

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/403 DE LA COMISIÓN**de 13 de marzo de 2019****por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Deosan Activate BPF based on Iodine»**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 44, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 7 de julio de 2015, Diversey Europe Operations B.V., de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, presentó una solicitud de autorización para una familia de biocidas llamada «Deosan Activate BPF based on Iodine» («familia de biocidas»), del tipo de producto 3 con arreglo a la descripción del anexo V de dicho Reglamento. Las autoridades competentes de Reino Unido acordaron evaluar la solicitud tal y como se contempla en el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La solicitud se registró con el número de asunto BC-JN018376-30 en el Registro de Biocidas.
- (2) La familia de biocidas contiene yodo, como sustancia activa, que figura en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La Comisión, teniendo en cuenta las propiedades intrínsecas de la sustancia activa y los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina establecidos en su Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 ⁽²⁾, estudiará la necesidad de revisar la aprobación del yodo, incluida la polivinilpirrolidona yodada, de conformidad con el artículo 15 del Reglamento (UE) n.º 528/2012. En función del resultado de esta revisión, la Comisión estudiará a continuación si es necesario revisar las autorizaciones de la Unión de los productos que contengan la sustancia activa, de conformidad con el artículo 48 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) El 20 de diciembre de 2017, la autoridad competente evaluadora presentó, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el informe de evaluación y los resultados de su evaluación a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia»).
- (4) El 6 de julio de 2018, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen ⁽³⁾ que contenía el proyecto de resumen de las características del biocida respecto de la familia de biocidas, así como el informe de evaluación final relativo a la familia de biocidas, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. El dictamen concluye que la familia de biocidas se ajusta a la definición de «familia de biocidas» establecida en el artículo 3, apartado 1, letra s), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que puede optar a la concesión de una autorización de la Unión de conformidad con el artículo 42, apartado 1, de dicho Reglamento y que, siempre y cuando sea conforme con el proyecto de resumen de las características del biocida, la familia de biocidas cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartados 1 y 6, de dicho Reglamento.
- (5) El 17 de septiembre de 2018, la Agencia envió a la Comisión el proyecto de resumen de las características del biocida en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para la familia de biocidas.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión, de 4 de septiembre de 2017, por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 301 de 17.11.2017, p. 1).⁽³⁾ Dictamen de la ECHA, de 6 de julio de 2018, relativo a la autorización de la Unión de la familia de biocidas «Deosan Activate BPF based on Iodine» (ECHA/BPC/207/2018).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se concede una autorización de la Unión a Diversey Europe Operations B.V. para la familia de biocidas «Deosan Activate BPF based on Iodine» con el número de autorización EU-0019228-0000.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 3 de abril de 2019 hasta el 31 de marzo de 2029.

La autorización de la Unión queda sujeta al cumplimiento del resumen de las características del biocida que figura en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 13 de marzo de 2019.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Resumen de las características de una familia de productos biocidas

Deosan Activate BPF based on Iodine

TP03-Higiene veterinaria (Desinfectantes)

Número de la autorización: EU-0019228-0000

R4BP 3 Número de referencia de activo: EU-0019228-0000

PARTE I

PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN**1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA****1.1. Nombre de familia**

Nombre	Deosan Activate BPF based on Iodine
--------	-------------------------------------

1.2. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP03-Higiene veterinaria
---------------------	--------------------------

1.3. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	Diversey Europe Operations B.V.
	Dirección	Maarssenbroeksedijk 2, 3542DN Utrecht, Países Bajos
Número de la autorización	EU-0019228-0000	
R4BP 3 Número de referencia de activo	EU-0019228-0000	
Fecha de la autorización	3 de abril de 2019	
Fecha de vencimiento de la autorización	31 de marzo de 2029	

1.4. Fabricante(s) de los productos biocidas

Nombre del fabricante	Diversey Europe Operations B.V.
Dirección del fabricante	Maarssenbroeksedijk 2, 3542 DN Utrecht Países Bajos
Ubicación de las plantas de fabricación	Strada Statale 235, 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Italia Avenida Conde Duque 5, 7 y 9 Poligono Industrial La Postura, 28343 Valdemoro (Madrid) España Rembrandtlaan 414, 7545 ZW Enschede Países Bajos Cotes Park Industrial Estate, DE55 4PA Somercotes Alfreton Reino Unido Morschheimer Strasse 12, 67292 Kirchheimbolanden Alemania

1.5. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	Yodo
Nombre del fabricante	ACF Minera SA.
Dirección del fabricante	San Martin No 499, 1100000 Iquique Chile
Ubicación de las plantas de fabricación	Lagunas mine, 118 0000 Pozo Almonte Chile

Sustancia activa	Yodo
Nombre del fabricante	Sociedad Química y Minera (SQM) SA.
Dirección del fabricante	Los Militares 4290, Piso 4, Las Condes, 8320000 Santiago Chile
Ubicación de las plantas de fabricación	Nueva Victoria plant, 5090000 Pedro de Valdivia plant Chile

Sustancia activa	Yodo
Nombre del fabricante	Cosayach Nitratos SA.
Dirección del fabricante	Hnos Amunátegui 178, 8320000 Santiago Chile
Ubicación de las plantas de fabricación	S.C.M. Cosayach Cala Cala, 118 0000 Pozo Almonte Chile

Sustancia activa	Yodo
Nombre del fabricante	Nihon Tennen Gas Development Co., Ltd.
Dirección del fabricante	Chiba Plant, 2508 Minami-Hinata, Shirako-Machi, Chosei-Gun, 299-4205 Chiba Japón
Ubicación de las plantas de fabricación	Chiba Plant, 2508 Minami-Hinata, Shirako-Machi, Chosei-Gun, 299-4205 Chiba Japón

Sustancia activa	Yodo
Nombre del fabricante	ISE Chemicals Corporation
Dirección del fabricante	3-1, Kyobashi 1-Chome, 104-0031 Tokyo Japón
Ubicación de las plantas de fabricación	Shirasto Plant (3695 Kitaimaizumi, Oamishirasato City, 299-3201 Chiba Japón

Sustancia activa	Yodo
Nombre del fabricante	Atacama Minerals SCM
Dirección del fabricante	Coronel Pereira No 72 Of. 701, Las Condes, 8320000 Santiago Chile
Ubicación de las plantas de fabricación	Atacama Minerals SCM, Aguas Blancas Facility, 3580000 Antofagasta Chile

2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición de la familia

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,3	1,6

2.2. Tipo(s) de formulación

Formulación(es)	AL-Cualquier otro líquido SL-Concentrado Soluble GW-Gel soluble en agua
-----------------	---

PARTE II

SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN — META RCP(S)

META RCP 1

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 1

1.1. Identificador del meta RCP 1

Identificador	Meta SPC 1-Deosan Activate BPF-Concentrate
---------------	--

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-1
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP03-Higiene veterinaria (Desinfectantes)
---------------------	---

2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 1

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 1

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	1,35	1,6

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 1

Formulación(es)	SL-Concentrado Soluble
-----------------	------------------------

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 1

Indicaciones de peligro	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. Mantener fuera del alcance de los niños. Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminar el contenido de acuerdo con las regulaciones nacionales Eliminar el recipiente de acuerdo con las regulaciones nacionales

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 1

4.1. Descripción de uso

Tabla 1. Uso # 1 – Desinfección antes del ordeño, inmersión manual (concentrado)

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria (Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacterias Levaduras
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Inmersión manual: Desinfectante de ubres; para la aplicación directa a animales productores de leche antes de ordeñarlos. Se aplica directamente en las ubres de los animales antes de ordeñarlos mediante un método de inmersión manual.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Concentración en uso de yodo de 3 000 mg/kg (0,3 % masa/masa).- Para productos que contienen un 1,5 % de yodo, proceda del modo siguiente: Diluya una parte de producto con cuatro partes de agua para obtener una concentración en uso de yodo al 0,3 %. Para productos con otra concentración, estas instrucciones deberán adaptarse en consonancia. 3 aplicaciones por animal y por día antes del ordeño Utilice un máximo de 10 ml de producto por animal y por aplicación.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Lata de HDPE o HDPE tipo f de 1, 5 y 20 litros Barril de HPDE o HDPE tipo f de 200 litros Gran recipiente para mercancías a granel (GRG) de HPDE o HDPE tipo f de 950 litros

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Para productos que contienen un 1,5 % de yodo, proceda del modo siguiente: Diluya una parte de producto con cuatro partes de agua para obtener una concentración en uso de yodo al 0,3 %. Para productos con otra concentración, estas instrucciones deberán adaptarse en consonancia.

Aplique directamente en las ubres de los animales antes de ordeñarlos mediante un método de inmersión manual.

3 aplicaciones por animal y por día antes del ordeño

Utilice un máximo de 10 ml de producto por animal y por aplicación.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales»

4.1.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.1.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.1.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.2. Descripción de uso

Tabla 2. Uso # 2 – Desinfección antes del ordeño, espuma manual (concentrado)

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria(Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacterias Levaduras
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Espuma manual: Desinfectante de ubres; para la aplicación directa a animales productores de leche antes de ordeñarlos. Se aplica directamente en las ubres de los animales antes de ordeñarlos mediante un método de aplicación de espuma manual.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Concentración en uso de yodo de 3 000 mg/kg (0,3 % masa/masa)- Para productos que contienen un 1,5 % de yodo, proceda del modo siguiente: Diluya una parte de producto con cuatro partes de agua para obtener una concentración en uso de yodo al 0,3 %. Para productos con otra concentración, estas instrucciones deberán adaptarse en consonancia. 3 aplicaciones por animal y por día antes del ordeño Utilice un máximo de 5 ml por animal y por aplicación.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Lata de HDPE o HDPE tipo f de 1, 5 y 20 litros Barril de HPDE o HDPE tipo f de 200 litros Gran recipiente para mercancías a granel (GRG) de HPDE o HDPE tipo f de 950 litros

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Para productos que contienen un 1,5 % de yodo, proceda del modo siguiente: Diluya una parte de producto con cuatro partes de agua para obtener una concentración en uso de yodo al 0,3 %. Para productos con otra concentración, estas instrucciones deberán adaptarse en consonancia.

Aplique directamente en las ubres de los animales antes de ordeñarlos mediante un método de aplicación de espuma manual.

3 aplicaciones por animal y por día antes del ordeño

Utilice un máximo de 5 ml de producto por animal y por aplicación.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales»

4.2.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.2.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.2.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.3. Descripción de uso

Tabla 3. Uso # 3 – Desinfección antes del ordeño, pulverización manual (concentrado)

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria (Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacterias Levaduras
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Pulverización manual Desinfectante de ubres; para la aplicación directa a animales productores de leche antes de ordeñarlos. Se aplica directamente en las ubres de los animales antes de ordeñarlos mediante un método de pulverización manual.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Concentración en uso de yodo de 3 000 mg/kg (0,3 % masa/masa).- Para productos que contienen un 1,5 % de yodo, proceda del modo siguiente: Diluya una parte de producto con cuatro partes de agua para obtener una concentración en uso de yodo al 0,3 %. Para productos con otra concentración, estas instrucciones deberán adaptarse en consonancia. 3 aplicaciones por animal y por día antes del ordeño Utilice un máximo de 15 ml de producto por animal y por aplicación.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Lata de HDPE o HDPE tipo f de 1, 5 y 20 litros Barril de HPDE o HDPE tipo f de 200 litros Gran recipiente para mercancías a granel (GRG) de HPDE o HDPE tipo f de 950 litros

4.3.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Para productos que contienen un 1,5 % de yodo, proceda del modo siguiente: Diluya una parte de producto con cuatro partes de agua para obtener una concentración en uso de yodo al 0,3 %. Para productos con otra concentración, estas instrucciones deberán adaptarse en consonancia.

Aplique directamente en las ubres de los animales antes de ordeñarlos mediante un método de pulverización manual.

3 aplicaciones por animal y por día antes del ordeño

Utilice un máximo de 15 ml de producto por animal y por aplicación.

4.3.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Lleve guantes protectores resistentes a los productos químicos durante la fase manipulación del producto (el titular de la autorización especificará el material de dichos guantes en la información del producto).

4.3.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.3.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.3.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.4. Descripción de uso

Tabla 4. Uso # 4 – Desinfección después del ordeño, inmersión manual (concentrado)

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria(Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacterias Levaduras
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Inmersión manual: Desinfectante de ubres; para la aplicación directa a animales productores de leche después de ordeñarlos. Se aplica directamente en las ubres de los animales después de ordeñarlos mediante un método de inmersión manual.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Concentración en uso de yodo de 3 000 mg/kg (0,3 % masa/masa).- Para productos que contienen un 1,5 % de yodo, proceda del modo siguiente: Diluya una parte de producto con cuatro partes de agua para obtener una concentración en uso de yodo al 0,3 %. Para productos con otra concentración, estas instrucciones deberán adaptarse en consonancia. 3 aplicaciones por animal y por día después del ordeño Utilice un máximo de 10 ml de producto por animal y por aplicación.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Lata de HDPE o HDPE tipo f de 1, 5 y 20 litros Barril de HPDE o HDPE tipo f de 200 litros Gran recipiente para mercancías a granel (GRG) de HPDE o HDPE tipo f de 950 litros

4.4.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Se aplica directamente en las ubres de los animales después de ordeñarlos mediante un método de inmersión manual.

Para productos que contienen un 1,5 % de yodo, proceda del modo siguiente: Diluya una parte de producto con cuatro partes de agua para obtener una concentración en uso de yodo al 0,3 %. Para productos con otra concentración, estas instrucciones deberán adaptarse en consonancia.

3 aplicaciones por animal y por día después del ordeño (5 aplicaciones en total)

Utilice un máximo de 10 ml de producto por animal y por aplicación.

4.4.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales»

4.4.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.4.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.4.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.5. Descripción de uso

Tabla 5. Uso # 5 – Desinfección después del ordeño, espuma manual (concentrado)

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria(Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacterias Levaduras
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Espuma manual: Desinfectante de ubres; para la aplicación directa a animales productores de leche después de ordeñarlos. Se aplica directamente en las ubres de los animales después de ordeñarlos mediante un método de aplicación de espuma manual.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Concentración en uso de yodo de 3 000 mg/kg (0,3 % masa/masa).- Para productos que contienen un 1,5 % de yodo, proceda del modo siguiente: Diluya una parte de producto con cuatro partes de agua para obtener una concentración en uso de yodo al 0,3 %. Para productos con otra concentración, estas instrucciones deberán adaptarse en consonancia. 3 aplicaciones por animal y por día después del ordeño Utilice un máximo de 5 ml de producto por animal y por aplicación.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Lata de HDPE o HDPE tipo f de 1, 5 y 20 litros Barril de HPDE o HDPE tipo f de 200 litros Gran recipiente para mercancías a granel (GRG) de HPDE o HDPE tipo f de 950 litros

4.5.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Se aplica directamente en las ubres de los animales después de ordeñarlos mediante un método de aplicación de espuma manual.

Para productos que contienen un 1,5 % de yodo, proceda del modo siguiente: Diluya una parte de producto con cuatro partes de agua para obtener una concentración en uso de yodo al 0,3 %. Para productos con otra concentración, estas instrucciones deberán adaptarse en consonancia.

3 aplicaciones por animal y por día después del ordeño

Utilice un máximo de 5 ml de producto por animal y por aplicación.

4.5.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales»

4.5.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.5.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.5.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.6. Descripción de uso

Tabla 6. Uso # 6 – Desinfección después del ordeño, pulverización manual (concentrado)

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria (Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacterias Levaduras
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Pulverización manual Desinfectante de ubres; para la aplicación directa a animales productores de leche después de ordeñarlos. Se aplica directamente en las ubres de los animales después de ordeñarlos mediante un método de pulverización manual.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Concentración en uso de yodo de 3 000 mg/kg (0,3 % masa/masa).- Para productos que contienen un 1,5 % de yodo, proceda del modo siguiente: Diluya una parte de producto con cuatro partes de agua para obtener una concentración en uso de yodo al 0,3 %. Para productos con otra concentración, estas instrucciones deberán adaptarse en consonancia. 3 aplicaciones por animal y por día después del ordeño Utilice un máximo de 15 ml de producto por animal y por aplicación.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Lata de HDPE o HDPE tipo f de 1, 5 y 20 litros Barril de HPDE o HDPE tipo f de 200 litros Gran recipiente para mercancías a granel (GRG) de HPDE o HDPE tipo f de 950 litros

4.6.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Se aplica directamente en las ubres de los animales después de ordeñarlos mediante un método de pulverización manual.

Para productos que contienen un 1,5 % de yodo, proceda del modo siguiente: Diluya una parte de producto con cuatro partes de agua para obtener una concentración en uso de yodo al 0,3 %. Para productos con otra concentración, estas instrucciones deberán adaptarse en consonancia.

3 aplicaciones por animal y por día después del ordeño

Utilice un máximo de 15 ml de producto por animal y por aplicación.

4.6.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Lleve guantes protectores resistentes a los productos químicos durante la fase manipulación del producto (el titular de la autorización especificará el material de dichos guantes en la información del producto).

4.6.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.6.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.6.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.7. Descripción de uso

Tabla 7. Uso # 7 – Desinfección después del ordeño, pulverización automática (concentrado)

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria (Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacterias Levaduras
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Pulverización automática Desinfectante de ubres; para la aplicación directa a animales productores de leche después de ordeñarlos. Se aplica directamente en las ubres de los animales después de ordeñarlos mediante un método de pulverización automática.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Concentración en uso de yodo de 3 000 mg/kg (0,3 % masa/masa).- Para productos que contienen un 1,5 % de yodo, proceda del modo siguiente: Diluya una parte de producto con cuatro partes de agua para obtener una concentración en uso de yodo al 0,3 %. Para productos con otra concentración, estas instrucciones deberán adaptarse en consonancia. 5 aplicaciones por animal y por día después del ordeño No debe combinarse con productos de desinfección antes del ordeño. Utilice un máximo de 15 ml de producto por animal y por aplicación.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Lata de HDPE o HDPE tipo f de 1, 5 y 20 litros Barril de HPDE o HDPE tipo f de 200 litros Gran recipiente para mercancías a granel (GRG) de HPDE o HDPE tipo f de 950 litros

4.7.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Se aplica directamente en las ubres de los animales después de ordeñarlos mediante un método de pulverización automática.

Para productos que contienen un 1,5 % de yodo, proceda del modo siguiente: Diluya una parte de producto con cuatro partes de agua para obtener una concentración en uso de yodo al 0,3 %. Para productos con otra concentración, estas instrucciones deberán adaptarse en consonancia.

5 aplicaciones por animal y por día después del ordeño No debe combinarse con productos de desinfección antes del ordeño que contengan yodo.

Utilice un máximo de 15 ml de producto por animal y por aplicación.

4.7.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.7.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.7.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.7.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.8. Descripción de uso

Tabla 8. Uso # 8 – Desinfección después del ordeño, inmersión semiautomática (concentrado)

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria(Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacterias Levaduras
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Inmersión semiautomática Desinfectante de ubres; para la aplicación directa a animales productores de leche después de ordeñarlos. Se aplica directamente en las ubres de los animales después de ordeñarlos mediante un método de inmersión semiautomática.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Concentración en uso de yodo de 3 000 mg/kg (0,3 % masa/masa).- Para productos que contienen un 1,5 % de yodo, proceda del modo siguiente: Diluya una parte de producto con cuatro partes de agua para obtener una concentración en uso de yodo al 0,3 %. Para productos con otra concentración, estas instrucciones deberán adaptarse en consonancia. 3 aplicaciones por animal y por día después del ordeño Utilice un máximo de 10 ml de producto por animal y por aplicación.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Lata de HDPE o HDPE tipo f de 1, 5 y 20 litros Barril de HPDE o HDPE tipo f de 200 litros Gran recipiente para mercancías a granel (GRG) de HPDE o HDPE tipo f de 950 litros

4.8.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Se aplica directamente en las ubres de los animales después de ordeñarlos mediante un método de inmersión semiautomática.

Para productos que contienen un 1,5 % de yodo, proceda del modo siguiente: Diluya una parte de producto con cuatro partes de agua para obtener una concentración en uso de yodo al 0,3 %. Para productos con otra concentración, estas instrucciones deberán adaptarse en consonancia.

3 aplicaciones por animal y por día después del ordeño

Utilice un máximo de 10 ml de producto por animal y por aplicación.

4.8.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales»

4.8.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.8.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.8.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.9. Descripción de uso

Tabla 9. Uso # 9 – Desinfección antes y después del ordeño, inmersión manual (concentrado)

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacterias Levaduras
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Inmersión manual: Desinfectante de ubres; para la aplicación directa a animales productores de leche antes y después de ordeñarlos. Se aplica directamente en las ubres de los animales antes y después de ordeñarlos mediante un método de inmersión manual.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Concentración en uso de yodo de 3 000 mg/kg (0,3 % masa/masa).- Para productos que contienen un 1,5 % de yodo, proceda del modo siguiente: Diluya una parte de producto con cuatro partes de agua para obtener una concentración en uso de yodo al 0,3 %. Para productos con otra concentración, estas instrucciones deberán adaptarse en consonancia. 3 aplicaciones por animal y por día tanto antes como después del ordeño (hasta 5 aplicaciones en total) Utilice un máximo de 10 ml de producto por animal y por aplicación.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Lata de HDPE o HDPE tipo f de 1, 5 y 20 litros Barril de HPDE o HDPE tipo f de 200 litros Gran recipiente para mercancías a granel (GRG) de HPDE o HDPE tipo f de 950 litros

4.9.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Para productos que contienen un 1,5 % de yodo, proceda del modo siguiente: Diluya una parte de producto con cuatro partes de agua para obtener una concentración en uso de yodo al 0,3 %. Para productos con otra concentración, estas instrucciones deberán adaptarse en consonancia.

Aplique directamente en las ubres de los animales antes y después de ordeñarlos mediante un método de inmersión manual.

3 aplicaciones por animal y por día tanto antes como después del ordeño (hasta 5 aplicaciones en total)

Utilice un máximo de 10 ml de producto por animal y por aplicación.

4.9.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.9.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.9.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.9.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.10. Descripción de uso

Tabla 10. Uso # 10 – Desinfección antes y después del ordeño, espuma manual (concentrado)

Tipo de producto	TP03 — Higiene veterinaria (Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacterias Levaduras
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Espuma manual: Desinfectante de ubres; para la aplicación directa a animales productores de leche antes y después de ordeñarlos. Se aplica directamente en las ubres de los animales antes y después de ordeñarlos mediante un método de aplicación de espuma manual.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Concentración en uso de yodo de 3 000 mg/kg (0,3 % masa/masa).- Para productos que contienen un 1,5 % de yodo, proceda del modo siguiente: Diluya una parte de producto con cuatro partes de agua para obtener una concentración en uso de yodo al 0,3 %. Para productos con otra concentración, estas instrucciones deberán adaptarse en consonancia. 3 aplicaciones por animal y por día tanto antes como después del ordeño (hasta 5 aplicaciones en total) Utilice un máximo de 5 ml por animal y por aplicación.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Lata de HDPE o HDPE tipo f de 1, 5 y 20 litros Barril de HPDE o HDPE tipo f de 200 litros Gran recipiente para mercancías a granel (GRG) de HPDE o HDPE tipo f de 950 litros

4.10.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Para productos que contienen un 1,5 % de yodo, proceda del modo siguiente: Diluya una parte de producto con cuatro partes de agua para obtener una concentración en uso de yodo al 0,3 %. Para productos con otra concentración, estas instrucciones deberán adaptarse en consonancia.

Se aplica directamente en las ubres de los animales antes y después de ordeñarlos mediante un método de aplicación de espuma manual.

3 aplicaciones por animal y por día tanto antes como después del ordeño (hasta 5 aplicaciones en total)

Utilice un máximo de 5 ml de producto por animal y por aplicación.

4.10.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.10.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.10.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.10.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.11. Descripción de uso

Tabla 11. Uso # 11 – Desinfección antes y después del ordeño, pulverización manual (concentrado)

Tipo de producto	TP03 — Higiene veterinaria(Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacterias Levaduras
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Pulverización manual Desinfectante de ubres; para la aplicación directa a animales productores de leche antes y después de ordeñarlos. Se aplica directamente en las ubres de los animales antes y después de ordeñarlos mediante un método de pulverización manual.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Concentración en uso de yodo de 3 000 mg/kg (0,3 % masa/masa).- Para productos que contienen un 1,5 % de yodo, proceda del modo siguiente: Diluya una parte de producto con cuatro partes de agua para obtener una concentración en uso de yodo al 0,3 %. Para productos con otra concentración, estas instrucciones deberán adaptarse en consonancia. 3 aplicaciones por animal y por día tanto antes como después del ordeño (hasta 5 aplicaciones en total) Utilice un máximo de 15 ml de producto por animal y por aplicación.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Lata de HDPE o HDPE tipo f de 1, 5 y 20 litros Barril de HPDE o HDPE tipo f de 200 litros Gran recipiente para mercancías a granel (GRG) de HPDE o HDPE tipo f de 950 litros

4.11.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Para productos que contienen un 1,5 % de yodo, proceda del modo siguiente: Diluya una parte de producto con cuatro partes de agua para obtener una concentración en uso de yodo al 0,3 %. Para productos con otra concentración, estas instrucciones deberán adaptarse en consonancia.

Se aplica directamente en las ubres de los animales antes y después de ordeñarlos mediante un método de pulverización manual.

3 aplicaciones por animal y por día tanto antes como después del ordeño (hasta 5 aplicaciones en total)

Utilice un máximo de 15 ml de producto por animal y por aplicación.

4.11.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Lleve guantes protectores resistentes a los productos químicos durante la fase manipulación del producto (el titular de la autorización especificará el material de dichos guantes en la información del producto).

Lleve calzado de seguridad adecuado (según EN 13832) cuando aplique el producto.

Debe llevar un mono protector (al menos tipo 6 según la norma EN 13034).

4.11.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.11.4. *Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.11.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ⁽¹⁾ DEL META RCP 1

5.1. **Instrucciones de uso**

El producto debe atemperarse a 20 °C como mínimo antes de utilizarlo.

Antes del ordeño:

Aplique el producto por toda la longitud de cada ubre.

Para lograr una eficacia óptima contra bacterias y levaduras, deje el producto en contacto con la piel durante al menos 30 segundos.

Transcurrido el tiempo de contacto adecuado, retire minuciosamente el producto utilizando una toallita o paño de papel y asegúrese de que las ubres quedan perfectamente limpias y secas.

Concentración en uso de yodo de 3 000 mg/kg (0,3 % masa/masa).

Después del ordeño:

Cubra toda la longitud de cada ubre con el producto inmediatamente después del ordeño.

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, se debe tener cuidado de que el producto no se elimine después de la aplicación (por ejemplo, mantenga a las vacas de pie durante al menos 5 minutos).

Concentración en uso de yodo de 3 000 mg/kg (0,3 % masa/masa).

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

Este producto puede utilizarse para la desinfección tanto antes como después del ordeño (hasta un total de 5 aplicaciones por animal y por día). Sin embargo, no se debe utilizar junto con otros productos yodados.

Se recomienda utilizar una bomba dosificadora para introducir el producto en el equipo de aplicación.

5.3. **Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente**

Inhalación: No se conocen efectos ni síntomas en condiciones normales de uso.

Contacto con la piel: No se conocen efectos ni síntomas en condiciones normales de uso.

Contacto con los ojos: No se conocen efectos ni síntomas en condiciones normales de uso.

Ingestión: No se conocen efectos ni síntomas en condiciones normales de uso.

En caso de inhalación: Lleve a la persona afectada al aire libre; si se producen síntomas, consulte con un médico.

En caso de contacto con la piel: Lave de inmediato con agua y jabón y aclare minuciosamente.

En caso de contacto con los ojos: Aclare el ojo abierto con agua corriente durante varios minutos (al menos 15).

En caso de ingestión: Enjuáguese la boca y, a continuación, beba una gran cantidad de agua. Llame a un médico de inmediato.

Si necesita asistencia médica, tenga a mano el envase o la etiqueta del producto.

Estabilidad y reactividad:

Reactividad: No se conocen riesgos de reactividad en condiciones normales de uso y almacenamiento.

Estabilidad química: El producto se mantiene estable en condiciones normales de uso y almacenamiento.

Posibilidad de reacciones peligrosas: No se conocen reacciones peligrosas en condiciones normales de uso y almacenamiento.

Condiciones que deben evitarse: No se conocen en condiciones normales de uso y almacenamiento.

⁽¹⁾ Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado en el marco del meta RCP 1.

Productos de descomposición peligrosos: No se conocen en condiciones normales de uso y almacenamiento.

Precauciones medioambientales:

Dique para recoger los vertidos grandes de líquido.

Contenga o absorba el vertido con material inerte y, a continuación, introdúzcalo en un contenedor adecuado.

Evite que el líquido vertido llegue a los desagües, las alcantarillas o los cursos de agua.

Recoja el líquido en contenedores cerrados y apropiados para su eliminación.

No vuelva a introducir los materiales vertidos en el contenedor original.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Enjuague tres veces los contenedores vacíos antes de eliminarlos.

Las toallitas de papel utilizadas para secar las ubres de los animales y eliminar el producto de ellas deben eliminarse como basura normal/doméstica.

No deseche el producto sin diluir por los desagües.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Almacene el producto únicamente en su recipiente original cerrado.

Proteja el producto contra la helada.

No almacene a temperaturas superiores a 40 °C

Período de validez: 24 meses

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Ninguna

7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN:PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 1

7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	Deosan Activate Pre AG106 Deosan Activate Pre				
Número de la autorización	EU-0019228-0001 1-1				
Nombre común	Nombre IU-PAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	1,5

7.2. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	Deosan Activate Pre/Post Conc. AG218 Deosan Activate Pre/Post Conc. Deosan Hitech concentrate Deosan Activate Pre/Post Plus Conc. AG218 Deosan Activate Pre/Post Plus Conc. Iodine Concentrate				
Número de la autorización	EU-0019228-0002 1-1				
Nombre común	Nombre IU-PAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	1,5

META RCP 2

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 2

1.1. **Identificador del meta RCP 2**

Identificador	Meta SPC 2-Deosan Activate BPF – RTU liquid
---------------	---

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-2
--------	-----

1.3. **Tipo(s) de producto**

Tipo(s) de producto	TP03-Higiene veterinaria (Desinfectantes)
---------------------	---

2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 2

2.1. **Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 2**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,3	0,32

2.2. **Tipo(s) de formulación del meta RCP 2**

Formulación(es)	AL-Cualquier otro líquido
-----------------	---------------------------

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 2

Indicaciones de peligro	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. Mantener fuera del alcance de los niños. Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminar el contenido de acuerdo con con la normativa local Eliminar el recipiente de acuerdo con con la normativa local

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 2

4.1. **Descripción de uso****Tabla 12. Uso # 1 – Desinfección antes del ordeño, inmersión manual (líquido listo para su uso)**

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria (Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacterias Levaduras
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Inmersión manual: Desinfectante de ubres; para la aplicación directa a animales productores de leche antes de ordeñarlos. Se aplica directamente en las ubres de los animales antes de ordeñarlos mediante métodos de inmersión manual.

Frecuencia de aplicación y dosificación	Concentración en uso de yodo de 3 000 mg/kg (0,3 % masa/masa).- Formulación lista para el uso que contiene un 0,3 % masa/masa de yodo. No diluya antes del uso. 3 aplicaciones por animal y por día antes del ordeño. Utilice un máximo de 10 ml de producto por animal y por aplicación.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Lata de HDPE o HDPE tipo f de 1, 5 y 20 litros Barril de HPDE o HDPE tipo f de 200 litros Gran recipiente para mercancías a granel (GRG) de HPDE o HDPE tipo f de 950 litros

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Se aplica directamente en las ubres de los animales antes de ordeñarlos mediante métodos de inmersión manual.

Formulación lista para el uso que contiene un 0,3 % masa/masa de yodo. No diluya antes del uso.

3 aplicaciones por animal y por día antes del ordeño.

Utilice un máximo de 10 ml de producto por animal y por aplicación.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales»

4.1.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.1.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.1.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.2. Descripción de uso

Tabla 13. Uso # 2 – Desinfección antes del ordeño, espuma manual (líquido listo para su uso)

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria (Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacterias Levaduras
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Espuma manual: Desinfectante de ubres; para la aplicación directa a animales productores de leche antes de ordeñarlos. Se aplica directamente en las ubres de los animales antes de ordeñarlos mediante un método de aplicación de espuma manual.

Frecuencia de aplicación y dosificación	Concentración en uso de yodo de 3 000 mg/kg (0,3 % masa/masa).- Formulación lista para el uso que contiene un 0,3 % masa/masa de yodo. No diluya antes del uso. 3 aplicaciones por animal y por día antes del ordeño Utilice un máximo de 5 ml de producto por animal y por aplicación.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Lata de HDPE o HDPE tipo f de 1, 5 y 20 litros Barril de HPDE o HDPE tipo f de 200 litros Gran recipiente para mercancías a granel (GRG) de HPDE o HDPE tipo f de 950 litros

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Formulación lista para el uso que contiene un 0,3 % masa/masa de yodo. No diluya antes del uso.

Aplique directamente en las ubres de los animales antes de ordeñarlos mediante un método de aplicación de espuma manual.

3 aplicaciones por animal y por día antes del ordeño.

Utilice un máximo de 5 ml de producto por animal y por aplicación.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales»

4.2.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.2.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.2.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.3. Descripción de uso

Tabla 14. Uso # 3 – Desinfección antes del ordeño, pulverización manual (líquido listo para su uso)

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria (Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacterias Levaduras
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Pulverización manual Desinfectante de ubres; para la aplicación directa a animales productores de leche antes de ordeñarlos. Se aplica directamente en las ubres de los animales antes de ordeñarlos mediante un método de pulverización manual.

Frecuencia de aplicación y dosificación	Concentración en uso de yodo de 3 000 mg/kg (0,3 % masa/masa).- Formulación lista para el uso que contiene un 0,3 % masa/masa de yodo. No diluya antes del uso. 3 aplicaciones por animal y por día antes del ordeño Utilice un máximo de 15 ml de producto por animal y por aplicación.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Lata de HDPE o HDPE tipo f de 1, 5 y 20 litros Barril de HPDE o HDPE tipo f de 200 litros Gran recipiente para mercancías a granel (GRG) de HPDE o HDPE tipo f de 950 litros

4.3.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Se aplica directamente en las ubres de los animales antes de ordeñarlos mediante un método de pulverización manual.

Formulación lista para el uso que contiene un 0,3 % masa/masa de yodo. No diluya antes del uso.

3 aplicaciones por animal y por día antes del ordeño.

Utilice un máximo de 15 ml de producto por animal y por aplicación.

4.3.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Lleve guantes protectores resistentes a los productos químicos durante la fase manipulación del producto (el titular de la autorización especificará el material de dichos guantes en la información del producto).

4.3.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.3.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.3.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.4. Descripción de uso

Tabla 15. Uso # 4 – Desinfección después del ordeño, inmersión manual (líquido listo para su uso)

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacterias Levaduras
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Inmersión manual: Desinfectante de ubres; para la aplicación directa a animales productores de leche después de ordeñarlos. Se aplica directamente en las ubres de los animales después de ordeñarlos mediante un método de inmersión manual.

Frecuencia de aplicación y dosificación	Concentración en uso de yodo de 3 000 mg/kg (0,3 % masa/masa).- Formulación lista para el uso que contiene un 0,3 % masa/masa de yodo. No diluya antes del uso. 3 aplicaciones por animal y por día después del ordeño Utilice un máximo de 10 ml de producto por animal y por aplicación.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Lata de HDPE o HDPE tipo f de 1, 5 y 20 litros Barril de HPDE o HDPE tipo f de 200 litros Gran recipiente para mercancías a granel (GRG) de HPDE o HDPE tipo f de 950 litros

4.4.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Se aplica directamente en las ubres de los animales después de ordeñarlos mediante un método de inmersión manual.

Formulación lista para el uso que contiene un 0,3 % masa/masa de yodo. No diluya antes del uso.

3 aplicaciones por animal y por día después del ordeño

Utilice un máximo de 10 ml de producto por animal y por aplicación.

4.4.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales»

4.4.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.4.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.4.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.5. Descripción de uso

Tabla 16. Uso # 5 – Desinfección después del ordeño, espuma manual (líquido listo para su uso)

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria (Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacterias Levaduras
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Espuma manual: Desinfectante de ubres; para la aplicación directa a animales productores de leche después de ordeñarlos. Se aplica directamente en las ubres de los animales después de ordeñarlos mediante un método de aplicación de espuma manual.

Frecuencia de aplicación y dosificación	Concentración en uso de yodo de 3 000 mg/kg (0,3 % masa/masa).- Formulación lista para el uso que contiene un 0,3 % masa/masa de yodo. No diluya antes del uso. 3 aplicaciones por animal y por día después del ordeño Utilice un máximo de 5 ml de producto por animal y por aplicación.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Lata de HDPE o HDPE tipo f de 1, 5 y 20 litros Barril de HPDE o HDPE tipo f de 200 litros Gran recipiente para mercancías a granel (GRG) de HPDE o HDPE tipo f de 950 litros

4.5.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Se aplica directamente en las ubres de los animales después de ordeñarlos mediante un método de aplicación de espuma manual.

Formulación lista para el uso que contiene un 0,3 % masa/masa de yodo. No diluya antes del uso.

3 aplicaciones por animal y por día después del ordeño

Utilice un máximo de 5 ml de producto por animal y por aplicación.

4.5.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales»

4.5.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.5.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.5.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.6. Descripción de uso

Tabla 17. Uso # 6 – Desinfección después del ordeño, pulverización manual (líquido listo para su uso)

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria (Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacterias Levaduras
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Pulverización manual Desinfectante de ubres; para la aplicación directa a animales productores de leche después de ordeñarlos. Se aplica directamente en las ubres de los animales después de ordeñarlos mediante un método de pulverización manual.

Frecuencia de aplicación y dosificación	Concentración en uso de yodo de 3 000 mg/kg (0,3 % masa/masa).- Formulación lista para el uso que contiene un 0,3 % masa/masa de yodo. No diluya antes del uso. 3 aplicaciones por animal y por día después del ordeño Utilice un máximo de 15 ml de producto por animal y por aplicación.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Lata de HDPE o HDPE tipo f de 1, 5 y 20 litros Barril de HPDE o HDPE tipo f de 200 litros Gran recipiente para mercancías a granel (GRG) de HPDE o HDPE tipo f de 950 litros

4.6.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Se aplica directamente en las ubres de los animales después de ordeñarlos mediante un método de pulverización manual.

Formulación lista para el uso que contiene un 0,3 % masa/masa de yodo. No diluya antes del uso.

3 aplicaciones por animal y por día después del ordeño

Utilice un máximo de 15 ml de producto por animal y por aplicación.

4.6.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Lleve guantes protectores resistentes a los productos químicos durante la fase manipulación del producto (el titular de la autorización especificará el material de dichos guantes en la información del producto).

4.6.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.6.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.6.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.7. Descripción de uso

Tabla 18. Uso # 7 – Desinfección después del ordeño, pulverización automática; no debe combinarse con un producto de desinfección antes del ordeño (líquido listo para su uso)

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria (Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacterias Levaduras
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Pulverización automática Desinfectante de ubres; para la aplicación directa a animales productores de leche después de ordeñarlos. Se aplica directamente en las ubres de los animales después de ordeñarlos mediante un método de pulverización automática.

Frecuencia de aplicación y dosificación	Concentración en uso de yodo de 3 000 mg/kg (0,3 % masa/masa).- Formulación lista para el uso que contiene un 0,3 % masa/masa de yodo. No diluya antes del uso. 5 aplicaciones por animal y por día después del ordeño No debe combinarse con productos de desinfección antes del ordeño que contengan yodo. Utilice un máximo de 15 ml de producto por animal y por aplicación.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Lata de HDPE o HDPE tipo f de 1, 5 y 20 litros Barril de HPDE o HDPE tipo f de 200 litros Gran recipiente para mercancías a granel (GRG) de HPDE o HDPE tipo f de 950 litros

4.7.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Se aplica directamente en las ubres de los animales después de ordeñarlos mediante un método de pulverización automática.

Formulación lista para el uso que contiene un 0,3 % masa/masa de yodo. No diluya antes del uso.

5 aplicaciones por animal y por día después del ordeño No debe combinarse con productos de desinfección antes del ordeño que contengan yodo.

Utilice un máximo de 15 ml de producto por animal y por aplicación.

4.7.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.7.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.7.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.7.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.8. Descripción de uso

Tabla 19. Uso # 8 – Desinfección después del ordeño, inmersión semiautomática (líquido listo para su uso)

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria (Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacterias Levaduras
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Inmersión semiautomática Desinfectante de ubres; para la aplicación directa a animales productores de leche después de ordeñarlos. Se aplica directamente en las ubres de los animales después de ordeñarlos mediante un método de inmersión semiautomática.

Frecuencia de aplicación y dosificación	Concentración en uso de yodo de 3 000 mg/kg (0,3 % masa/masa).- Formulación lista para el uso que contiene un 0,3 % masa/masa de yodo. No diluya antes del uso. 3 aplicaciones por animal y por día después del ordeño Utilice un máximo de 10 ml de producto por animal y por aplicación.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Lata de HDPE o HDPE tipo f de 1, 5 y 20 litros Barril de HPDE o HDPE tipo f de 200 litros Gran recipiente para mercancías a granel (GRG) de HPDE o HDPE tipo f de 950 litros

4.8.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Se aplica directamente en las ubres de los animales después de ordeñarlos mediante un método de inmersión semiautomática.

Formulación lista para el uso que contiene un 0,3 % masa/masa de yodo. No diluya antes del uso.

3 aplicaciones por animal y por día después del ordeño

Utilice un máximo de 10 ml de producto por animal y por aplicación.

4.8.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales»

4.8.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.8.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.8.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.9. Descripción de uso

Tabla 20. Uso # 9 – Desinfección antes y después del ordeño, inmersión manual (líquido listo para su uso)

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria (Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacterias Levaduras
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Inmersión manual: Desinfectante de ubres; para la aplicación directa a animales productores de leche antes y después de ordeñarlos. Se aplica directamente en las ubres de los animales antes y después de ordeñarlos mediante métodos de inmersión manual.

Frecuencia de aplicación y dosificación	Concentración en uso de yodo de 3 000 mg/kg (0,3 % masa/masa).- Formulación lista para el uso que contiene un 0,3 % masa/masa de yodo. No diluya antes del uso. 3 aplicaciones por animal y por día tanto antes como después del ordeño (hasta 5 aplicaciones en total) Utilice un máximo de 10 ml de producto por animal y por aplicación.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Lata de HDPE o HDPE tipo f de 1, 5 y 20 litros Barril de HPDE o HDPE tipo f de 200 litros Gran recipiente para mercancías a granel (GRG) de HPDE o HDPE tipo f de 950 litros

4.9.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Se aplica directamente en las ubres de los animales antes de ordeñarlos mediante métodos de inmersión manual.

Formulación lista para el uso que contiene un 0,3 % masa/masa de yodo. No diluya antes del uso.

3 aplicaciones por animal y por día tanto antes como después del ordeño (hasta 5 aplicaciones en total)

Utilice un máximo de 10 ml de producto por animal y por aplicación.

4.9.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Lleve guantes protectores resistentes a los productos químicos durante la fase manipulación del producto (el titular de la autorización especificará el material de dichos guantes en la información del producto).

4.9.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.9.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.9.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.10. Descripción de uso

Tabla 21. Uso # 10 – Desinfección antes y después del ordeño, espuma manual (líquido listo para su uso)

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria (Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacterias Levaduras
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Espuma manual: Desinfectante de ubres; para la aplicación directa a animales productores de leche antes y después de ordeñarlos. Se aplica directamente en las ubres de los animales antes y después de ordeñarlos mediante un método de aplicación de espuma manual.

Frecuencia de aplicación y dosificación	Concentración en uso de yodo de 3 000 mg/kg (0,3 % masa/masa).- Formulación lista para el uso que contiene un 0,3 % masa/masa de yodo. No diluya antes del uso. 3 aplicaciones por animal y por día tanto antes como después del ordeño (hasta 5 aplicaciones en total) Utilice un máximo de 5 ml de producto por animal y por aplicación.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Lata de HDPE o HDPE tipo f de 1, 5 y 20 litros Barril de HPDE o HDPE tipo f de 200 litros Gran recipiente para mercancías a granel (GRG) de HPDE o HDPE tipo f de 950 litros

4.10.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Formulación lista para el uso que contiene un 0,3 % masa/masa de yodo. No diluya antes del uso.

Se aplica directamente en las ubres de los animales antes y después de ordeñarlos mediante un método de aplicación de espuma manual.

3 aplicaciones por animal y por día tanto antes como después del ordeño (hasta 5 aplicaciones en total)

Utilice un máximo de 5 ml de producto por animal y por aplicación.

4.10.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Lleve guantes protectores resistentes a los productos químicos durante la fase manipulación del producto (el titular de la autorización especificará el material de dichos guantes en la información del producto).

4.10.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.10.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.10.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.11. Descripción de uso

Tabla 22. Uso # 11 – Desinfección antes y después del ordeño, pulverización manual (líquido listo para su uso)

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacterias Levaduras
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Pulverización manual Desinfectante de ubres; para la aplicación directa a animales productores de leche antes y después de ordeñarlos. Se aplica directamente en las ubres de los animales antes y después de ordeñarlos mediante un método de pulverización manual.

Frecuencia de aplicación y dosificación	Concentración en uso de yodo de 3 000 mg/kg (0,3 % masa/masa).- Formulación lista para el uso que contiene un 0,3 % masa/masa de yodo. No diluya antes del uso. 3 aplicaciones por animal y por día tanto antes como después del ordeño (hasta 5 aplicaciones en total) Utilice un máximo de 15 ml de producto por animal y por aplicación.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Lata de HDPE o HDPE tipo f de 1, 5 y 20 litros Barril de HPDE o HDPE tipo f de 200 litros Gran recipiente para mercancías a granel (GRG) de HPDE o HDPE tipo f de 950 litros

4.11.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Se aplica directamente en las ubres de los animales antes y después de ordeñarlos mediante un método de pulverización manual.

Formulación lista para el uso que contiene un 0,3 % masa/masa de yodo. No diluya antes del uso.

3 aplicaciones por animal y por día tanto antes como después del ordeño (hasta 5 aplicaciones en total)

Utilice un máximo de 15 ml de producto por animal y por aplicación.

4.11.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Lleve guantes protectores resistentes a los productos químicos durante la fase manipulación del producto (el titular de la autorización especificará el material de dichos guantes en la información del producto).

Lleve calzado de seguridad adecuado (según EN 13832) cuando aplique el producto.

Debe llevar un mono protector (al menos tipo 6 según la norma EN 13034).

4.11.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.11.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.11.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ⁽²⁾ DEL META RCP 2

5.1. Instrucciones de uso

El producto debe atemperarse a 20 °C como mínimo antes de utilizarlo.

Antes del ordeño:

Aplique el producto por toda la longitud de cada ubre.

Para lograr una eficacia óptima contra bacterias y levaduras, deje el producto en contacto con la piel durante al menos 30 segundos.

Transcurrido el tiempo de contacto adecuado, retire minuciosamente el producto utilizando una toallita o paño de papel y asegúrese de que las ubres quedan perfectamente limpias y secas.

Concentración en uso de yodo de 3 000 mg/kg (0,3 % masa/masa).

⁽²⁾ Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado en el marco del meta RCP 2.

Después del ordeño:

Cubra toda la longitud de cada ubre con el producto inmediatamente después del ordeño.

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, se debe tener cuidado de que el producto no se elimine después de la aplicación (por ejemplo, mantenga a las vacas de pie durante al menos 5 minutos).

Concentración en uso de yodo de 3 000 mg/kg (0,3 % masa/masa).

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

Este producto puede utilizarse para la desinfección tanto antes como después del ordeño (hasta un total de 5 aplicaciones por animal y por día). Sin embargo, no se debe utilizar junto con otros productos yodados.

Se recomienda utilizar una bomba dosificadora para introducir el producto en el equipo de aplicación.

5.3. **Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente**

Inhalación: No se conocen efectos ni síntomas en condiciones normales de uso.

Contacto con la piel: No se conocen efectos ni síntomas en condiciones normales de uso.

Contacto con los ojos: No se conocen efectos ni síntomas en condiciones normales de uso.

Ingestión: No se conocen efectos ni síntomas en condiciones normales de uso.

En caso de inhalación: Lleve a la persona afectada al aire libre; si se producen síntomas, consulte con un médico.

En caso de contacto con la piel: Lave de inmediato con agua y jabón y aclare minuciosamente.

En caso de contacto con los ojos: Aclare el ojo abierto con agua corriente durante varios minutos (al menos 15).

En caso de ingestión: Enjuáguese la boca y, a continuación, beba una gran cantidad de agua. Llame a un médico de inmediato.

Si necesita asistencia médica, tenga a mano el envase o la etiqueta del producto.

Estabilidad y reactividad:

Reactividad: No se conocen riesgos de reactividad en condiciones normales de uso y almacenamiento.

Estabilidad química: El producto se mantiene estable en condiciones normales de uso y almacenamiento.

Posibilidad de reacciones peligrosas: No se conocen reacciones peligrosas en condiciones normales de uso y almacenamiento.

Condiciones que deben evitarse: No se conocen en condiciones normales de uso y almacenamiento.

Productos de descomposición peligrosos: No se conocen en condiciones normales de uso y almacenamiento.

Precauciones medioambientales:

Dique para recoger los vertidos grandes de líquido.

Contenga o absorba el vertido con material inerte y, a continuación, introdúzcalo en un contenedor adecuado.

Evite que el líquido vertido llegue a los desagües, las alcantarillas o los cursos de agua.

Recoja el líquido en contenedores cerrados y apropiados para su eliminación.

No vuelva a introducir los materiales vertidos en el contenedor original.

5.4. **Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase**

Enjuague tres veces los contenedores vacíos antes de eliminarlos.

Las toallitas de papel utilizadas para secar las ubres de los animales y eliminar el producto de ellas deben eliminarse como basura normal/doméstica.

No deseche el producto sin diluir por los desagües.

5.5. **Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Almacene el producto únicamente en su recipiente original cerrado.

Proteja el producto contra la helada.

No almacene a temperaturas superiores a 30 °C

Período de validez: 24 meses

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Ninguna

7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 2

7.1. **Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual**

Nombre comercial	Deosan Activate Pre RTU AG108 Deosan Activate Pre RTU				
Número de la autorización	EU-0019228-0003 1-2				
Nombre común	Nombre IU-PAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,3

7.2. **Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual**

Nombre comercial	Deosan Activate Pre/Post AG217 Deosan Activate Pre/Post Iodine Plus Pre & Post Deosan D4T Super AG211 Agros Iodo Agros Iodo Multi Poviclyn liquido				
Número de la autorización	EU-0019228-0004 1-2				
Nombre común	Nombre IU-PAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,3

7.3. **Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual**

Nombre comercial	Deosan Activate PVP Plus AG215 Deosan Activate PVP Plus Agros Iodo-Prev POS-Ordenha Deosan Hitech 2 AG214 Iodine Teat Dip Solution				
Número de la autorización	EU-0019228-0005 1-2				
Nombre común	Nombre IU-PAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,3

META RCP 3

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 3

1.1. **Identificador del meta RCP 3**

Identificador	Meta SPC 3-Deosan Activate BPF – RTU gel
---------------	--

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-3
--------	-----

1.3. **Tipo(s) de producto**

Tipo(s) de producto	TP03-Higiene veterinaria (Desinfectantes)
---------------------	---

2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 3

2.1. **Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 3**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,3	0,32

2.2. **Tipo(s) de formulación del meta RCP 3**

Formulación(es)	GW-Gel soluble en agua
-----------------	------------------------

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 3

Indicaciones de peligro	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. Mantener fuera del alcance de los niños. Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminar el contenido de acuerdo con con la normativa local Eliminar el recipiente de acuerdo con con la normativa local

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 3

4.1. **Descripción de uso****Tabla 23. Uso # 1 – Desinfección antes del ordeño, inmersión manual (gel listo para su uso)**

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria (Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacterias Levaduras
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Inmersión manual: Desinfectante de ubres; para la aplicación directa a animales productores de leche antes de ordeñarlos. Se aplica directamente en las ubres de los animales antes de ordeñarlos mediante un método de inmersión manual.

Frecuencia de aplicación y dosificación	Concentración en uso de yodo de 3 000 mg/kg (0,3 % masa/masa).- Formulación lista para el uso que contiene un 0,3 % masa/masa de yodo. No diluya antes del uso. 3 aplicaciones por animal y por día antes del ordeño Utilice un máximo de 10 ml de producto por animal y por aplicación.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Lata de HDPE o HDPE tipo f de 1, 5 y 20 litros Barril de HPDE o HDPE tipo f de 200 litros Gran recipiente para mercancías a granel (GRG) de HPDE o HDPE tipo f de 950 litros

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Se aplica directamente en las ubres de los animales antes de ordeñarlos mediante un método de inmersión manual.

Formulación lista para el uso que contiene un 0,3 % masa/masa de yodo. No diluya antes del uso.

3 aplicaciones por animal y por día antes del ordeño

Utilice un máximo de 10 ml de producto por animal y por aplicación.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales»

4.1.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.1.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.1.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.2. Descripción de uso

Tabla 24. Uso # 2 – Desinfección después del ordeño, inmersión manual (gel listo para su uso)

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacterias Levaduras
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Inmersión manual: Desinfectante de ubres; para la aplicación directa a animales productores de leche después de ordeñarlos. Se aplica directamente en las ubres de los animales después de ordeñarlos mediante un método de inmersión manual.

Frecuencia de aplicación y dosificación	Concentración en uso de yodo de 3 000 mg/kg (0,3 % masa/masa).- Formulación lista para el uso que contiene un 0,3 % masa/masa de yodo. No diluya antes del uso. 3 aplicaciones por animal y por día después del ordeño Utilice un máximo de 10 ml de producto por animal y por aplicación.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Lata de HDPE o HDPE tipo f de 1, 5 y 20 litros Barril de HPDE o HDPE tipo f de 200 litros Gran recipiente para mercancías a granel (GRG) de HPDE o HDPE tipo f de 950 litros

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Se aplica directamente en las ubres de los animales después de ordeñarlos mediante un método de inmersión manual.

Formulación lista para el uso que contiene un 0,3 % masa/masa de yodo. No diluya antes del uso.

2–3 aplicaciones por animal y por día después del ordeño

Utilice un máximo de 10 ml de producto por animal y por aplicación.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales»

4.2.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.2.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.2.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.3. Descripción de uso

Tabla 25. Uso # 3 – Desinfección después del ordeño, inmersión semiautomática (gel listo para su uso)

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacterias Levaduras
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Inmersión semiautomática Desinfectante de ubres; para la aplicación directa a animales productores de leche después de ordeñarlos. Se aplica directamente en las ubres de los animales después de ordeñarlos mediante un método de inmersión semiautomática.

Frecuencia de aplicación y dosificación	Concentración en uso de yodo de 3 000 mg/kg (0,3 % masa/masa).- Formulación lista para el uso que contiene un 0,3 % masa/masa de yodo. No diluya antes del uso. 3 aplicaciones por animal y por día después del ordeño Utilice un máximo de 10 ml de producto por animal y por aplicación.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Lata de HDPE o HDPE tipo f de 1, 5 y 20 litros Barril de HPDE o HDPE tipo f de 200 litros Gran recipiente para mercancías a granel (GRG) de HPDE o HDPE tipo f de 950 litros

4.3.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Se aplica directamente en las ubres de los animales después de ordeñarlos mediante un método de inmersión semiautomática.

Formulación lista para el uso que contiene un 0,3 % masa/masa de yodo. No diluya antes del uso.

3 aplicaciones por animal y por día después del ordeño

Utilice un máximo de 10 ml de producto por animal y por aplicación.

4.3.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales»

4.3.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.3.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.3.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.4. Descripción de uso

Tabla 26. Uso # 4 – Desinfección antes y después del ordeño, inmersión manual (gel listo para su uso)

Tipo de producto	TP03-Higiene veterinaria (Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacterias Levaduras
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Inmersión manual: Desinfectante de ubres; para la aplicación directa a animales productores de leche antes y después de ordeñarlos. Se aplica directamente en las ubres de los animales antes y después de ordeñarlos mediante un método de inmersión manual.

Frecuencia de aplicación y dosificación	Concentración en uso de yodo de 3 000 mg/kg (0,3 % masa/masa).- Formulación lista para el uso que contiene un 0,3 % masa/masa de yodo. No diluya antes del uso. 3 aplicaciones por animal y por día tanto antes como después del ordeño (hasta 5 aplicaciones en total) Utilice un máximo de 10 ml de producto por animal y por aplicación.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Lata de HDPE o HDPE tipo f de 1, 5 y 20 litros Barril de HPDE o HDPE tipo f de 200 litros Gran recipiente para mercancías a granel (GRG) de HPDE o HDPE tipo f de 950 litros

4.4.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Se aplica directamente en las ubres de los animales antes y después de ordeñarlos mediante un método de inmersión manual.

Formulación lista para el uso que contiene un 0,3 % masa/masa de yodo. No diluya antes del uso.

3 aplicaciones por animal y por día tanto antes como después del ordeño (hasta 5 aplicaciones en total)

Utilice un máximo de 10 ml de producto por animal y por aplicación.

4.4.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Lleve guantes protectores resistentes a los productos químicos cuando aplique el producto mediante inmersión (el titular de la autorización especificará el material de dichos guantes en la información del producto).

4.4.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.4.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

4.4.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte el apartado 5, «Instrucciones de uso generales».

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ^(*) DEL META RCP 3

5.1. Instrucciones de uso

El producto debe atemperarse a 20 °C como mínimo antes de utilizarlo.

Antes del ordeño:

Aplique el producto por toda la longitud de cada ubre.

Para lograr una eficacia óptima contra bacterias y levaduras, deje el producto en contacto con la piel durante al menos 30 segundos.

Transcurrido el tiempo de contacto adecuado, retire minuciosamente el producto utilizando una toallita o paño de papel y asegúrese de que las ubres quedan perfectamente limpias y secas.

Concentración en uso de yodo de 3 000 mg/kg (0,3 % masa/masa).

^(*) Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado en el marco del meta RCP 3.

Después del ordeño:

Cubra toda la longitud de cada ubre con el producto inmediatamente después del ordeño.

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, se debe tener cuidado de que el producto no se elimine después de la aplicación (por ejemplo, mantenga a las vacas de pie durante al menos 5 minutos).

Concentración en uso de yodo de 3 000 mg/kg (0,3 % masa/masa).

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

Este producto puede utilizarse para la desinfección tanto antes como después del ordeño (hasta un total de 5 aplicaciones por animal y por día). Sin embargo, no se debe utilizar junto con otros productos yodados.

Se recomienda utilizar una bomba dosificadora para introducir el producto en el equipo de aplicación.

5.3. **Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente**

Inhalación: No se conocen efectos ni síntomas en condiciones normales de uso.

Contacto con la piel: No se conocen efectos ni síntomas en condiciones normales de uso.

Contacto con los ojos: No se conocen efectos ni síntomas en condiciones normales de uso.

Ingestión: No se conocen efectos ni síntomas en condiciones normales de uso.

En caso de inhalación: Lleve a la persona afectada al aire libre; si se producen síntomas, consulte con un médico.

En caso de contacto con la piel: Lave de inmediato con agua y jabón y aclare minuciosamente.

En caso de contacto con los ojos: Aclare el ojo abierto con agua corriente durante varios minutos (al menos 15).

En caso de ingestión: Enjuáguese la boca y, a continuación, beba una gran cantidad de agua. Llame a un médico de inmediato.

Si necesita asistencia médica, tenga a mano el envase o la etiqueta del producto.

Estabilidad y reactividad:

Reactividad: No se conocen riesgos de reactividad en condiciones normales de uso y almacenamiento.

Estabilidad química: El producto se mantiene estable en condiciones normales de uso y almacenamiento.

Posibilidad de reacciones peligrosas: No se conocen reacciones peligrosas en condiciones normales de uso y almacenamiento.

Condiciones que deben evitarse: No se conocen en condiciones normales de uso y almacenamiento.

Productos de descomposición peligrosos: No se conocen en condiciones normales de uso y almacenamiento.

Precauciones medioambientales:

Dique para recoger los vertidos grandes de líquido.

Contenga o absorba el vertido con material inerte y, a continuación, introdúzcalo en un contenedor adecuado.

Evite que el líquido vertido llegue a los desagües, las alcantarillas o los cursos de agua.

Recoja el líquido en contenedores cerrados y apropiados para su eliminación.

No vuelva a introducir los materiales vertidos en el contenedor original.

5.4. **Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase**

Enjuague tres veces los contenedores vacíos antes de eliminarlos.

Las toallitas de papel utilizadas para secar las ubres de los animales y eliminar el producto de ellas deben eliminarse como basura normal/doméstica.

No deseche el producto sin diluir por los desagües..

5.5. **Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Almacene el producto únicamente en su recipiente original cerrado.

Proteja el producto contra la helada.

No almacene a temperaturas superiores a 30 °C

Período de validez: 18 meses

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Ninguna

7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 3

7.1. **Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual**

Nombre comercial	Deosan Activate Barrier AG216 Agros Iodo Pós Povisyl espeso				
Número de la autorización	EU-0019228-0006 1-3				
Nombre común	Nombre IU-PAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,3