



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio I - Affari Generali e Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
viale Giorgio Ribotta 5 - 00144 Roma

Class: I.5.i.d.2/1552

Allegati: 1 decreto + 2 documenti



ICF SRL

Via G. B. Benzoni 50
26020 Crema (CR)

**OGGETTO: Trasmissione decreto di autorizzazione del seguente prodotto biocida:
ICF's iodine based products.**

17 4 NOV. 2019

Si trasmette in allegato il D.D. del relativo al prodotto biocida indicato in oggetto,
aut. n° IT/2019/00 **SSS** /AUT.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele e successive modifiche e adeguamenti.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
dott.ssa Paola D'Alessandro

referente tecnico: dott.sa Francesca Ravaioli
e-mail: fravaoli@sanita.it

referente amm.vo: dott. Emanuele Marco Mongiovi
tel. 06 5994 2606; e-mail: cm.mongiovi@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/1552

IT/2019/000 595 /AUT

IL DIRETTORE

VISTO l'art. 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97, recante: "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013";

VISTO il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;

VISTO, in particolare, l'art. 5 del regolamento (UE) n. 414/2013 e ss.mm., che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;

VISTA l'istanza NA-BBS n. BC-XM052116-26, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 18/06/2019;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER EU-0018397-0000, ed essendosi verificate le condizioni per l'autorizzazione del prodotto copia ai sensi del regolamento (UE) n.414/2013;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;

RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	ICF's iodine based products
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE	ICF SRL
RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	via G.B. Benzoni 50 26020 Crema (CR)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2019/000 595 /AUT 10 4 NOV. 2019
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	30/09/2028

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **ICF SRL** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (SPC – sommario delle caratteristiche del prodotto) e nell'allegato 2 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione).

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, li 10 4 NOV. 2019



IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
(dott.ssa Paola D'Alessandro)

ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi

ICF's iodine based products

Tipo di prodotto 3 - Igiene veterinaria (disinfettanti)

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP:



PARTE I

INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Nome della famiglia

Nome	ICF's iodine based products
------	-----------------------------

1.2. Tipo/i di prodotto

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

1.3. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>		
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

1.4. Fabbricante/i dei biocidi

Nome del fabbricante	HYPRED SAS - KERSIA Group
Indirizzo del fabbricante	55, Boulevard Jules Verger - BP10180, 35803 DINARD Francia
Ubicazione dei siti produttivi	HYPRED SAS - KERSIA Group - 55, Boulevard Jules Verger - BP10180, 35803 DINARD Francia KERSIA POLSKA SP. Z O.O. NIEPRUSZEWO, KASZTANOWA 4, 64320 Buk Polonia KERSIA IBERICA S.L Pol. Miguel Eguía C/Zarapuz s/n, 31200 ESTELLA - NAVARRA Spagna KERSIA DEUTSCHLAND GmbH Marie-Curie-Straße 23, 53332 Bornheim - Sechtem Germania HYPRED Italia s.r.l. - KERSIA Group - Strada Montodine-Gombito Loc. Cà Nova, 26010 Ripalta Arpina CR Italia AG France S.A.S - KERSIA Group - Zone Industrielle Le Roineau, 72500 VAAS Francia KERSIA DEUTSCHLAND GmbH - OBERBRÜHLSTRAÙE 16-18, 87700 MEMMINGEN Germania KERSIA AUSTRIA GmbH - PFONGAUERSTRAÙE 17, 5202 NEUMARKT AM WALLERSEE Austria Kilco Holdings Ltd - KERSIA Group - Broomhouses 2 Industrial Estate, Old Glasgow Road, DG11 2SD LOCKERBIE Regno Unito Kilco (International) Ltd - KERSIA Group - 1A Trench Road Mallusk, Newtownabbey, BT36 4TY CO ANTRIM Irlanda Medentech Ltd - KERSIA Group - Clonard Road, Y35Y7WY WEXFORD Irlanda

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

Principio attivo	Iodio
Nome del fabbricante	COSAYACH : SCM Cía. Cosayach Minera Negreiros, Rut. N°96.625.710-5
Indirizzo del fabbricante	Terrenos de Elena, S/N Huara, Región de Tarapacá Cile
Ubicazione dei siti produttivi	Mined at : S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad., Refined at : S.C.M. Cía. Minera Negreiros. Pozo Almonte Cile
Principio attivo	Iodio
Nome del fabbricante	ACF MINERA SA
Indirizzo del fabbricante	San martin, 499 Iquique Cile
Ubicazione dei siti produttivi	Faena Lagunas, KM. 1.722 Ruta A-5, Pozo Almonte Cile
Principio attivo	Iodio
Nome del fabbricante	SOCIEDAD QUIMICA y MINERA SA
Indirizzo del fabbricante	Los Militaers, 4290 SANTIAGO DE CHILE Cile
Ubicazione dei siti produttivi	Pedro de Valdivia (PV), Route B 180 Antofagasta Cile Nueva Victoria (NV), Route 5 North, Km 1925 Pozo Almonte Cile
Principio attivo	Iodio
Nome del fabbricante	ISE Chemicals Corporation
Indirizzo del fabbricante	3-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-ku Tokyo Giappone
Ubicazione dei siti produttivi	Shirasato Plant, 3695 Kitaimaizumi, Oamishirasato City, Chiba Giappone
Principio attivo	Iodio
Nome del fabbricante	Nihon Tennen Gas Development Co., Ltd
Indirizzo del fabbricante	661 Mobara, 297-8550 Mobara City, Chiba Giappone
Ubicazione dei siti produttivi	Chiba Plant, 2508 Minami Hinata, 299-4205 Shirako-Machi, Chosei-Gun, Chiba Giappone

2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0.25	2.5
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli(ossi-1,2-etanedil), -C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi		68439-50-9		2.697	24.199

2.2. Tipo/i di formulazione

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

PARTE II**INFORMAZIONI DI SECONDO LIVELLO - META SPC(S)****META SPC 1****1. META SPC 1 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE****1.1. Meta SPC 1 identificativo**

Identificativo	meta SPC 1 : Prodotti per immersione - Pronti all'uso
----------------	---

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero	
--------	--

1.3. Tipo/i di prodotto

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

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

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0.25	0.49
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli(ossi-1,2-etanedil), -C12-14- (numero pari)-alchil--idrossi		68439-50-9		2.697	4.993

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

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

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

Indicazioni di pericolo	Provoça grave irritazione oculare. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Tenere fuori dalla portata dei bambini. Lavare mani accuratamente dopo l'uso. Indossare guanti. Indossare indumenti protettivi. Indossare occhiali protettivi. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico. Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico.

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

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso # 1 – Use # 1.1 – Immersione manuale o automatizzata dopo la mungitura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Yeasts Algae
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli del bestiame da latte per immersione dopo la mungitura
Metodi di applicazione	Immersione Immersione manuale o automatizzata dei capezzoli dopo la mungitura. Coppa di immersione o macchina automatizzata di immersione.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	- mucche e bufale (da 3 a 10 ml: 5 ml raccomandati) - pecore (da 1,5 a 5 ml: 1,5 ml raccomandati) - capre (da 2,5 a 6 ml: 2,5 ml raccomandati) - 0 Frequenza: da 2 a 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	TANICA HDPE 5, 10, 22 L BARILE HDPE 60, 120, 220 L CISTERNA HDPE 1000 L

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 1.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 1.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta 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 meta SPC 1.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 1.

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO¹ DEL META SPC 1

5.1. Istruzioni d'uso

Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo e seguire tutte le istruzioni fornite.

~~Prima dell'uso portare il prodotto a una temperatura superiore a -20°C.~~

Si consiglia di utilizzare una pompa dosatrice per caricare il prodotto nel dispositivo di applicazione. Fill the dipping cup manually or automatically with the ready to use product.

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.

- mucche e bufale (da 3 a 10 ml: 5 ml raccomandati)

- pecore (da 1,5 a 5 ml: 1,5 ml raccomandati)

- capre (da 2,5 a 6 ml: 2,5 ml raccomandati)

Lasciare il prodotto fino alla mungitura successiva. Evitare che l'animale si corichi fino ad asciugatura del prodotto (almeno 5 minuti).

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

Se necessario, ripetere l'applicazione dopo ogni mungitura.

Pulire regolarmente le attrezzature di applicazione con acqua tiepida.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Indossare una protezione per gli occhi.

Qualora fosse necessario procedere a una disinfezione sia pre sia post-mungitura, per la pre-mungitura occorre prendere in considerazione un altro biocida privo di iodio.

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

Rimuovere immediatamente gli indumenti o le calzature contaminate. Lavarli prima di indossarli nuovamente.

ISTRUZIONI PER IL PRIMO SOCCORSO

- In caso di inalazione: Portare il soggetto all'aria aperta.

- In caso di contatto con la pelle: Lavare con acqua.

- In caso di contatto con gli occhi:

SE ALL'INTERNO DEGLI OCCHI: Sciacquare con cura con acqua per diversi minuti. Rimuovere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Se l'irritazione oculare persiste: Consultare un medico.

- In caso di ingestione: Sciacquare la bocca. NON indurre il vomito. Consultare un medico.

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

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

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

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

Conservazione: 2 anni in HDPE

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

6. ALTRE INFORMAZIONI

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

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

Denominazione commerciale	IODOGEL				
Numero di autorizzazione					
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0.25
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli(ossi-1,2-etanedil), -C12-14- (numero pari)-alchil--idrossi		68439-50-9		2.697

META SPC 2

1. META SPC 2 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Meta SPC 2 identificativo

Identificativo	meta SPC 4: Prodotti per immersione con attività virucida - Pronti all'uso
----------------	--

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero	
--------	--

1.3. Tipo/i di prodotto

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

2. META SPC 2 COMPOSIZIONE

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

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0.5	0.5
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli(ossi-1,2-etanedil), -C12-14- (numero pari)-alchil--idrossi		68439-50-9		4.993	4.993

2.2. Tipo(i) di formulazione del meta SPC 2

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

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

Indicazioni di pericolo	Provoca grave irritazione oculare. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Tenere fuori dalla portata dei bambini. Lavare mani accuratamente dopo l'uso. Indossare guanti. Indossare indumenti protettivi. Indossare occhiali protettivi. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico. Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico.

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

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 2. Uso # 1 – Use # 4.1 – Immersione manuale o automatizzata dopo la mungitura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Yeasts Algae Viruses
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli del bestiame da latte per immersione dopo la mungitura
Metodi di applicazione	Immersione Immersione manuale o automatizzata dei capezzoli dopo la mungitura.

	Coppa di immersione o macchina automatizzata di immersione.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	- mucche e bufale (da 3 a 10 ml: 5 ml raccomandati) - pecore (da 1,5 a 5 ml: 1,5 ml raccomandati) - capre (da 2,5 a 6 ml: 2,5 ml raccomandati) - 0 Frequenza: da 2 a 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	TANICA HDPE 5, 10, 22 L BARILE HDPE 60, 120, 220 L CISTERNA HDPE 1000 L

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 4.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 4.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 4.

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 meta SPC 4.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 4.

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO² DEL META SPC 2

5.1. Istruzioni d'uso

Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo e seguire tutte le istruzioni fornite.
Prima dell'uso portare il prodotto a una temperatura superiore a 20°C.

Si consiglia di utilizzare una pompa dosatrice per caricare il prodotto nel dispositivo di applicazione.

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.

- mucche e bufale (da 3 a 10 ml: 5 ml raccomandati)
- pecore (da 1,5 a 5 ml: 1,5 ml raccomandati)
- capre (da 2,5 a 6 ml: 2,5 ml raccomandati)

Lasciare il prodotto fino alla mungitura successiva. Evitare che l'animale si corichi fino ad asciugatura del prodotto (almeno 5 minuti).

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

Se necessario, ripetere l'applicazione dopo ogni mungitura.

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

Pulire regolarmente le attrezzature di applicazione con acqua tiepida.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Indossare una protezione per gli occhi.

Qualora fosse necessario procedere a una disinfezione sia pre sia post-mungitura, per la pre-mungitura occorre prendere in considerazione un altro biocida privo di iodio.

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

Rimuovere immediatamente gli indumenti o le calzature contaminate. Lavarli prima di indossarli nuovamente.

ISTRUZIONI PER IL PRIMO SOCCORSO

- In caso di inalazione: Portare il soggetto all'aria aperta.

~~- In caso di contatto con la pelle: Lavare con acqua.~~

- In caso di contatto con gli occhi:

SE ALL'INTERNO DEGLI OCCHI: Sciacquare con cura con acqua per diversi minuti. Rimuovere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Se l'irritazione oculare persiste: Consultare un medico.

- In caso di ingestione: Sciacquare la bocca. **NON** indurre il vomito. Consultare un medico.

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

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

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

Conservazione: 2 anni in HDPE

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

6. ALTRE INFORMAZIONI

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

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

Denominazione commerciale	IODOGEL SUPER				
Numero di autorizzazione					
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0.5
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli(ossi-1,2-etanedil), -C12-14-(numero pari)-alchil--idrossi		68439-50-9		4.993

META SPC 3

1. META SPC 3 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Meta SPC 3 identificativo

Identificativo	meta SPC 5: Prodotti per immersione, spruzzatura, applicazione di schiuma 5.500 ppm - Pronti all'uso
----------------	--

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero	
--------	--

1.3. Tipo/i di prodotto

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

2. META SPC 3 COMPOSIZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 3

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0.55	0.55
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli(ossi-1,2-etanedil), -C12-14-(numero pari)-alchil--idrossi		68439-50-9		4.69	4.69

2.2. Tipo(i) di formulazione del meta SPC 3

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

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

Indicazioni di pericolo	Provoca grave irritazione oculare. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Tenere fuori dalla portata dei bambini. Lavare mani accuratamente dopo l'uso.
	Indossare guanti. Indossare indumenti protettivi. Indossare occhiali protettivi. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico. Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.

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

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 3. Uso # 1 – Use # 5.1 – Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica prima della mungitura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Yeasts Viruses
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli del bestiame da latte per immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura prima della mungitura
Metodi di applicazione	Immersione, applicazione di schiuma, spruzzatura Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica dei capezzoli prima della mungitura 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	- mucche e bufale: da 3 a 10 ml (da 5 a 8 ml raccomandati) - pecore: da 1,5 a 5 ml (da 1,5 a 3 ml raccomandati) - capre: da 2,5 a 6 ml (da 2,5 a 4 ml raccomandati) - 0 Frequenza: da 2 a 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	TANICA HDPE 5, 10, 22 L BARILE HDPE 60, 120, 220 L CISTERNA HDPE 1000 L

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

Rimuovere lo sporco visibile prima di applicare il prodotto.

Prima della mungitura, immergere, applicare la schiuma o spruzzare i capezzoli dell'animale per tutta la loro lunghezza, manualmente o automaticamente.

Lasciare agire il prodotto almeno un minuto.

Utilizzare il metodo abituale di pulizia dei capezzoli prima di collegare il gruppo.

Consultare anche le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 5.

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

Per immersione/applicazione di schiuma manuale: Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (materiale specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto)/protezione per gli occhi.

Per la spruzzatura manuale, indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (materiale specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto)/indumenti protettivi/protezione per gli occhi.

Qualora fosse necessario procedere a una disinfezione sia pre sia post-mungitura, per la post-mungitura occorre prendere in considerazione un altro biocida privo di iodio.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 5.

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 meta SPC 5.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 5.

4.2. Descrizione dell'uso

Tabella 4. Uso # 2 – Use # 5.2 – Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica dopo la mungitura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Yeasts Algae Viruses
Campo di applicazione	In ambiente chiuso

	Disinfezione dei capezzoli del bestiame da latte per immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura dopo la mungitura
Metodi di applicazione	Immersione, applicazione di schiuma, spruzzatura Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica dei capezzoli dopo la mungitura 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	- mucche e bufale: da 3 a 10 ml (da 5 a 8 ml raccomandati) - pecore: da 1,5 a 5 ml (da 1,5 a 3 ml raccomandati) - capre: da 2,5 a 6 ml (da 2,5 a 4 ml raccomandati) - 0 Frequenza: da 2 a 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	TANICA HDPE 5, 10, 22 L BARILE HDPE 60, 120, 220 L CISTERNA HDPE 1000 L

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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

Dopo la mungitura, immergere i/applicare la schiuma sui/spruzzare sui capezzoli dell'animale per tutta la loro lunghezza, manualmente o automaticamente.

Lasciare il prodotto fino alla mungitura successiva. Evitare che l'animale si corichi fino ad asciugatura del prodotto (almeno 5 minuti)

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

Consultare anche le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 5.

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

Per la spruzzatura manuale, indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (materiale specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto)/indumenti protettivi/protezione per gli occhi.

Qualora fosse necessario procedere a una disinfezione sia pre sia post-mungitura, per la pre-mungitura occorre prendere in considerazione un altro biocida privo di iodio.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 5.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 5.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 5.

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO³ DEL META SPC 3

5.1. Istruzioni d'uso

Consultare le istruzioni specifiche per ogni utilizzo.

Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo e seguire tutte le istruzioni fornite.

Prima dell'uso portare il prodotto a una temperatura superiore a 20°C.

Si consiglia di utilizzare una pompa dosatrice per caricare il prodotto nel dispositivo di applicazione.

Se necessario, ripetere l'applicazione ad ogni mungitura.

Pulire regolarmente le attrezzature di applicazione con acqua tiepida.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Consultare le misure di contenimento dei rischi per ogni utilizzo.

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

Rimuovere immediatamente gli indumenti o le calzature contaminate. Lavarli prima di indossarli nuovamente.

ISTRUZIONI PER IL PRIMO SOCCORSO

- In caso di inalazione: Portare il soggetto all'aria aperta.

- In caso di contatto con la pelle: Lavare con acqua.

- In caso di contatto con gli occhi:

SE ALL'INTERNO DEGLI OCCHI: Sciacquare con cura con acqua per diversi minuti. Rimuovere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Se l'irritazione oculare persiste: Consultare un medico.

- In caso di ingestione: Sciacquare la bocca. NON indurre il vomito. Consultare un medico.

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

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

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

Conservazione: 2 anni in HDPE

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

6. ALTRE INFORMAZIONI

³ Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati nel meta SPC 3.

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

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

Denominazione commerciale	IODOCID				
Numero di autorizzazione					
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0.55
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli(ossi-1,2-etanedil), -C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi		68439-50-9		4.69

Allegato 2: ulteriori condizioni dell'autorizzazione

ETICHETTATURA

- L'etichetta del prodotto biocida oggetto della presente autorizzazione dovrà essere redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 69 del Regolamento (UE) n.528/2012 riportando le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato 1.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:
**"*PRODOTTO BIOCIDA (PT...)*
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2019/000.595./AUT"**
- Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/ Professionisti formati/ Utilizzatori non professionisti) deve essere predisposta una etichetta distinta.
- L'etichetta dovrà contenere l'indicazione dell'officina di produzione e sito produttivo del formulato autorizzato.
- Nell'etichetta l'esatta denominazione del biocida dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e un carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.
- L'etichetta del prodotto non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe comportanti una sottovalutazione degli effetti potenziali del prodotto da parte dell'utilizzatore e non devono riportare dizioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

È consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.