2026/2201

5.10.2026

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/2201 DELLA COMMISSIONE

del 2 ottobre 2026

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2023/1763 per quanto riguarda una modifica amministrativa dell'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Lactic acid Family — Quatchem»

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

(1) Il 12 settembre 2023, con regolamento di esecuzione (UE) 2023/1763 della Commissione ([2]), è stata rilasciata ad Arrow Regulatory (Ireland) Limited un'autorizzazione dell'Unione con il numero di autorizzazione EU-0030143-0000 per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della famiglia di biocidi «Lactic acid Family — Quatchem».

(2) Il 22 luglio 2024 il regolamento di esecuzione (UE) 2024/1990 della Commissione ([3]) ha modificato il regolamento di esecuzione (UE) 2023/1763 al fine di sostituire il nome del titolare dell'autorizzazione iniziale, «Arrow Regulatory (Ireland) Limited», con il nome di un nuovo titolare dell'autorizzazione, «Neogen Italia S.r.l.».

(3) Conformemente all'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione ([4]), il 21 ottobre 2025 Neogen Italia S.r.l. ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») una notifica in merito alla modifica amministrativa, di cui all'allegato, titolo 1, sezione 1, di tale regolamento, dell'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Lactic acid Family — Quatchem».

(4) Neogen Italia S.r.l. ha proposto di trasferire l'autorizzazione a un nuovo titolare stabilito nello Spazio economico europeo come previsto all'allegato, titolo 1, sezione 1, punto 3, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013. La notifica è stata iscritta nel registro per i biocidi con il numero BC-NG111282-55.

(5) Conformemente all'articolo 11, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, l'11 novembre 2025 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ([5]) in merito alla modifica proposta. Nel parere si conclude che la modifica dell'autorizzazione esistente richiesta dal titolare dell'autorizzazione rientra nell'ambito di applicazione dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera aa), del regolamento (UE) n. 528/2012, che le parti hanno concordato il trasferimento dell'autorizzazione, che il potenziale nuovo titolare dell'autorizzazione è stabilito nell'Unione e che, dopo l'attuazione delle modifiche, le condizioni di cui all'articolo 19 di tale regolamento sono tuttora rispettate.

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

([2]) Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1763 della Commissione, del 12 settembre 2023, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Lactic acid Family — Quatchem» in conformità al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 225 del 13.9.2023, pag. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1763/oj).

([3]) Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1990 della Commissione, del 22 luglio 2024, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2023/1763 per quanto riguarda una modifica amministrativa dell'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Lactic acid Family — Quatchem» (GU L, 2024/1990, 23.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1990/oj).

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

([5]) Parere dell'ECHA su una modifica amministrativa dell'autorizzazione dell'Unione di «Lactic acid Family — Quatchem» dell'11 novembre 2025, parere n. UTR-C-1870223-88-00/F, https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation.

(6) L'11 novembre 2025 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione una revisione del sommario delle caratteristiche del biocida per la famiglia di biocidi «Lactic acid Family — Quatchem» in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, conformemente all'articolo 11, paragrafo 6, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013.

(7) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene pertanto opportuno modificare l'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Lactic acid Family — Quatchem».

(8) Ai fini di maggiore chiarezza e per agevolare l'accesso degli utilizzatori e delle parti interessate alla versione consolidata definitiva del sommario delle caratteristiche del biocida che deve essere pubblicata dall'Agenzia, è opportuno sostituire integralmente l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2023/1763.

(9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2023/1763,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/1763 è così modificato:

1) all'articolo 1, primo comma, il nome «Neogen Italia S.r.l.» è sostituito dal nome «Hypred SAS»;

2) l'allegato 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 2 ottobre 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO PER UNA FAMIGLIA DI BIOCIDI

Lactic acid Family - Quatchem

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria

Numero di autorizzazione: EU-0030143-0000

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0030143-0000

PARTE I

INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO

Capitolo 1. **INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Nome della famiglia**

Nome	Lactic acid Family - Quatchem

1.2. **Tipo/i di prodotto**

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

1.3. **Titolare dell'autorizzazione**

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	HYPRED SAS
	Indirizzo	55, boulevard Jules Verger 35803 DINARD Francia
Numero di autorizzazione		EU-0030143-0000
Numero dell'approvazione del R4BP		EU-0030143-0000
Data di rilascio dell'autorizzazione		3.10.2023
Data di scadenza dell'autorizzazione		30.9.2033

1.4. **Fabbricante/i del prodotto**

Nome del fabbricante	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company
Indirizzo del fabbricante	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company site 1 1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord

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

Principio attivo	Acido L-(+)-lattico
Nome del fabbricante	Purac Biochem bv
Indirizzo del fabbricante	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Paesi Bassi
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Paesi Bassi

Principio attivo	Acido L-(+)-lattico
Nome del fabbricante	Jungbunzlauer S. A
Indirizzo del fabbricante	Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Jungbunzlauer S. A site 1 Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Francia

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

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

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

2.2. **Tipo/i di formulazione**

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido

PARTE II

INFORMAZIONI DI SECONDO LIVELLO – META SPC(S)

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

1.1. **Meta SPC 1 identificativo**

identificativo	Meta SPC: meta SPC 1

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-1

1.3. **Tipo/i di prodotto**

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

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

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

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		Principio attivo	79-33-4	201-196-2	4 - 4 % (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	H315: Provoca irritazione cutanea. H318: Provoca gravi lesioni oculari.
Consigli di prudenza	P280: Indossare guanti. P280: Indossare occhiali protettivi. P264: Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. 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 un medico. 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. P362+P364: Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P501: Smaltire il prodotto un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative nazionali. P501: Smaltire il recipiente un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative nazionali.

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

4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1

Uso 1.1 – Disinfezione post-mungitura dei capezzoli – immersione manuale

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: Batteri Denominazione comune: Bacteria Fase di sviluppo: - Denominazione scientifica: Lieviti Denominazione comune: Yeasts Fase di sviluppo: -

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

4.1.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

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

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

4.2. **Descrizione degli usi**

Tabella 2

Uso 1.2 – Disinfezione post-mungitura dei capezzoli - spruzzatura

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: Batteri Denominazione comune: Bacteria Fase di sviluppo: - Denominazione scientifica: Lieviti Denominazione comune: Yeasts Fase di sviluppo: -
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Disinfezione post-mungitura dei capezzoli mediante l'utilizzo di un nebulizzatore manuale
Metodo/i di applicazione	Metodo: Applicazione manuale a spruzzo mediante l'utilizzo di un nebulizzatore manuale Descrizione dettagliata: Tempo di contatto per spruzzatura a 30 °C in condizioni di sporco: - 5 minuti per batteri e lieviti.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: da 5 a 10 ml per capezzolo Prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: fino a due volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Contenitore in HDPE da 1 000 litri con chiusura in HDPE; Fusto in plastica da 200 litri con chiusura in HDPE; Barilotto in HDPE da 25 litri con tappo a vite in HDPE DIN 61 o equivalente; Barilotto in HDPE da 5 litri con tappo a vite in HDPE DIN 51 o equivalente.

4.2.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

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

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

4.2.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione 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**

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

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

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

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

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

Evitare il trasferimento da mani a occhi.

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

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

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

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

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

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

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

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

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballaggio secondo le disposizioni locali. Il prodotto usato può essere scaricato nella rete fognaria urbana o smaltito presso un deposito di letame in conformità con i requisiti locali. Evitare il rilascio in un singolo impianto di trattamento delle acque reflue.

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare il prodotto ben chiuso nel contenitore originale.

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

Periodo di validità: 24 mesi

Capitolo 6. **ALTRE INFORMAZIONI**

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

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

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

EN 455 - Guanti medicali monouso

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	Synodex	Area di mercato: UE
	Lactopost	Area di mercato: UE
	Lactopost Y	Area di mercato: UE
	Lactopost Plus	Area di mercato: UE
	Lactopost Extra	Area di mercato: UE
	Synodex Y	Area di mercato: UE
	Synodex Extra	Area di mercato: UE
	Synodex Plus	Area di mercato: UE
	Udder X	Area di mercato: UE
	Teat Care	Area di mercato: UE
	Lacto Gold	Area di mercato: UE
	Lacto Extra	Area di mercato: UE
	Lactogold	Area di mercato: UE
	Lacto Spray	Area di mercato: UE
Numero di autorizzazione	EU-0030143-0001 1-1	

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

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

Denominazione/i commerciale/i	Laxsan	Area di mercato: UE
	Hexsan	Area di mercato: UE
	Lactopost R	Area di mercato: UE
	Laxsan R	Area di mercato: UE
	Hexfoam	Area di mercato: UE
	Deosan LA1	Area di mercato: UE
	Hexsan Extra	Area di mercato: UE
	Hexsan Plus	Area di mercato: UE
	Laxsan Plus	Area di mercato: UE
	Laxsan Extra	Area di mercato: UE
	Hexsan R	Area di mercato: UE
	LA1	Area di mercato: UE
	Condition Pink	Area di mercato: UE
Numero di autorizzazione	EU-0030143-0002 1-1	

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

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

1.1. **Meta SPC 2 identificativo**

identificativo	Meta SPC: meta SPC 2

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-2

1.3. **Tipo/i di prodotto**

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

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

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

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		Principio attivo	79-33-4	201-196-2	4 - 4 % (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. EUH208: Contiene olio di menta piperita. Può provocare una reazione allergica.
Consigli di prudenza	P280: Indossare guanti. P280: Indossare occhiali protettivi. P264: Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. 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 un medico. 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. P362+P364: Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P501: Smaltire il prodotto un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative nazionali. P501: Smaltire il recipiente un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative nazionali.

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

4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1

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

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: Batteri Denominazione comune: Bacteria Fase di sviluppo: - Denominazione scientifica: Lieviti Denominazione comune: Yeasts Fase di sviluppo: -
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Disinfezione post-mungitura dei capezzoli tramite immersione manuale utilizzando un applicatore a immersione
Metodo/i di applicazione	Metodo: Immersione manuale utilizzando un applicatore a immersione Descrizione dettagliata: Tempo di contatto per l'immersione a 30 °C in condizioni di sporco: - 5 minuti per batteri e lieviti.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: da 5 a 10 ml per capezzolo Prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: fino a due volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Contenitore in HDPE da 1 000 litri con chiusura in HDPE; Fusto in plastica da 200 litri con chiusura in HDPE; Barilotto in HDPE da 25 litri con tappo a vite in HDPE DIN 61 o equivalente; Barilotto in HDPE da 5 litri con tappo a vite in HDPE DIN 51 o equivalente.

4.1.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

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

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

4.2. **Descrizione degli usi**

Tabella 2

Uso 3.2 – Disinfezione post-mungitura dei capezzoli - spruzzatura

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: Batteri Denominazione comune: Bacteria Fase di sviluppo: - Denominazione scientifica: Lieviti Denominazione comune: Yeasts Fase di sviluppo: -
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Disinfezione post-mungitura dei capezzoli mediante l'utilizzo di un nebulizzatore manuale
Metodo/i di applicazione	Metodo: Applicazione manuale a spruzzo mediante l'utilizzo di un nebulizzatore manuale Descrizione dettagliata: Tempo di contatto per spruzzatura a 30 °C in condizioni di sporco: - 5 minuti per batteri e lieviti.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: da 5 a 10 ml per capezzolo Prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: fino a due volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Contenitore in HDPE da 1 000 litri con chiusura in HDPE; Fusto in plastica da 200 litri con chiusura in HDPE; Barilotto in HDPE da 25 litri con tappo a vite in HDPE DIN 61 o equivalente; Barilotto in HDPE da 5 litri con tappo a vite in HDPE DIN 51 o equivalente.

4.2.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

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

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

4.2.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione 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**

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

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

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

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

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

Evitare il trasferimento da mani a occhi.

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

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

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

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

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

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

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

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

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballaggio secondo le disposizioni locali. Il prodotto usato può essere scaricato nella rete fognaria urbana o smaltito presso un deposito di letame in conformità con i requisiti locali. Evitare il rilascio in un singolo impianto di trattamento delle acque reflue.

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare il prodotto ben chiuso nel contenitore originale.

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

Periodo di validità: 24 mesi

Capitolo 6. **ALTRE INFORMAZIONI**

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

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

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

EN 455 - Guanti medicali monouso

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	Synoshield	Area di mercato: UE
	Lactopost G	Area di mercato: UE
	Synoshield P	Area di mercato: UE
	Lactopost P	Area di mercato: UE
	Synoshield G	Area di mercato: UE
	Lactoshield	Area di mercato: UE
	Lactoshield Plus	Area di mercato: UE
	Lactoshield Extra	Area di mercato: UE
	Synoshield Extra	Area di mercato: UE
	Synoshield Plus	Area di mercato: UE
	Lactopost Protect	Area di mercato: UE
	Udder Shield	Area di mercato: UE
	Teat Care	Area di mercato: UE
	Mint Lacto Plus	Area di mercato: UE
	Lacto Care G	Area di mercato: UE
	Lactosal	Area di mercato: UE
	Lacto Care P	Area di mercato: UE
	Previoshield	Area di mercato: UE
Numero di autorizzazione	EU-0030143-0003 1-2	

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