamentazione locale.

## CAPITOLO 4. USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC

## 4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1

## Uso 4.1 – Disinfezione post-mungitura dei capezzoli mediante immersione o spruzzatura manuale o automatica

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 post-mungitura dei capezzoli

Metodo/i di applicazione	<p>Metodo: Immersione</p> <p>Descrizione dettagliata: Disinfezione post-mungitura dei capezzoli Applicazione manuale ad immersione utilizzando l'apposito applicatore ad immersione Immersione automatica mediante robot</p> <p>Metodo: Applicazione a spruzzo</p> <p>Descrizione dettagliata: Disinfezione post-mungitura dei capezzoli Applicazione manuale usando un dosatore spray Applicazione manuale usando un'apparecchiatura semi-automatica Applicazione automatica a spray con robot</p>
Tasso/i e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: Prodotto pronto per l'uso, Acido L-(+)-lattico 6,80% -</p> <p>Numero e tempi di applicazione: 2-3 volte al giorno (dopo ogni mungitura)</p> <p>Tasso di domanda: Prodotto pronto per l'uso, Acido L-(+)-lattico 6,80% -</p> <p>Numero e tempi di applicazione: 2-3 volte al giorno (dopo ogni mungitura)</p>
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Tanica in HDPE: 5-60 kg</p> <p>Fusto in HDPE: 60-200 kg</p> <p>IBC in HDPE: 600-1000 kg</p>

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

#### 4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, 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.

### CAPITOLO 5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 4

#### 5.1. Istruzioni d'uso

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

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

Riempire il serbatoio della pompa dosatrice con il prodotto pronto per l'uso. Evitare di scaricare i fluidi in eccesso.

Applicare il prodotto mediante immersione o spruzzatura manuale o automatica. Assicurarsi che i capezzoli siano completamente coperti dal disinfettante. Volumi di applicazione: per mucche e bufale 5 ml/trattamento, per capre e pecore 3 ml/trattamento.

Lasciare il prodotto sui capezzoli fino alla mungitura successiva. Tenere l'animale in piedi per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Dopo la disinfezione, pulire le apparecchiature di applicazione sciacquando con acqua.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

#### 5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Indossare occhiali di sicurezza resistenti agli agenti chimici conformi alla norma europea EN ISO 16321 o equivalente, indumenti di protezione chimicamente resistenti al prodotto biocida, guanti resistenti ai prodotti chimici conformi alla norma europea EN ISO 374 o equivalente.

Occhiali a maschera, guanti e materiale della tuta devono essere specificati dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto.

La presente disposizione lascia impregiudicata l'applicazione della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro.

#### 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**

##### ***Istruzioni di primo soccorso***

IN CASO DI INALAZIONE: se si presentano sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Lavare la pelle con acqua. In caso di irritazione della pelle: Consultare 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 o un'ambulanza per assistenza medica.

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 o un'ambulanza per assistenza medica.

##### ***Misure di emergenza per proteggere l'ambiente***

Precauzioni ambientali: evitare che il prodotto penetri nei sistemi fognari o nei corpi idrici.

Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica: raccogliere con materiali assorbenti (sabbia, diatomite, legante universale). Non utilizzare materiale combustibile (ad es. segatura).

Smaltire il materiale raccolto in conformità alla regolamentazione locale.

#### 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 le normative locali.

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

Tempo di conservazione: 24 mesi

Non conservare a temperature superiori a 40 °C.

Conservare lontano dal calore e dalla luce solare diretta.

Proteggere dal gelo.

Tenere il recipiente ben chiuso.

## CAPITOLO 6. ALTRE INFORMAZIONI

Non pertinente

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

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

Denominazione/i commerciale/i		calgodip Amadine forte Spray		Area di mercato: UE	
Numero di autorizzazione		EU-0028957-0013 1-4			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	6,8 % (p/p)

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

Denominazione/i commerciale/i		Dip es lac DLX Spray		Area di mercato: UE	
Numero di autorizzazione		EU-0028957-0014 1-4			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	6,8 % (p/p)

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

Denominazione/i commerciale/i		calgodip Blue Kamille forte Spray		Area di mercato: UE	
Numero di autorizzazione		EU-0028957-0015 1-4			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	6,8 % (p/p)

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

Denominazione/i commerciale/i		Dip es protect DLX Spray		Area di mercato: UE	
Numero di autorizzazione		EU-0028957-0016 1-4			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	6,8 % (p/p)

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

identificativo	Meta SPC: mSPC5
----------------	-----------------

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-5
--------	-----

1.3. **Tipo/i di prodotto**

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

CAPITOLO 2. **COMPOSIZIONE DEL META SPC 5**2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 5**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	1,92 - 1,96 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione del meta SPC 5**

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

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

Indicazioni di pericolo	H315: Provoca irritazione cutanea. H319: Provoca grave irritazione oculare.
Consigli di prudenza	P264: Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. P280: Indossare guanti. P280: Indossare occhiali protettivi. P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua. P332+P313: In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico. P332+P313: In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico. 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.

	P501: Smaltire il recipiente in conformità alla regolamentazione locale. P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione locale.
--	--

## CAPITOLO 4. USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC

## 4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1

**Uso 5.1 – Disinfezione post-mungitura dei capezzoli mediante immersione o spruzzatura manuale o automatica**

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 post-mungitura dei capezzoli
Metodo/i di applicazione	Metodo: Immersione  Descrizione dettagliata: Disinfezione post-mungitura dei capezzoli Applicazione manuale ad immersione utilizzando l'apposito applicatore ad immersione Immersione automatica mediante robot Metodo: Applicazione a spruzzo  Descrizione dettagliata: Disinfezione post-mungitura dei capezzoli Applicazione manuale usando un dosatore spray Applicazione manuale usando un'apparecchiatura semi-automatica Applicazione automatica a spray con robot
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Prodotto pronto per l'uso, Acido L-(+)-lattico 1,92-1,96% -  Numero e tempi di applicazione: 2-3 volte al giorno (dopo ogni mungitura)  Tasso di domanda: Prodotto pronto per l'uso, Acido L-(+)-lattico 1,92-1,96% -  Numero e tempi di applicazione: 2-3 volte al giorno (dopo ogni mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica in HDPE: 5-60 kg Fusto in HDPE: 60-200 kg IBC in HDPE: 600-1000 kg

- 4.1.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*  
Consultare le indicazioni generali di utilizzo.
- 4.1.2. *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*  
Consultare le indicazioni generali di utilizzo.
- 4.1.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, 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.

## CAPITOLO 5. **ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 5**

### 5.1. **Istruzioni d'uso**

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

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

Riempire il serbatoio della pompa dosatrice con il prodotto pronto per l'uso. Evitare di scaricare i fluidi in eccesso.

Applicare il prodotto mediante immersione o spruzzatura manuale o automatica. Assicurarsi che i capezzoli siano completamente coperti dal disinfettante. Volumi di applicazione: per mucche e bufale 5 ml/trattamento, per capre e pecore 3 ml/trattamento.

Lasciare il prodotto sui capezzoli fino alla mungitura successiva. Tenere l'animale in piedi per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Dopo la disinfezione, pulire le apparecchiature di applicazione sciacquando con acqua.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

### 5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Indossare occhiali di sicurezza resistenti agli agenti chimici conformi alla norma europea EN ISO 16321 o equivalente, indumenti di protezione chimicamente resistenti al prodotto biocida, guanti resistenti ai prodotti chimici conformi alla norma europea EN ISO 374 o equivalente.

Occhiali a maschera, guanti e materiale della tuta devono essere specificati dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto.

La presente disposizione lascia impregiudicata l'applicazione della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro.

### 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**

#### **Istruzioni di primo soccorso**

IN CASO DI INALAZIONE: se si presentano sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Lavare la pelle con acqua. In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare con acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare per 5 minuti. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

**Misure di emergenza per proteggere l'ambiente**

Precauzioni ambientali: non sono necessarie misure ambientali particolari. Pulire gli articoli e il pavimento contaminati secondo le norme ambientali.

Metodi e materiali per il contenimento: raccogliere con materiali assorbenti (ad es. sabbia, farina fossile, leganti acidi o leganti universali).

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

Al termine dell'applicazione, 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 le normative locali.

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

Tempo di conservazione: 24 mesi

Non conservare a temperature superiori a 40 °C.

Conservare lontano dal calore e dalla luce solare diretta.

Proteggere dal gelo.

Tenere il recipiente ben chiuso.

**CAPITOLO 6. ALTRE INFORMAZIONI**

Non pertinente

**CAPITOLO 7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 5****7.1. Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione/i commerciale/i		Dip es poly-film Spray	Area di mercato: UE		
		Lacti-Shield Spray	Area di mercato: UE		
		DS 2.0 SP	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione		EU-0028957-0017 1-5			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	1,92 % (p/p)

**CAPITOLO 1. META SPC 6 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE****1.1. Meta SPC 6 identificativo**

identificativo	Meta SPC: mSPC6
----------------	-----------------

**1.2. Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-6
--------	-----

1.3. **Tipo/i di prodotto**

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

CAPITOLO 2. **COMPOSIZIONE DEL META SPC 6**2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 6**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	6,8 - 6,8 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione del meta SPC 6**

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

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

Indicazioni di pericolo	H315: Provoca irritazione cutanea. H318: Provoca gravi lesioni oculari.
Consigli di prudenza	P264: Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. P280: Indossare guanti. P280: Indossare occhiali protettivi. P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua. P332+P313: In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico. P332+P313: In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico. 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. P310: Contattare immediatamente un un medico. P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione locale. P501: Smaltire il recipiente in conformità alla regolamentazione locale.

## CAPITOLO 4. USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC

## 4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1

**Uso 6.1 – Disinfezione post-mungitura dei capezzoli mediante immersione o spruzzatura manuale o automatica**

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 post-mungitura dei capezzoli
Metodo/i di applicazione	Metodo: Immersione  Descrizione dettagliata: Disinfezione post-mungitura dei capezzoli Applicazione manuale ad immersione utilizzando l'apposito applicatore ad immersione Immersione automatica mediante robot Metodo: Applicazione a spruzzo  Descrizione dettagliata: Disinfezione post-mungitura dei capezzoli Applicazione manuale usando un dosatore spray Applicazione manuale usando un'apparecchiatura semi-automatica Applicazione automatica a spray con robot
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Prodotto pronto per l'uso, Acido L-(+)-lattico 6,80% -  Numero e tempi di applicazione: 2-3 volte al giorno (dopo ogni mungitura) Tasso di domanda: Prodotto pronto per l'uso, Acido L-(+)-lattico 6,80% -  Numero e tempi di applicazione: 2-3 volte al giorno (dopo ogni mungitura)
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica in HDPE: 5-60 kg Fusto in HDPE: 60-200 kg IBC in HDPE: 600-1000 kg

## 4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

- 4.1.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, 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.

## CAPITOLO 5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 6

### 5.1. Istruzioni d'uso

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

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

Riempire il serbatoio della pompa dosatrice con il prodotto pronto per l'uso. Evitare di scaricare i fluidi in eccesso.

Applicare il prodotto mediante immersione o spruzzatura manuale o automatica. Assicurarsi che i capezzoli siano completamente coperti dal disinfettante. Volumi di applicazione: per mucche e bufale 5 ml/trattamento, per capre e pecore 3 ml/trattamento.

Lasciare il prodotto sui capezzoli fino alla mungitura successiva. Tenere l'animale in piedi per almeno 5 minuti dopo il trattamento.

Dopo la disinfezione, pulire le apparecchiature di applicazione sciacquando con acqua.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

Indossare occhiali di sicurezza resistenti agli agenti chimici conformi alla norma europea EN ISO 16321 o equivalente, indumenti di protezione chimicamente resistenti al prodotto biocida, guanti resistenti ai prodotti chimici conformi alla norma europea EN ISO 374 o equivalente.

Occhiali a maschera, guanti e materiale della tuta devono essere specificati dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto.

La presente disposizione lascia impregiudicata l'applicazione della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro.

### 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**

#### **Istruzioni di primo soccorso**

IN CASO DI INALAZIONE: se si presentano sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Lavare la pelle con acqua. In caso di irritazione della pelle: Consultare 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 o un'ambulanza per assistenza medica.

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 o un'ambulanza per assistenza medica.

**Misure di emergenza per proteggere l'ambiente**

Precauzioni ambientali: non sono necessarie misure ambientali particolari. Pulire gli articoli e il pavimento contaminati secondo le norme ambientali.

Metodi e materiali per il contenimento: raccogliere con materiali assorbenti (ad es. sabbia, farina fossile, leganti acidi o leganti universali).

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

Al termine dell'applicazione, 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 le normative locali.

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

Tempo di conservazione: 24 mesi

Non conservare a temperature superiori a 40 °C.

Conservare lontano dal calore e dalla luce solare diretta.

Proteggere dal gelo.

Tenere il recipiente ben chiuso.

**CAPITOLO 6. ALTRE INFORMAZIONI**

Non pertinente

**CAPITOLO 7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 6****7.1. Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione/i commerciale/i		Dip es poly-spray DLX	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione		EU-0028957-0018 1-6			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	6,8 % (p/p)

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

identificativo	Meta SPC: mSPC7
----------------	-----------------

**1.2. Suffisso del numero di autorizzazione**

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

**1.3. Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale
--------------------	--

## CAPITOLO 2. COMPOSIZIONE DEL META SPC 7

## 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 7

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	16 - 17,6 % (p/p)
Acido metansolfonico	Acido metansolfonico	Sostanza non attiva	75-75-2	200-898-6	6,3 - 7 % (p/p)

## 2.2. Tipo/i di formulazione del meta SPC 7

Tipo/i di formulazione	SL Concentrato solubile
------------------------	-------------------------

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

Indicazioni di pericolo	<p>H290: Può essere corrosivo per i metalli.</p> <p>H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.</p> <p>EUH071: Corrosivo per le vie respiratorie.</p>
Consigli di prudenza	<p>P260: Non respirare gli aerosol.</p> <p>P280: Indossare guanti.</p> <p>P280: Indossare indumenti protettivi.</p> <p>P280: Indossare occhiali protettivi.</p> <p>P280: Indossare schermi per il viso.</p> <p>P301+P330+P331: IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.</p> <p>P303+P361+P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].</p> <p>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.</p> <p>P310: Contattare immediatamente un un medico.</p> <p>P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI.</p> <p>P406: Conservare in resistente alla corrosione provvisto di rivestimento interno resistente.</p> <p>P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione locale.</p> <p>P501: Smaltire il recipiente in conformità alla regolamentazione locale.</p>

## CAPITOLO 4. USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC

## 4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1

**Uso 7.1 – Disinfezione di superfici dure mediante applicazione di schiuma manuale o automatica**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale
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 di superfici dure
Metodo/i di applicazione	Metodo: Applicazione di schiuma  Descrizione dettagliata: Disinfezione di superfici dure Applicazione manuale di schiuma con una lancia schiumogena Applicazione automatica di schiuma con ugelli schiumogeni fissi installati Apparecchiatura per l'applicazione di schiuma Stazioni satellite: installazioni fisse collegate a taniche, fusti o contenitori IBC e carrelli mobili dotati di contenitori di prodotto concentrato da 20 litri
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Prodotto concentrato, Acido L-(+)-lattico 16,0-17,6% Azione battericida: Diluizione del prodotto del 5,0% (p/p), Acido L-(+)-lattico 0,80-0,88% Azione levuricida: Diluizione del prodotto del 5,0% (p/p), Acido L-(+)-lattico 0,80-0,88%  Numero e tempi di applicazione: Una volta al giorno
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tanica in HDPE: 5-60 kg Fusto in HDPE: 60-200 kg IBC in HDPE: 600-1000 kg

## 4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

## 4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, 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 conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.*  
Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

## CAPITOLO 5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 7

### 5.1. Istruzioni d'uso

Per le installazioni fisse, collegare la tanica, il fusto o il contenitore IBC contenente il prodotto con il dosatore della stazione satellite. Per le versioni mobili, posizionare un contenitore del prodotto puro da 20 litri sul carrello e inserire il tubo di aspirazione. Collegare l'erogazione di acqua al dosatore. La diluizione è eseguita automaticamente attraverso il dosatore della stazione fissa o mobile e monitorata mediante misurazioni della conduttività.

Prima della disinfezione rimuovere lo sporco evidente, non è necessario effettuare un'ulteriore pulizia preventiva.

Applicare la schiuma alle superfici dure. Il volume di applicazione è 350 ml di prodotto diluito/m<sup>2</sup>. Assicurarsi che le superfici siano ben coperte dal disinfettante.

Il tempo di contatto minimo è 5 minuti per i batteri e 15 minuti per i lieviti.

Dopo l'applicazione, sciacquare accuratamente le superfici trattate e l'apparecchiatura schiumogena con acqua pulita. Per la pulizia di sistemi mobili, mettere il tubo di aspirazione in un contenitore con acqua pulita.

### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

Indossare occhiali di sicurezza resistenti agli agenti chimici conformi alla norma europea EN ISO 16321 o equivalente, indumenti di protezione chimicamente resistenti al prodotto biocida, guanti resistenti ai prodotti chimici conformi alla norma europea EN ISO 374 o equivalente.

Occhiali a maschera, guanti e materiale della tuta devono essere specificati dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto.

Indossare una protezione delle vie respiratorie durante la manipolazione del prodotto concentrato. Il dispositivo di protezione delle vie respiratorie deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto. Evitare di permanere in aree dove vi è formazione di aerosol.

La presente disposizione lascia impregiudicata l'applicazione della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro.

### 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**

#### **Istruzioni di primo soccorso**

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 o un'ambulanza per assistenza medica.

In assenza di sintomi: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare immediatamente la pelle 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 parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare per almeno 15 minuti. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.

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 o un'ambulanza per assistenza medica.

**Misure di emergenza per proteggere l'ambiente**

Precauzioni ambientali: evitare che il prodotto penetri nei sistemi fognari o nei corpi idrici.

Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica: raccogliere con materiali assorbenti (sabbia, diatomite, legante universale). Non utilizzare materiale combustibile (ad es. segatura). Smaltire il materiale raccolto in conformità alla regolamentazione locale. Garantire una ventilazione adeguata.

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

Al termine dell'applicazione, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballaggio secondo le disposizioni locali.

Il prodotto usato può essere scaricato nella fognatura comunale a seconda delle normative locali.

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

Tempo di conservazione: 24 mesi

Assicurare una buona ventilazione o estrazione di scarico.

Non immagazzinare insieme a alcali (soluzioni caustiche).

Non conservare a temperature superiori a 40 °C.

Conservare lontano dal calore e dalla luce solare diretta.

Proteggere dal gelo.

Tenere il recipiente ben chiuso.

**CAPITOLO 6. ALTRE INFORMAZIONI**

Non pertinente

**CAPITOLO 7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 7****7.1. Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione/i commerciale/i		calgonit DS 633	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione		EU-0028957-0019 1-7			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	16 % (p/p)
Acido metansolfonico	Acido metansolfonico	Sostanza non attiva	75-75-2	200-898-6	7 % (p/p)

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

identificativo	Meta SPC: mSPC8
----------------	-----------------

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

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

1.3. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale
--------------------	--

CAPITOLO 2. **COMPOSIZIONE DEL META SPC 8**2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 8**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	16 - 17,6 % (p/p)
Acido metansolfonico	Acido metansolfonico	Sostanza non attiva	75-75-2	200-898-6	0 - 10,5 % (p/p)
Acido fosforico	Acido fosforico	Sostanza non attiva	7664-38-2	231-633-2	0 - 18,75 % (p/p)
Acido solforico	Acido solforico	Sostanza non attiva	7664-93-9	231-639-5	4,5 - 4,5 % (p/p)
Acido isononanoico	Acido isononanoico	Sostanza non attiva	3302-10-1	221-975-0	2,25 - 2,5 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione del meta SPC 8**

Tipo/i di formulazione	SL Concentrato solubile
------------------------	-------------------------

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

Indicazioni di pericolo	H290: Può essere corrosivo per i metalli. H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. EUH071: Corrosivo per le vie respiratorie.
Consigli di prudenza	P260: Non respirare gli aerosol. P280: Indossare guanti. P280: Indossare indumenti protettivi. P280: Indossare occhiali protettivi. P280: Indossare schermi per il viso. P301+P330+P331: IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. P303+P361+P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].

	<p>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.</p> <p>P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI.</p> <p>P310: Contattare immediatamente un un medico.</p> <p>P406: Conservare in resistente alla corrosione provvisto di rivestimento interno resistente.</p> <p>P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione locale.</p> <p>P501: Smaltire il recipiente in conformità alla regolamentazione locale.</p>
--	---

## CAPITOLO 4. USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC

## 4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1

**Uso 8.1 – Disinfezione di superfici dure mediante spruzzatura automatica in sistemi chiusi di pulizia in situ (CIP)**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato</p> <p>Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato</p>
Campo/i di applicazione	<p>uso al chiuso</p> <p>Disinfezione di superfici dure</p>
Metodo/i di applicazione	<p>Metodo: Applicazione a spruzzo</p> <p>Descrizione dettagliata: Disinfezione di superfici dure Dosaggio e spruzzatura automatica in sistemi chiusi CIP Sistema CIP: tubazioni, serbatoi di fermentazione e stoccaggio</p>
Tasso/i e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: Prodotto concentrato, Acido L-(+)-lattico 16,0-17,6% Azione battericida: Diluizione del prodotto del 2,5% (p/p), Acido L-(+)-lattico 0,40-0,44% Azione levuricida: Diluizione del prodotto del 2% (p/p), Acido L-(+)-lattico 0,32-0,35%</p> <p>Numero e tempi di applicazione: Una volta al giorno</p>
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Tanica in HDPE: 5-60 kg Fusto in HDPE: 60-200 kg IBC in HDPE: 600-1000 kg</p>

- 4.1.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*  
Consultare le indicazioni generali di utilizzo.
- 4.1.2. *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*  
Consultare le indicazioni generali di utilizzo.
- 4.1.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, 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.

## CAPITOLO 5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 8

### 5.1. Istruzioni d'uso

Collegare la tanica, il fusto o il contenitore IBC contenente il prodotto con il dosatore del sistema CIP. Il dosaggio e la diluizione sono eseguiti automaticamente attraverso il dosatore del sistema CIP e monitorati mediante misurazioni della conduttività.

Evitare il contatto con: alluminio, metalli non ferrosi e materiali galvanizzati.

Non è necessario effettuare alcuna pulizia preventiva.

Il tempo di contatto minimo è 5 minuti per i batteri e 15 minuti per i lieviti.

Dopo l'applicazione, sciacquare accuratamente il sistema trattato con acqua pulita.

### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

Indossare occhiali di sicurezza resistenti agli agenti chimici conformi alla norma europea EN ISO 16321 o equivalente, indumenti di protezione chimicamente resistenti al prodotto biocida, guanti resistenti ai prodotti chimici conformi alla norma europea EN ISO 374 o equivalente.

Occhiali a maschera, guanti e materiale della tuta devono essere specificati dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto.

Indossare una protezione delle vie respiratorie durante la manipolazione del prodotto concentrato. Il dispositivo di protezione delle vie respiratorie deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto. Evitare di permanere in aree dove vi è formazione di aerosol.

La presente disposizione lascia impregiudicata l'applicazione della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro.

### 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**

#### **Istruzioni di primo soccorso**

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 o un'ambulanza per assistenza medica.

In assenza di sintomi: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare immediatamente la pelle 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 parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare per almeno 15 minuti. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.

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 o un'ambulanza per assistenza medica.

#### **Misure di emergenza per proteggere l'ambiente**

Precauzioni ambientali: evitare che il prodotto penetri nei sistemi fognari o nei corpi idrici.

Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica: raccogliere con materiali assorbenti (sabbia, diatomite, leganti acidi, leganti universali, segatura). Smaltire il materiale raccolto in conformità alla regolamentazione locale.

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

Al termine dell'applicazione, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballaggio secondo le disposizioni locali.

Il prodotto usato può essere scaricato nella fognatura comunale a seconda delle normative locali.

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

Tempo di conservazione: 24 mesi

Assicurare una buona ventilazione o estrazione di scarico.

Non immagazzinare insieme a alcali (soluzioni caustiche).

Non conservare a temperature superiori a 40 °C.

Conservare lontano dal calore e dalla luce solare diretta.

Proteggere dal gelo.

Tenere il recipiente ben chiuso.

### CAPITOLO 6. **ALTRE INFORMAZIONI**

Non pertinente

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

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

Denominazione/i commerciale/i		calgonit Duocip	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione		EU-0028957-0020 1-8			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	16 % (p/p)
Acido metansolfonico	Acido metansolfonico	Sostanza non attiva	75-75-2	200-898-6	10,5 % (p/p)
Acido solforico	Acido solforico	Sostanza non attiva	7664-93-9	231-639-5	4,5 % (p/p)
Acido isononanoico	Acido isononanoico	Sostanza non attiva	3302-10-1	221-975-0	2,5 % (p/p)

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

Denominazione/i commerciale/i		calgonit Duocip P	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione		EU-0028957-0021 1-8			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	16 % (p/p)
Acido fosforico	Acido fosforico	Sostanza non attiva	7664-38-2	231-633-2	18,75 % (p/p)
Acido solforico	Acido solforico	Sostanza non attiva	7664-93-9	231-639-5	4,5 % (p/p)
Acido isononanoico	Acido isononanoico	Sostanza non attiva	3302-10-1	221-975-0	2,5 % (p/p)