

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1311 DE LA COMISIÓN**de 27 de junio de 2023****por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

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, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 24 de abril de 2019, CVAS Development GmbH presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»), de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, una solicitud de autorización de la Unión para una familia de biocidas llamada «CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid», de los tipos de producto 3 y 4 con arreglo a la descripción del anexo V de dicho Reglamento, y confirmó por escrito que la autoridad competente de Eslovenia había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de caso BC-XR051157-11 en el Registro de Biocidas.
- (2) «CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid» contiene ácido L-(+)-láctico 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 para los tipos de producto 3 y 4.
- (3) El 7 de enero de 2022, la autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, un informe de evaluación y las conclusiones de su evaluación.
- (4) El 5 de julio de 2022, la Agencia presentó a la Comisión su dictamen ⁽²⁾, el proyecto de resumen de las características del biocida correspondiente a «CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid», 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.
- (5) Este dictamen concluye que «CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid» es una familia de biocidas en el sentido del 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 sus características, cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartados 1 y 6, de dicho Reglamento.
- (6) El 20 de julio de 2022, 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.
- (7) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para «CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid».
- (8) 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⁾ Dictamen de la ECHA, de 15 de junio de 2022, relativo a la autorización de la Unión para «CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid» (ECHA/BPC/345/2022), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se concede a CVAS Development GmbH una autorización de la Unión para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid», con el número de autorización EU-0028957-0000, de conformidad con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 18 de julio de 2023 hasta el 30 de junio de 2033.

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 27 de junio de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumen de las características de una familia de productos biocidas

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

Tipo de producto 3 — Higiene veterinaria (desinfectantes)

Tipo de producto 4 — Alimentos y piensos (desinfectantes)

Número de la autorización: EU-0028957-0000

Número de referencia R4BP: EU-0028957-0000

PARTE I

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

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

1.2. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP03 - Higiene veterinaria TP04 - Alimentos y piensos
---------------------	--

1.3. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	CVAS Development GmbH
	Dirección	Am Hafen 16, 68526 Ladenburg Alemania
Número de la autorización	EU-0028957-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0028957-0000	
Fecha de la autorización	18.7.2023	
Fecha de vencimiento de la autorización	30.6.2033	

1.4. Fabricante(s) de los productos biocidas

Nombre del fabricante	Calvatis GmbH
Dirección del fabricante	Am Hafen 16, 68526 Ladenburg Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Am Hafen 16, 68526 Ladenburg Alemania

Nombre del fabricante	Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG
Dirección del fabricante	Pfaffensteinstraße 1, 83115 Neuubeuern Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Pfaffensteinstraße 1, 83115 Neuubeuern Alemania

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

Sustancia activa	Ácido L-(+)-láctico
Nombre del fabricante	Purac Biochem bv
Dirección del fabricante	Arkelsedijk 46, 4206AC Gorinchem Holanda
Ubicación de las plantas de fabricación	Arkelsedijk 46, 4206AC Gorinchem Holanda

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.
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	1,92	17,6
Ácido metanosulfónico	Ácido metanosulfónico	Principio no activo	75-75-2	200-898-6	0,0	10,5
Ácido fosfórico	Ácido fosfórico	Principio no activo	7664-38-2	231-633-2	0,0	18,75
Ácido sulfúrico	Ácido sulfúrico	Principio no activo	7664-93-9	231-639-5	0,0	4,5
Ácido isononanoico	Ácido isononanoico	Principio no activo	3302-10-1	221-975-0	0,0	2,5

2.2. **Tipo(s) de formulación**

Formulación(es)	AL - Cualquier otro líquido SL - Concentrado Soluble
-----------------	---

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
---------------	------------

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-1
--------	-----

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

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

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.
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	1,92	1,96

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

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

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

Indicaciones de peligro	
Consejos de prudencia	

4. **USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 1**4.1. **Descripción de uso**

Tabla 1

Uso # 1 – Uso n.º 1.1 - Desinfección de pezones tras el ordeño por inmersión manual o automática

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: sin datos Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: sin datos Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos

Ámbito de utilización	Interior Desinfección de pezones tras el ordeño
Método(s) de aplicación	Método: Inmersión Descripción detallada: Desinfección de pezones tras el ordeño Inmersión manual mediante una copa de inmersión Inmersión automatizada con robot
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Producto listo para usar, ácido L-(+)-láctico 1,92-1,96 % Dilución (%): - Número y frecuencia de aplicación: 2-3 veces al día (después de cada ordeño)
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Recipiente portátil de polietileno de alta densidad (HDPE): 5-60 kg Bidón de HDPE: 60-200 kg Contenedor intermedio para productos a granel (IBC) de HDPE: 600-1 000 kg

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

5.1. Instrucciones de uso

Es necesario que el producto se encuentre a una temperatura entre 20 °C y 30 °C antes de su uso.

Se recomienda emplear una bomba dosificadora para añadir el producto al equipo de aplicación.

Llenar el depósito de la bomba dosificadora con el producto listo para usar. Evitar descargar los líquidos excedentes.

⁽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.

Aplicar el producto mediante inmersión manual o automatizada. Asegurarse de cubrir completamente los pezones con desinfectante. Los volúmenes de aplicación para vacas y búfalas: 5 ml/tratamiento. Para ovejas y cabras: 3 ml/tratamiento.

Dejar el producto en los pezones hasta el próximo ordeño. Mantener a los animales de pie durante al menos 5 minutos después del tratamiento.

Tras la aplicación, limpiar el equipo aplicador enjuagando con agua.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Ninguna

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

Instrucciones de primeros auxilios

EN CASO DE INHALACIÓN: en presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar la piel con agua. En presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: en presencia de síntomas, enjuagar con agua. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: en presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

Medidas de emergencia de protección del medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente: no permitir que el producto llegue a los sistemas de alcantarillado o a las masas de agua.

Métodos y material de contención y de limpieza: absorber con material absorbente de líquidos (arena, tierra de diatomeas, aglutinante universal).

No utilizar material combustible como, por ejemplo, serrín. Eliminar el material recogido de conformidad con la normativa local.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Al final del tratamiento, eliminar el producto no utilizado y el envase, de conformidad con las disposiciones locales.

El producto usado puede descargarse al alcantarillado municipal o al depósito de estiércol, según las disposiciones locales.

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

Vida útil: 24 meses

No almacenar a temperaturas superiores a 40 °C.

Conservar lejos del calor y la luz solar directa.

Proteger de las heladas.

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

No relevante

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	Calgodip Amadine Film		Área de comercialización: EU		
	AGRIMARKT MILCHSÄUREMANTEL		Área de comercialización: EU		
	IWETEC MILCHSÄURE DIPP		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028957-0001 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	1,92

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

Nombre comercial	Dip es lac DL		Área de comercialización: EU		
	Traylac O-F		Área de comercialización: EU		
	Baktostop Lactic		Área de comercialización: EU		
	Lacti-Bac Dip		Área de comercialización: EU		
	DS 1.0 F		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028957-0002 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	1,92

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

Nombre comercial	Calgodip Blue Kamille Film		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028957-0003 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	1,92

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

Nombre comercial	Dip es protect DL		Área de comercialización: EU		
	BaktoStop lactic H		Área de comercialización: EU		
	Dip Agro Protect		Área de comercialización: EU		
	Kuhmlin Dip Top M		Área de comercialización: EU		
	Lacti-Protect Dip		Área de comercialización: EU		
	DSR 1.5 F		Área de comercialización: EU		
	ProfiMix inSilk		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028957-0004 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	1,92

META RCP 2

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 2

1.1. Identificador del meta RCP 2

Identificador	Meta SPC 2
---------------	------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-2
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

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

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.
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	6,8	6,8

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	Provoca irritación cutánea. Provoca lesiones oculares graves.
Consejos de prudencia	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes. Llevar gafas. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:Lavar con abundante agua. En caso de irritación cutánea:Consultar a un médico En caso de irritación cutánea:Consultar a un médico EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un un CENTRO DE TOXICOLÓGIA . Llamar inmediatamente a un médico. Eliminar el contenido en conformidad con la normativa local Eliminar el recipiente en conformidad con la normativa local

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 2

4.1. Descripción de uso

Tabla 2

Uso # 1 – Uso n.º 2.1 - Desinfección de pezones tras el ordeño por inmersión manual o automática

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: sin datos Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: sin datos Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de pezones tras el ordeño
Método(s) de aplicación	Método: Inmersión Descripción detallada: Desinfección de pezones tras el ordeño Inmersión manual mediante una copa de inmersión Inmersión automatizada con robot

Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Producto listo para usar, ácido L-(+)-láctico 6,80 % Dilución (%): - Número y frecuencia de aplicación: 2-3 veces al día (después de cada ordeño)
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Recipiente portátil de HDPE: 5-60 kg Bidón de HDPE: 60-200 kg Contenedor IBC de HDPE: 600-1 000 kg

4.1.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.1.2. *Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico*

Véanse las instrucciones generales de uso.

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*

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

5.1. **Instrucciones de uso**

Es necesario que el producto se encuentre a una temperatura entre 20 °C y 30 °C antes de su uso.

Se recomienda emplear una bomba dosificadora para añadir el producto al equipo de aplicación.

Llenar el depósito de la bomba dosificadora con el producto listo para usar. Evitar descargar los líquidos excedentes.

Aplicar el producto mediante inmersión manual o automatizada. Asegurarse de cubrir completamente los pezones con desinfectante. Los volúmenes de aplicación para vacas y búfalas: 5 ml/tratamiento. Para ovejas y cabras: 3 ml/tratamiento.

Dejar el producto en los pezones hasta el próximo ordeño. Mantener a los animales de pie durante al menos 5 minutos después del tratamiento.

Tras la aplicación, limpiar el equipo aplicador enjuagando con agua.

Mantener fuera del alcance de los niños.

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

Llevar gafas de protección frente a sustancias químicas de conformidad con la Norma Europea EN ISO 16321 o equivalente, ropa de protección resistente a productos químicos y al producto biocida, guantes resistentes a productos químicos y clasificados según la Norma Europea EN ISO 374 o equivalente. Véase la sección 6 en la que se indican los títulos completos de las normas EN.

El material de las gafas cerradas de seguridad, de los guantes y del mono entero de trabajo deberán ser especificados por el titular de la autorización como parte de la información del producto.

(*) 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.

Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y otras disposiciones legislativas de la Unión Europea en materia de salud y seguridad en el trabajo. Véase la sección 6 en la que se presenta la referencia completa a esta legislación.

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**

Instrucciones de primeros auxilios

EN CASO DE INHALACIÓN: en presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: quitar todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Lavar la piel con agua. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando durante 15 minutos, como mínimo. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

EN CASO DE INGESTIÓN: enjuagar inmediatamente la boca. Dar algo de beber, si la persona afectada puede ingerir bebidas. NO provocar el vómito. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

Medidas de emergencia de protección del medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente: no permitir que el producto llegue a los sistemas de alcantarillado o a las masas de agua.

Métodos y material de contención y de limpieza: absorber con material absorbente de líquidos (arena, tierra de diatomeas, aglutinante universal). No utilizar material combustible como, por ejemplo, serrín. Eliminar el material recogido de conformidad con la normativa local.

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

Al final del tratamiento, eliminar el producto no utilizado y el envase, de conformidad con las disposiciones locales.

El producto usado puede descargarse al alcantarillado municipal o al depósito de estiércol, según las disposiciones locales.

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

Vida útil: 24 meses

No almacenar a temperaturas superiores a 40 °C.

Conservar lejos del calor y la luz solar directa.

Proteger de las heladas.

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

6. **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Los títulos completos de las normas EN mencionadas en la sección 5.2 «Medidas de mitigación del riesgo» son:

EN ISO 16321 – Protección ocular y facial para uso en el trabajo.

EN ISO 374 – Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos.

La referencia completa de la directiva mencionada en la sección 5.2 «Medidas de mitigación del riesgo» es:

Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

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	Calgodip Amadine forte Film		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028957-0005 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	6,8

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

Nombre comercial	Dip es lac DLX		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028957-0006 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	6,8

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

Nombre comercial	Calgodip Blue Kamille forte Film		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028957-0007 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	6,8

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

Nombre comercial	Dip es protect DLX		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028957-0008 1-2				

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	6,8

META RCP 3**1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 3****1.1. Identificador del meta RCP 3**

Identificador	Meta SPC 3
---------------	------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-3
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

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

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.
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	1,92	1,96

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

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

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

Indicaciones de peligro	
Consejos de prudencia	

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 3

4.1. Descripción de uso

Tabla 3

Uso # 1 – Uso n.º 3.1 – Desinfección de pezones tras el ordeño por inmersión o pulverización manual o automática

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: sin datos Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: sin datos Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de pezones tras el ordeño
Método(s) de aplicación	Método: Inmersión Descripción detallada: Desinfección de pezones tras el ordeño Inmersión manual mediante una copa de inmersión Inmersión automatizada con robot Método: Pulverización Descripción detallada: Desinfección de pezones tras el ordeño Pulverización manual mediante un pulverizador de gatillo Pulverización manual mediante un pulverizador electrónico Pulverización automatizada con robot
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Producto listo para usar, ácido L-(+)-láctico 1,92-1,96 % Dilución (%): - Número y frecuencia de aplicación: 2-3 veces al día (después de cada ordeño)
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Recipiente portátil de HDPE: 5-60 kg Bidón de HDPE: 60-200 kg Contenedor IBC de HDPE: 600-1 000 kg

4.1.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.1.2. *Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico*

Véanse las instrucciones generales de uso

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*

Véanse las instrucciones generales de uso

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

Véanse las instrucciones generales de uso

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

Véanse las instrucciones generales de uso

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

5.1. **Instrucciones de uso**

Es necesario que el producto se encuentre a una temperatura entre 20 °C y 30 °C antes de su uso.

Se recomienda emplear una bomba dosificadora para añadir el producto al equipo de aplicación.

Llenar el depósito de la bomba dosificadora con el producto listo para usar. Evitar descargar los líquidos excedentes.

Aplicar el producto por inmersión o pulverización manual o automatizada. Asegurarse de cubrir completamente los pezones con desinfectante. Los volúmenes de aplicación para vacas y búfalas: 5 ml/tratamiento. Para ovejas y cabras: 3 ml/tratamiento.

Dejar el producto en los pezones hasta el próximo ordeño. Mantener a los animales de pie durante al menos 5 minutos después del tratamiento.

Tras la aplicación, limpiar el equipo aplicador enjuagando con agua.

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

Ninguna

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**

Instrucciones de primeros auxilios

EN CASO DE INHALACIÓN: en presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar la piel con agua. En presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: en presencia de síntomas, enjuagar con agua. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: en presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

Medidas de emergencia de protección del medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente: no permitir que el producto llegue a los sistemas de alcantarillado o a las masas de agua.

Métodos y material de contención y de limpieza: absorber con material absorbente de líquidos (arena, tierra de diatomeas, aglutinante universal). No utilizar material combustible como, por ejemplo, serrín. Eliminar el material recogido de conformidad con la normativa local.

(*) 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.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Al final del tratamiento, eliminar el producto no utilizado y el envase, de conformidad con las disposiciones locales.

El producto usado puede descargarse al alcantarillado municipal o al depósito de estiércol, según las disposiciones locales.

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

Vida útil: 24 meses

No almacenar a temperaturas superiores a 40 °C.

Conservar lejos del calor y la luz solar directa.

Proteger de las heladas.

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

No relevante

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	Calgodip Amadine Spray		Área de comercialización: EU		
	AGRIMARKT MILCHSÄURENEBEL		Área de comercialización: EU		
	IWETEC MILCHSÄURE SPRAY		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028957-0009 1-3				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	1,92

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

Nombre comercial	Dip es lac DL Spray		Área de comercialización: EU		
	Traylac O-S		Área de comercialización: EU		
	Lacti-Bac Spray		Área de comercialización: EU		
	DS 1.0 S		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028957-0010 1-3				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	1,92

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

Nombre comercial	Calgodip Blue Kamille Spray		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028957-0011 1-3				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	1,92

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

Nombre comercial	Dip es protect DL Spray		Área de comercialización: EU		
	Dip Agro Protect SP		Área de comercialización: EU		
	Kuhmilin Sprüh Top M		Área de comercialización: EU		
	Lacti-Protect Spray		Área de comercialización: EU		
	DSR 1.5 S		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028957-0012 1-3				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	1,92

META RCP 41. **INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 4**1.1. **Identificador del meta RCP 4**

Identificador	Meta SPC 4
---------------	------------

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-4
--------	-----

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

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

2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 4

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 4

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	6,8	6,8

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 4

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

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 4

Indicaciones de peligro	Provoca irritación cutánea. Provoca lesiones oculares graves.
Consejos de prudencia	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes. Llevar gafas. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:Lavar con abundante agua. En caso de irritación cutánea:Consultar a un médico En caso de irritación cutánea:Consultar a un médico EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un un CENTRO DE TOXICOLÓGIA . Llamar inmediatamente a un médico. Eliminar el contenido en conformidad con la normativa local Eliminar el recipiente en conformidad con la normativa local

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 4

4.1. Descripción de uso

Tabla 4

Uso # 1 – Uso n.º 4.1 - Desinfección de pezones tras el ordeño por inmersión o pulverización manual o automática

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: sin datos Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: sin datos Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos

Ámbito de utilización	Interior Desinfección de pezones tras el ordeño
Método(s) de aplicación	Método: Inmersión Descripción detallada: Desinfección de pezones tras el ordeño Inmersión manual mediante una copa de inmersión Inmersión automatizada con robot Método: Pulverización Descripción detallada: Desinfección de pezones tras el ordeño Pulverización manual mediante un pulverizador de gatillo Pulverización manual mediante un pulverizador electrónico Pulverización automatizada con robot
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Producto listo para usar, ácido L-(+)-láctico 6,80 % Dilución (%): - Número y frecuencia de aplicación: 2-3 veces al día (después de cada ordeño)
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Recipiente portátil de HDPE: 5-60 kg Bidón de HDPE: 60-200 kg Contenedor IBC de HDPE: 600-1 000 kg

4.1.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.1.2. *Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico*

Véanse las instrucciones generales de uso.

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*

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ⁽⁴⁾ DEL META RCP 4

5.1. Instrucciones de uso

Es necesario que el producto se encuentre a una temperatura entre 20 °C y 30 °C antes de su uso.

Se recomienda emplear una bomba dosificadora para añadir el producto al equipo de aplicación.

Llenar el depósito de la bomba dosificadora con el producto listo para usar. Evitar descargar los líquidos excedentes.

Aplicar el producto por inmersión o pulverización manual o automatizada. Asegurarse de cubrir completamente los pezones con desinfectante. Los volúmenes de aplicación para vacas y búfalas: 5 ml/tratamiento. Para ovejas y cabras: 3 ml/tratamiento.

Dejar el producto en los pezones hasta el próximo ordeño. Mantener a los animales de pie durante al menos 5 minutos después del tratamiento.

Tras la aplicación, limpiar el equipo aplicador enjuagando con agua.

Mantener fuera del alcance de los niños.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Llevar gafas de protección frente a sustancias químicas de conformidad con la Norma Europea EN ISO 16321 o equivalente, ropa de protección resistente a productos químicos y al producto biocida, guantes resistentes a productos químicos y clasificados según la Norma Europea EN ISO 374 o equivalente.

El material de las gafas cerradas de seguridad, de los guantes y del mono entero de trabajo deberán ser especificados por el titular de la autorización como parte de la información del producto.

Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y otras disposiciones legislativas de la Unión Europea en materia de salud y seguridad en el trabajo.

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

Instrucciones de primeros auxilios

EN CASO DE INHALACIÓN: en presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: quitar todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Lavar la piel con agua. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando durante 15 minutos, como mínimo. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

EN CASO DE INGESTIÓN: enjuagar inmediatamente la boca. Dar algo de beber, si la persona afectada puede ingerir bebidas. NO provocar el vómito. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

Medidas de emergencia de protección del medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente: no permitir que el producto llegue a los sistemas de alcantarillado o a las masas de agua.

Métodos y material de contención y de limpieza: absorber con material absorbente de líquidos (arena, tierra de diatomeas, aglutinante universal).

No utilizar material combustible como, por ejemplo, serrín. Eliminar el material recogido de conformidad con la normativa local.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Al final del tratamiento, eliminar el producto no utilizado y el envase, de conformidad con las disposiciones locales.

El producto usado puede descargarse al alcantarillado municipal o al depósito de estiércol, según las disposiciones locales

⁽⁴⁾ 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 4.

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

Vida útil: 24 meses

No almacenar a temperaturas superiores a 40 °C.

Conservar lejos del calor y la luz solar directa.

Proteger de las heladas.

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

No relevante

7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 4

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

Nombre comercial	Calgodip Amadine forte Spray		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028957-0013 1-4				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	6,8

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

Nombre comercial	Dip es lac DLX Spray		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028957-0014 1-4				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	6,8

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

Nombre comercial	Calgodip Blue Kamille forte Spray		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028957-0015 1-4				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)

Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	6,8
---------------------	--	------------------	---------	-----------	-----

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

Nombre comercial	Dip es protect DLX Spray		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028957-0016 1-4				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	6,8

META RCP 5

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 5

1.1. Identificador del meta RCP 5

Identificador	Meta SPC 5
---------------	------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-5
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

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

2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 5

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 5

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	1,92	1,96

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 5

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

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 5

Indicaciones de peligro	Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave.
Consejos de prudencia	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes. Llevar gafas. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:Lavar con abundante agua. En caso de irritación cutánea:Consultar a un médico En caso de irritación cutánea:Consultar a un médico EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular:Consultar a un médico Si persiste la irritación ocular:Consultar a un médico Eliminar el recipiente en conformidad con la normativa local Eliminar el contenido en conformidad con la normativa local.

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 5

4.1. Descripción de uso

Tabla 5

Uso # 1 – Uso n.º 5.1 – Desinfección de pezones tras el ordeño por inmersión o pulverización manual o automática

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: sin datos Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: sin datos Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de pezones tras el ordeño
Método(s) de aplicación	Método: Inmersión Descripción detallada: Desinfección de pezones tras el ordeño Inmersión manual mediante una copa de inmersión Inmersión automatizada con robot

	<p>Método: Pulverización</p> <p>Descripción detallada:</p> <p>Desinfección de pezones tras el ordeño</p> <p>Pulverización manual mediante un pulverizador de gatillo</p> <p>Pulverización manual mediante un pulverizador electrónico</p> <p>Pulverización automatizada con robot</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: Producto listo para usar, ácido L-(+)-láctico 1,92-1,96 %</p> <p>Dilución (%): -</p> <p>Número y frecuencia de aplicación:</p> <p>2-3 veces al día (después de cada ordeño)</p>
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Recipiente portátil de HDPE: 5-60 kg</p> <p>Bidón de HDPE: 60-200 kg</p> <p>Contenedor IBC de HDPE: 600-1 000 kg</p>

4.1.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.1.2. *Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico*

Véanse las instrucciones generales de uso.

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*

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

5.1. **Instrucciones de uso**

Es necesario que el producto se encuentre a una temperatura entre 20 °C y 30 °C antes de su uso.

Se recomienda emplear una bomba dosificadora para añadir el producto al equipo de aplicación.

Llenar el depósito de la bomba dosificadora con el producto listo para usar. Evitar descargar los líquidos excedentes.

Aplicar el producto por inmersión o pulverización manual o automatizada. Asegurarse de cubrir completamente los pezones con desinfectante. Los volúmenes de aplicación para vacas y búfalas: 5 ml/tratamiento. Para ovejas y cabras: 3 ml/tratamiento.

⁽⁵⁾ 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 5.

Dejar el producto en los pezones hasta el próximo ordeño. Mantener a los animales de pie durante al menos 5 minutos después del tratamiento.

Tras la aplicación, limpiar el equipo aplicador enjuagando con agua.

Mantener fuera del alcance de los niños.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Llevar gafas de protección frente a sustancias químicas de conformidad con la Norma Europea EN ISO 16321 o equivalente, ropa de protección resistente a productos químicos y al producto biocida, guantes resistentes a productos químicos y clasificados según la Norma Europea EN ISO 374 o equivalente.

El material de las gafas cerradas de seguridad, de los guantes y del mono entero de trabajo deberán ser especificados por el titular de la autorización como parte de la información del producto.

Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y otras disposiciones legislativas de la Unión Europea en materia de salud y seguridad en el trabajo.

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

Instrucciones de primeros auxilios

EN CASO DE INHALACIÓN: en presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: quitar todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Lavar la piel con agua. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar con agua. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando durante 5 minutos. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: enjuagarse la boca. Dar algo de beber, si la persona afectada puede ingerir bebidas. NO provocar el vómito. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

Medidas de emergencia de protección del medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente: no se requieren medidas medioambientales especiales. Limpiar los artículos contaminados y el suelo conforme a la legislación medioambiental.

Métodos y material de contención: absorber con material absorbente de líquidos (por ejemplo, arena, tierra de diatomeas, agentes aglutinantes de ácido o aglutinantes universales).

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Al final de la aplicación, eliminar el producto no utilizado y el envase de conformidad con las disposiciones locales.

El producto usado puede descargarse al alcantarillado municipal o al depósito de estiércol, según las disposiciones locales.

Evite liberarlo en una planta individual de tratamiento de aguas residuales.

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

Vida útil: 24 meses

No almacenar a temperaturas superiores a 40 °C.

Conservar lejos del calor y la luz solar directa.

Proteger de las heladas.

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

No relevante

7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 5

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

Nombre comercial	Dip es poly-film Spray		Área de comercialización: EU		
	Lacti-Shield Spray		Área de comercialización: EU		
	DS 2.0 SP		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028957-0017 1-5				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	1,92

META RCP 6

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 6

1.1. Identificador del meta RCP 6

Identificador	Meta SPC 6
---------------	------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-6
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

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

2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 6

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 6

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	6,8	6,8

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 6

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

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 6

Indicaciones de peligro	Provoca irritación cutánea. Provoca lesiones oculares graves.
Consejos de prudencia	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes. Llevar gafas. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:Lavar con abundante agua. En caso de irritación cutánea:Consultar a un médico En caso de irritación cutánea:Consultar a un médico EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un un CENTRO DE TOXICOLÓGIA . Llamar inmediatamente a un médico. Eliminar el contenido en conformidad con la normativa local Eliminar el recipiente en conformidad con la normativa local.

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 6

4.1. Descripción de uso

Tabla 6

Uso # 1 – Uso n.º 6.1 - Desinfección de pezones tras el ordeño por inmersión o pulverización manual o automática

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: sin datos Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: sin datos Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de pezones tras el ordeño
Método(s) de aplicación	Método: Inmersión Descripción detallada: Desinfección de pezones tras el ordeño Inmersión manual mediante una copa de inmersión Inmersión automatizada con robot Método: Pulverización Descripción detallada: Desinfección de pezones tras el ordeño

	Pulverización manual mediante un pulverizador de gatillo Pulverización manual mediante un pulverizador electrónico Pulverización automatizada con robot
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Producto listo para usar, ácido L-(+)-láctico 6,80 % Dilución (%): - Número y frecuencia de aplicación: 2-3 veces al día (después de cada ordeño)
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Recipiente portátil de HDPE: 5-60 kg Bidón de HDPE: 60-200 kg Contenedor IBC de HDPE: 600-1 000 kg

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ⁽⁶⁾ DEL META RCP 6

5.1. Instrucciones de uso

Es necesario que el producto se encuentre a una temperatura entre 20 °C y 30 °C antes de su uso.

Se recomienda emplear una bomba dosificadora para añadir el producto al equipo de aplicación.

Llenar el depósito de la bomba dosificadora con el producto listo para usar. Evitar descargar los líquidos excedentes.

Aplicar el producto por inmersión o pulverización manual o automatizada. Asegurarse de cubrir completamente los pezones con desinfectante. Los volúmenes de aplicación para vacas y búfalas: 5 ml/tratamiento. Para ovejas y cabras: 3 ml/tratamiento.

⁽⁶⁾ 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 6.

Dejar el producto en los pezones hasta el próximo ordeño. Mantener a los animales de pie durante al menos 5 minutos después del tratamiento.

Tras la aplicación, limpiar el equipo aplicador enjuagando con agua.

Mantener fuera del alcance de los niños.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Llevar gafas de protección frente a sustancias químicas de conformidad con la Norma Europea EN ISO 16321 o equivalente, ropa de protección resistente a productos químicos y al producto biocida, guantes resistentes a productos químicos y clasificados según la Norma Europea EN ISO 374 o equivalente.

El material de las gafas cerradas de seguridad, de los guantes y del mono entero de trabajo deberán ser especificados por el titular de la autorización como parte de la información del producto.

Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y otras disposiciones legislativas de la Unión Europea en materia de salud y seguridad en el trabajo.

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

Instrucciones de primeros auxilios

EN CASO DE INHALACIÓN: en presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: quitar todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Lavar la piel con agua. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando durante 15 minutos, como mínimo. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

EN CASO DE INGESTIÓN: enjuagar inmediatamente la boca. Dar algo de beber, si la persona afectada puede ingerir bebidas. NO provocar el vómito. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

Medidas de emergencia de protección del medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente: no se requieren medidas medioambientales especiales. Limpiar los artículos contaminados y el suelo conforme a la legislación medioambiental.

Métodos y material de contención: absorber con material absorbente de líquidos (por ejemplo, arena, tierra de diatomeas, agentes aglutinantes de ácido o aglutinantes universales).

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Al final de la aplicación, eliminar el producto no utilizado y el envase de conformidad con las disposiciones locales.

El producto usado puede descargarse al alcantarillado municipal o al depósito de estiércol, según las disposiciones locales.

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

Vida útil: 24 meses

No almacenar a temperaturas superiores a 40 °C.

Conservar lejos del calor y la luz solar directa.

Proteger de las heladas.

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

No relevante

7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 6

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

Nombre comercial	Dip es poly-spray DLX		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028957-0018 1-6				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	6,8

META RCP 7

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 7

1.1. Identificador del meta RCP 7

Identificador	Meta SPC 7
---------------	------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-7
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP04 - Alimentos y piensos
---------------------	----------------------------

2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 7

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 7

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	16,0	17,6
Ácido metanosulfónico	Ácido metanosulfónico	Principio no activo	75-75-2	200-898-6	6,3	7,0

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 7

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

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 7

Indicaciones de peligro	Puede ser corrosivo para los metales. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Corrosivo para las vías respiratorias.
Consejos de prudencia	No respirar aerosol. Llevar guantes. Llevar prendas. Llevar gafas. Llevar máscara de protección. EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un médico. Llamar inmediatamente a un un CENTRO DE TOXICOLÓGIA . Almacenar en un recipiente resistente a la corrosión, en un recipiente con revestimiento interior resistente. Eliminar el contenido en conformidad con la normativa local Eliminar el recipiente en conformidad con la normativa local.

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 7

4.1. Descripción de uso

Tabla 7

Uso # 1 – Uso n.º 7.1 – Desinfección de superficies duras mediante formación manual o automatizada de espuma

Tipo de producto	TP04 - Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: sin datos Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: sin datos Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies duras
Método(s) de aplicación	Método: Formación de espuma Descripción detallada: Desinfección de superficies duras Formación manual de espuma mediante una pistola de espuma Formación automatizada de espuma con inyectores de espuma de instalación fija Equipo de formación de espuma

	Estaciones satélite: instalaciones fijas conectadas a recipientes portátiles, bidones o contenedores IBC y carritos móviles equipados con un contenedor de 20 litros de producto concentrado
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Producto concentrado, ácido L-(+)-láctico 16,0-17,6 % Dilución (%): Afirmación sobre propiedades bactericidas: Dilución del producto al 5,0 % (p/p), ácido L-(+)-láctico 0,80-0,88 % Afirmación sobre propiedades levuricidas: Dilución del producto al 5,0 % (p/p), ácido L-(+)-láctico 0,80-0,88 % Número y frecuencia de aplicación: una vez al día
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Recipiente portátil de HDPE: 5-60 kg Bidón de HDPE: 60-200 kg Contenedor IBC de HDPE: 600-1 000 kg

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ⁽⁷⁾ DEL META RCP 7

5.1. Instrucciones de uso

Para instalaciones fijas, conectar el recipiente portátil, el bidón o el contenedor IBC que contenga el producto a la unidad dosificadora de la estación satélite. Para versiones móviles, colocar un contenedor de 20 litros del producto neto sobre el carrito y poner la manguera de succión dentro de ese contenedor. Conectar el suministro de agua a la unidad dosificadora. La dilución se realiza automáticamente a través de la unidad dosificadora de la estación fija o móvil y se monitoriza mediante mediciones de conductividad.

Antes de la desinfección, quitar la suciedad suelta. No se requiere ninguna otra limpieza previa.

Aplicar la espuma a las superficies duras. El volumen de aplicación es 350 ml de producto diluido/m². Asegurarse de que las superficies están bien cubiertas con el desinfectante.

El tiempo de contacto mínimo es de 5 minutos para bacterias y 15 minutos para levaduras.

⁽⁷⁾ 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 7.

Tras la aplicación, aclarar las superficies tratadas y enjuagar bien el equipo de formación de espuma con agua limpia. Para el lavado de los sistemas móviles, colocar la manguera de succión en un recipiente con agua limpia.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Llevar gafas de protección frente a sustancias químicas de conformidad con la Norma Europea EN ISO 16321 o equivalente, ropa de protección resistente a productos químicos y al producto biocida, guantes resistentes a productos químicos y clasificados según la Norma Europea EN ISO 374 o equivalente.

El material de las gafas cerradas de seguridad, de los guantes y del mono entero de trabajo deberán ser especificados por el titular de la autorización como parte de la información del producto.

Llevar equipo de protección respiratoria al manipular el producto concentrado. La protección respiratoria deberá ser especificada por el titular de la autorización como parte de la información del producto. Evitar permanecer en áreas en las que se estén formando aerosoles.

Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y otras disposiciones legislativas de la Unión Europea en materia de salud y seguridad en el trabajo.

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

Instrucciones de primeros auxilios

EN CASO DE INHALACIÓN: llevar a la persona afectada al aire libre y mantenerla en reposo en una postura que le permita respirar cómodamente.

En caso de síntomas: llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

Si no hay síntomas: llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar inmediatamente la piel con abundante agua. Después, quitarse toda la ropa contaminada y lavarla antes de volver a usarla. Continuar lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando durante 15 minutos, como mínimo. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

EN CASO DE INGESTIÓN: enjuagar inmediatamente la boca. Dar algo de beber, si la persona afectada puede ingerir bebidas. NO provocar el vómito. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

Medidas de emergencia de protección del medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente: no permitir que el producto llegue a los sistemas de alcantarillado o a las masas de agua.

Métodos y material de contención y de limpieza: absorber con material absorbente de líquidos (arena, tierra de diatomeas, aglutinante universal). No utilizar material combustible como, por ejemplo, serrín. Eliminar el material recogido de conformidad con la normativa local. Asegurar una ventilación adecuada.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Al final de la aplicación, eliminar el producto no utilizado y el envase de conformidad con las disposiciones locales.

El producto usado puede descargarse al alcantarillado municipal según las disposiciones locales.

Evite liberarlo en una planta individual de tratamiento de aguas residuales.

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

Vida útil: 24 meses

Asegurar una ventilación o extracción de aire correctas.

No almacenar junto con álcalis (soluciones cáusticas).

No almacenar a temperaturas superiores a 40 °C.

Conservar lejos del calor y la luz solar directa.

Proteger de las heladas.

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

6. **INFORMACIÓN ADICIONAL**

No relevante

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

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

Nombre comercial	Calgonit DS 633		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028957-0019 1-7				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	16,0
Ácido metanosulfónico	Ácido metanosulfónico	Principio no activo	75-75-2	200-898-6	7,0

META RCP 8

1. **INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 8**

1.1. **Identificador del meta RCP 8**

Identificador	Meta SPC 8
---------------	------------

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-8
--------	-----

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

Tipo(s) de producto	TP04 - Alimentos y piensos
---------------------	----------------------------

2. **COMPOSICIÓN DEL META RCP 8**

2.1. **Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 8**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	16,0	17,6

Ácido metanosulfónico	Ácido metanosulfónico	Principio no activo	75-75-2	200-898-6	0,0	10,5
Ácido fosfórico	Ácido fosfórico	Principio no activo	7664-38-2	231-633-2	0,0	18,75
Ácido sulfúrico	Ácido sulfúrico	Principio no activo	7664-93-9	231-639-5	4,5	4,5
Ácido isononanoico	Ácido isononanoico	Principio no activo	3302-10-1	221-975-0	2,25	2,5

2.2. Tipo(s) de formulación del meta RCP 8

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

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 8

Indicaciones de peligro	Puede ser corrosivo para los metales. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Corrosivo para las vías respiratorias.
Consejos de prudencia	No respirar aerosol. Llevar guantes. Llevar prendas. Llevar gafas. Llevar máscara de protección. EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un un CENTRO DE TOXICOLÓGIA . Llamar inmediatamente a un médico. Almacenar en un recipiente resistente a la corrosión, en un recipiente con revestimiento interior resistente. Eliminar el contenido en conformidad con la normativa local Eliminar el recipiente en conformidad con la normativa local.

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 8

4.1. Descripción de uso

Tabla 8

Uso # 1 – Uso n.º 8.1 – Desinfección de superficies duras por pulverización automatizada en sistema cerrado de limpieza in situ (CIP)

Tipo de producto	TP04 - Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-

Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: sin datos Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: sin datos Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de superficies duras
Método(s) de aplicación	Método: Pulverización Descripción detallada: Desinfección de superficies duras Dosificación y pulverización automatizadas en sistema cerrado de limpieza in situ Sistema de limpieza in situ: tuberías, depósitos de fermentación y almacenamiento
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Producto concentrado, ácido L-(+)-láctico 16,0-17,6 % Dilución (%): Afirmación sobre propiedades bactericidas: Dilución del producto al 2,5 % (p/p), ácido L-(+)-láctico 0,40-0,44 % Afirmación sobre propiedades levuricidas: Dilución del producto al 2 % (p/p), ácido L-(+)-láctico 0,32-0,35 % Número y frecuencia de aplicación: una vez al día
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Recipiente portátil de HDPE: 5-60 kg Bidón de HDPE: 60-200 kg Contenedor IBC de HDPE: 600-1 000 kg

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ⁽⁸⁾ DEL META RCP 8

5.1. Instrucciones de uso

Conectar el recipiente portátil, el bidón o el contenedor IBC que contenga el producto a la unidad dosificadora del sistema de limpieza in situ. La dosificación y la dilución se realizan automáticamente mediante la unidad dosificadora del sistema de limpieza in situ y se monitorizan mediante mediciones de conductividad.

Evitar el contacto con aluminio, metales no ferrosos y materiales galvanizados.

No se requiere una limpieza previa.

El tiempo de contacto mínimo es de 5 minutos para bacterias y 15 minutos para levaduras.

Tras la aplicación, enjuagar minuciosamente el sistema tratado con agua limpia.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Llevar gafas de protección frente a sustancias químicas de conformidad con la Norma Europea EN ISO 16321 o equivalente, ropa de protección resistente a productos químicos y al producto biocida, guantes resistentes a productos químicos y clasificados según la Norma Europea EN ISO 374 o equivalente.

El material de las gafas cerradas de seguridad, de los guantes y del mono entero de trabajo deberán ser especificados por el titular de la autorización como parte de la información del producto.

Llevar equipo de protección respiratoria al manipular el producto concentrado. La protección respiratoria deberá ser especificada por el titular de la autorización como parte de la información del producto. Evitar permanecer en áreas en las que se estén formando aerosoles.

Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y otras disposiciones legislativas de la Unión Europea en materia de salud y seguridad en el trabajo.

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

Instrucciones de primeros auxilios

EN CASO DE INHALACIÓN: llevar a la persona afectada al aire libre y mantenerla en reposo en una postura que le permita respirar cómodamente.

En caso de síntomas: llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

Si no hay síntomas: llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar inmediatamente la piel con abundante agua. Después, quitarse toda la ropa contaminada y lavarla antes de volver a usarla. Continuar lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando durante 15 minutos, como mínimo. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

EN CASO DE INGESTIÓN: enjuagar inmediatamente la boca. Dar algo de beber, si la persona afectada puede ingerir bebidas. NO provocar el vómito. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

Medidas de emergencia de protección del medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente: no permitir que el producto llegue a los sistemas de alcantarillado o a las masas de agua.

Métodos y material de contención y de limpieza: absorber con material absorbente de líquidos (arena, tierra de diatomeas, aglutinantes de ácido, aglutinantes universales, serrín). Eliminar el material recogido de conformidad con la normativa local.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Al final de la aplicación, eliminar el producto no utilizado y el envase de conformidad con las disposiciones locales.

El producto usado puede descargarse al alcantarillado municipal según las disposiciones locales.

⁽⁸⁾ 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 8.

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

Vida útil: 24 meses

Asegurar una ventilación o extracción de aire correctas.

No almacenar junto con álcalis (soluciones cáusticas).

No almacenar a temperaturas superiores a 40 °C.

Conservar lejos del calor y la luz solar directa.

Proteger de las heladas.

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

No relevante

7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META RCP 8

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

Nombre comercial	Calgonit Duocip		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028957-0020 1-8				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	16,0
Ácido metanosulfónico	Ácido metanosulfónico	Principio no activo	75-75-2	200-898-6	10,5
Ácido sulfúrico	Ácido sulfúrico	Principio no activo	7664-93-9	231-639-5	4,5
Ácido isononanoico	Ácido isononanoico	Principio no activo	3302-10-1	221-975-0	2,5

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

Nombre comercial	Calgonit Duocip P		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0028957-0021 1-8				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	16,0

Ácido fosfórico	Ácido fosfórico	Principio no activo	7664-38-2	231-633-2	18,75
Ácido sulfúrico	Ácido sulfúrico	Principio no activo	7664-93-9	231-639-5	4,5
Ácido isononanoico	Ácido isononanoico	Principio no activo	3302-10-1	221-975-0	2,5