

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1763 DE LA COMISIÓN**de 12 de septiembre de 2023****por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Lactic acid Family - Quatchem» 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 14 de abril de 2019, Arrow Regulatory (Ireland) Limited presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia»), de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, una solicitud de autorización de la Unión respecto a una familia de biocidas llamada «Lactic acid Family – Quatchem», del tipo de producto 3 con arreglo a la descripción del anexo V de dicho Reglamento, y facilitó la confirmación por escrito de que la autoridad competente de Letonia había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de caso BC-WC050857-29 en el Registro de Biocidas.
- (2) La familia de biocidas «Lactic acid Family – Quatchem» contiene como sustancia activa ácido L-(+)-láctico, 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 el tipo de producto 3.
- (3) El 16 de mayo 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 13 de diciembre de 2022 la Agencia presentó a la Comisión su dictamen ⁽²⁾, el proyecto de resumen de las características del biocida correspondientes a «Lactic acid Family – Quatchem», así como el informe de evaluación final relativo a esta familia de biocidas, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) Este dictamen concluye que «Lactic acid Family – Quatchem» 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 las características del biocida, cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartados 1 y 6, de dicho Reglamento.
- (6) El 5 de enero de 2023, 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 «Lactic acid Family – Quatchem».
- (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 24 de noviembre de 2022, relativo a la autorización de la Unión de «Lactic acid Family – Quatchem» (ECHA/BPC/371/2022), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se concede a Arrow Regulatory (Ireland) Limited una autorización de la Unión para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «Lactic acid Family — Quatchem», con el número de autorización EU-0030143-0000, siempre que se cumplan los términos y condiciones establecidos en el anexo.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 3 de octubre de 2023 hasta el 30 de septiembre 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 12 de septiembre de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

—

ANEXO

Resumen de las características de una familia de productos biocidas**Lactic acid Family - Quatchem****Tipo de producto 3 — Higiene veterinaria (desinfectantes)****Número de la autorización: EU-0030143-0000****Número de referencia R4BP: EU-0030143-0000**

PARTE I

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

Nombre	Lactic acid Family - Quatchem
--------	-------------------------------

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	Arrow Regulatory (Ireland) Limited
	Dirección	The Black Church St. Mary's Place, D07 P4AX Dublin Irlanda
Número de la autorización	EU-0030143-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0030143-0000	
Fecha de la autorización	3 de octubre de 2023	
Fecha de vencimiento de la autorización	30 de septiembre de 2033	

1.4. Fabricante(s) de los productos biocidas

Nombre del fabricante	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company
Dirección del fabricante	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale, OL16 5SJ Lancashire Reino Unido
Ubicación de las plantas de fabricación	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale, OL16 5SJ Lancashire Reino Unido

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, 4206 AC Gorinchem Holanda
Ubicación de las plantas de fabricación	Arkelsedijk 46, 4206 AC Gorinchem Holanda

Sustancia activa	Ácido L-(+)-láctico
Nombre del fabricante	Jungbunzlauer S. A
Dirección del fabricante	Z.I. et Portuaire, B.P. 32, FR-67390 Marckolsheim Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	Z.I. et Portuaire, B.P. 32, FR-67390 Marckolsheim Francia

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	4,0	4,0

2.2. **Tipo(s) de formulación**

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

PARTE II

SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN — META RCP(S)

META RCP 11. **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	4,0	4,0

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	Provoca irritación cutánea. Provoca lesiones oculares graves.
Consejos de prudencia	Llevar guantes. Llevar gafas. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. 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. 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 Quitar las prendas contaminadas. Y lavarlas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido en a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. Eliminar el recipiente en a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

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 – inmersión manual

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-

Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de pezones tras el ordeño por inmersión manual mediante una copa de inmersión
Método(s) de aplicación	Método: Inmersión manual mediante una copa de inmersión Descripción detallada: Tiempo de contacto para la inmersión a 30 °C en condiciones de suciedad: - 5 min para bacterias y levaduras.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Entre 5 y 10 ml por pezón Dilución (%): Producto listo para usar Número y frecuencia de aplicación: hasta dos veces al día
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Contenedor de polietileno de alta densidad (HDPE) de 1 000 litros con cierre de HDPE; Bidón de plástico de 200 litros con cierre de HDPE; Barril de HDPE de 25 litros con tapón de rosca de HDPE conforme a la norma DIN 61 o equivalente; Barril de HDPE de 5 litros con tapón de rosca de HDPE conforme a la norma DIN 51 o equivalente.

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

El producto debe aplicarse tras el ordeño mediante una copa de inmersión.

Limpie previamente el pezón con una toallita seca, vierta el producto en el depósito de la copa de inmersión. Al utilizar una copa de inmersión, esta copa se aplica a cada pezón sucesivamente y el operador exprime el producto del depósito, de modo que entre en la copa. La copa tiene una válvula antirretorno para evitar que el producto residual pueda volver al depósito.

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.

4.2. **Descripción de uso**

Tabla 2.

Uso # 2 – Uso n.º 1.2 – Desinfección de pezones tras el ordeño - pulverización

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de pezones tras el ordeño utilizando un pulverizador de mano
Método(s) de aplicación	Método: Pulverización manual usando un pulverizador de mano Descripción detallada: Tiempo de contacto para pulverización a 30 °C en condiciones de suciedad: — 5 min para bacterias y levaduras.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Entre 5 y 10 ml por pezón Dilución (%): Producto listo para usar Número y frecuencia de aplicación: hasta dos veces al día
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Contenedor de HDPE de 1 000 litros con cierre de HDPE; Bidón de plástico de 200 litros con cierre de HDPE; Barril de HDPE de 25 litros con tapón de rosca de HDPE conforme a la norma DIN 61 o equivalente; Barril de HDPE de 5 litros con tapón de rosca de HDPE conforme a la norma DIN 51 o equivalente.

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

El producto debe aplicarse tras el ordeño mediante el uso de un pulverizador de mano.

Limpie previamente el pezón con una toallita seca, vierta el producto en el depósito del pulverizador. El operador aplicará el producto pulverizado a cada animal una vez tras el ordeño.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

Los usuarios profesionales deberán asegurarse de que no haya otros profesionales presentes en la zona de tratamiento durante el proceso de desinfección por pulverización. Si es necesario que otros profesionales estén presentes, los usuarios profesionales deberán comprobar que estos profesionales llevan el mismo tipo de equipo de protección individual que el operador.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.2.5. 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

Véanse las instrucciones específicas de uso de meta RCB 1.

Lea siempre la etiqueta o el folleto antes del uso.

Es necesario poner el producto a temperatura ambiente antes de su uso. La cantidad de producto aplicada por pezón depende del animal sujeto a tratamiento. Para mamíferos grandes (vacas, camellos), hasta 10 ml por pezón, y para mamíferos pequeños (ovejas, cabras), hasta 5 ml por pezón. Asegurarse de cubrir completamente los pezones con desinfectante. Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, debe evitarse que el producto se retire accidentalmente después de la aplicación (por ejemplo, manteniendo las vacas en pie al menos 5 minutos).

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Es obligatorio el uso de dispositivos de protección ocular conformes a la norma europea EN ISO 16321 o equivalente durante la manipulación del producto.

Evitar que el producto pase de la mano al ojo.

Se deben usar guantes protectores resistentes a productos químicos durante la fase de manipulación del producto (guantes de nitrilo – conformes a las normas europeas EN ISO 374 o EN 455 o equivalente).

Los títulos completos de las normas europeas indicadas aquí están disponibles en la sección 6.

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

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar inmediatamente 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.

⁽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.

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 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 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.

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. Evitar su liberación en una planta de tratamiento de aguas residuales individual.

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en el recipiente original cerrado herméticamente.

Conservar entre 0 °C y +30 °C.

Vida útil: 24 meses

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Los títulos completos de las normas europeas a las que se hace referencia 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

EN 455 - Guantes médicos para un solo uso

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	Synodex	Área de comercialización: EU
	Lactopost	Área de comercialización: EU
	Lactopost Y	Área de comercialización: EU
	Lactopost Plus	Área de comercialización: EU
	Lactopost Extra	Área de comercialización: EU
	Synodex Y	Área de comercialización: EU
	Synodex Extra	Área de comercialización: EU
	Synodex Plus	Área de comercialización: EU
	Udder X	Área de comercialización: EU
	Teat Care	Área de comercialización: EU
	Lacto Gold	Área de comercialización: EU
	Lacto Extra	Área de comercialización: EU
	Lactogold	Área de comercialización: EU
	Lacto Spray	Área de comercialización: EU

Número de la autorización	EU-0030143-0001 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	4,0

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

Nombre comercial	Laxsan	Área de comercialización: EU			
	Hexsan	Área de comercialización: EU			
	Lactopost R	Área de comercialización: EU			
	Laxsan R	Área de comercialización: EU			
	Hexfoam	Área de comercialización: EU			
	Deosan LA1	Área de comercialización: EU			
	Hexsan Extra	Área de comercialización: EU			
	Hexsan Plus	Área de comercialización: EU			
	Laxsan Plus	Área de comercialización: EU			
	Laxsan Extra	Área de comercialización: EU			
	Hexsan R	Área de comercialización: EU			
	LA1	Área de comercialización: EU			
	Condition Pink	Área de comercialización: EU			
Número de la autorización	EU-0030143-0002 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	4,0

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	4,0	4,0

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. Contiene aceite de menta. Puede provocar una reacción alérgica.
Consejos de prudencia	Llevar guantes. Llevar gafas. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. 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. 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 Quitar las prendas contaminadas.Y lavarlas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido en a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. Eliminar el recipiente en a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 2

4.1. Descripción de uso

Tabla 3.

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

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de pezones tras el ordeño por inmersión manual mediante una copa de inmersión
Método(s) de aplicación	Método: Inmersión manual mediante una copa de inmersión Descripción detallada: Tiempo de contacto para la inmersión a 30 °C en condiciones de suciedad: — 5 min para bacterias y levaduras.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Entre 5 y 10 ml por pezón Dilución (%): Producto listo para usar Número y frecuencia de aplicación: hasta dos veces al día
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Contenedor de HDPE de 1 000 litros con cierre de HDPE; Bidón de plástico de 200 litros con cierre de HDPE; Barril de HDPE de 25 litros con tapón de rosca de HDPE conforme a la norma DIN 61 o equivalente; Barril de HDPE de 5 litros con tapón de rosca de HDPE conforme a la norma DIN 51 o equivalente.

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

El producto debe aplicarse tras el ordeño mediante una copa de inmersión.

Limpie previamente el pezón con una toallita seca, vierta el producto en el depósito de la copa de inmersión. Al utilizar una copa de inmersión, esta copa se aplica a cada pezón sucesivamente y el operador exprime el producto del depósito, de modo que entre en la copa. La copa tiene una válvula antirretorno para evitar que el producto residual pueda volver al depósito.

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.

4.2. **Descripción de uso**

Tabla 4.

Uso # 2 – Uso n.º 3.2 – Desinfección de pezones tras el ordeño - pulverización

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de pezones tras el ordeño utilizando un pulverizador de mano
Método(s) de aplicación	Método: Pulverización manual usando un pulverizador de mano Descripción detallada: Tiempo de contacto para pulverización a 30 °C en condiciones de suciedad: — 5 min para bacterias y levaduras.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Entre 5 y 10 ml por pezón Dilución (%): Producto listo para usar Número y frecuencia de aplicación: hasta dos veces al día
Categoría(s) de usuarios	Profesional

Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Contenedor de HDPE de 1 000 litros con cierre de HDPE;</p> <p>Bidón de plástico de 200 litros con cierre de HDPE;</p> <p>Barril de HDPE de 25 litros con tapón de rosca de HDPE conforme a la norma DIN 61 o equivalente;</p> <p>Barril de HDPE de 5 litros con tapón de rosca de HDPE conforme a la norma DIN 51 o equivalente.</p>
--	---

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

El producto debe aplicarse tras el ordeño mediante el uso de un pulverizador de mano.

Limpie previamente el pezón con una toallita seca, vierta el producto en el depósito del pulverizador. El operador aplicará el producto pulverizado a cada animal una vez tras el ordeño.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

Los usuarios profesionales deberán asegurarse de que no haya otros profesionales presentes en la zona de tratamiento durante el proceso de desinfección por pulverización. Si es necesario que otros profesionales estén presentes, los usuarios profesionales deberán comprobar que estos profesionales llevan el mismo tipo de equipo de protección individual que los operadores.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.2.5. 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

Véanse las instrucciones específicas de uso de meta RCB 2.

Lea siempre la etiqueta o el folleto antes del uso.

Es necesario poner el producto a temperatura ambiente antes de su uso. La cantidad de producto aplicada por pezón depende del animal sujeto a tratamiento. Para mamíferos grandes (vacas, camellos), hasta 10 ml por pezón, y para mamíferos pequeños (ovejas, cabras), hasta 5 ml por pezón. Asegurarse de cubrir completamente los pezones con desinfectante. Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, debe evitarse que el producto se retire accidentalmente después de la aplicación (por ejemplo, manteniendo las vacas en pie al menos 5 minutos).

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Es obligatorio el uso de dispositivos de protección ocular conformes a la norma europea EN ISO 16321 o equivalente durante la manipulación del producto.

Evitar que el producto pase de la mano al ojo.

Se deben usar guantes protectores resistentes a productos químicos durante la fase de manipulación del producto (guantes de nitrilo – conformes a las normas europeas EN ISO 374 o EN 455 o equivalente).

Los títulos completos de las normas europeas indicadas aquí están disponibles en la sección 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 2.

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

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar inmediatamente 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 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 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.

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. Evitar su liberación en una planta de tratamiento de aguas residuales individual.

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en el recipiente original cerrado herméticamente.

Conservar entre 0 °C y +30 °C.

Vida útil: 24 meses

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Los títulos completos de las normas EN a las que se hace referencia en la sección 5.2 son los siguientes:

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

EN 455 - Guantes médicos para un solo uso

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	Synoshield	Área de comercialización: EU
	Lactopost G	Área de comercialización: EU
	Synoshield P	Área de comercialización: EU
	Lactopost P	Área de comercialización: EU
	Synoshield G	Área de comercialización: EU
	Lactoshield	Área de comercialización: EU
	Lactoshield Plus	Área de comercialización: EU
	Lactoshield Extra	Área de comercialización: EU
	Synoshield Extra	Área de comercialización: EU
	Synoshield Plus	Área de comercialización: EU

	Lactopost Protect	Área de comercialización: EU			
	Udder Shield	Área de comercialización: EU			
	Teat Care	Área de comercialización: EU			
	Mint Lacto Plus	Área de comercialización: EU			
	Lacto Care G	Área de comercialización: EU			
	Lactosal	Área de comercialización: EU			
	Lacto Care P	Área de comercialización: EU			
	Previoshield	Área de comercialización: EU			
Número de la autorización	EU-0030143-0003 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	4,0