



2023/2384

6.10.2023

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2384 DE LA COMISIÓN

de 29 de septiembre de 2023

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1287 a fin de introducir un cambio administrativo en la autorización de la Unión para la familia de biocidas «Quat Chem's iodine based products»

(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 50, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 24 de septiembre de 2018, mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1287 de la Comisión ⁽²⁾, se concedió a Quatchem Ltd una autorización de la Unión con el número EU-0018496-0000 para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «Quat-Chem's iodine based products».
- (2) El 14 de diciembre de 2020, Quatchem Ltd presentó una notificación a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»), de conformidad con el artículo 11, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión ⁽³⁾, en relación con un cambio administrativo de la autorización de la Unión para la familia de biocidas «Quat-Chem's iodine based products» contemplado en el título 1, sección 1, del anexo de dicho Reglamento.
- (3) Quatchem Ltd proponía transferir la autorización a un nuevo titular establecido en el Espacio Económico Europeo tal como se indica en el título 1, sección 1, punto 3, del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013. La notificación se registró con el número de caso BC-VP063434-15 en el Registro de Biocidas.
- (4) El 29 de abril de 2022, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen ⁽⁴⁾ sobre el cambio propuesto, de conformidad con el artículo 11, apartado 3, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013. El dictamen concluye que la modificación de la autorización en vigor solicitada por el titular de la autorización corresponde al supuesto establecido en el artículo 50, apartado 3, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que las partes han acordado la transferencia de la autorización, que el nuevo futuro titular de la autorización está establecido en la Unión y que, tras la introducción de los cambios, siguen cumpliéndose las condiciones del artículo 19 de dicho Reglamento. El mismo día, la Agencia transmitió a la Comisión el resumen revisado de las características del biocida en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 11, apartado 6, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013.
- (5) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera apropiado modificar la autorización de la Unión para la familia de biocidas «Quat-Chem's iodine based products».
- (6) Salvo la modificación relativa a la transferencia de la autorización a un nuevo titular, el resto de la información incluida en el resumen de las características del biocida «Quat-Chem's iodine based products» que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1287 no varía.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1287 de la Comisión, de 24 de septiembre de 2018, por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Quat-Chem's iodine based products» (DO L 240 de 25.9.2018, p. 10).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, relativo a cambios de biocidas autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 109 de 19.4.2013, p. 4).

⁽⁴⁾ Dictamen de la ECHA sobre el cambio administrativo de la autorización de la Unión de «QUAT-CHEM's iodine based products», de 13 de agosto de 2021, Dictamen n.º UTR-C-1527940-77-00/F, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1287 se modifica como sigue:

- 1) en el artículo 1, párrafo primero, la denominación «Quatchem Ltd» se sustituye por la denominación «Neogen Italia S.r.l.»;
- 2) el anexo se sustituye por el texto del anexo del presente Reglamento.

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 29 de septiembre de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumen de las características de una familia de productos biocidas**QUAT-CHEM's iodine based products****Tipo de producto 3 — Higiene veterinaria (desinfectantes)****Número de la autorización: EU-0018496-0000****Número de referencia R4BP: EU-0018496-0000**

PARTE I

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

Nombre	QUAT-CHEM's iodine based products
--------	-----------------------------------

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	Neogen Italia S.r.l.
	Dirección	Via Agnello 8, 20121 Milano, Italia
Número de la autorización	EU-0018496-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0018496-0000	
Fecha de la autorización	15 de octubre de 2018	
Fecha de vencimiento de la autorización	30 de septiembre de 2028	

1.4. Fabricante(s) de los productos biocidas

Nombre del fabricante	QUAT-CHEM LTD
Dirección del fabricante	Charter House 33 — Greek Street, SK3 8AX Stockport Reino Unido
Ubicación de las plantas de fabricación	QUAT-CHEM LTD — Charter House 33 — Greek Street, SK3 8AX Stockport Reino Unido

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

Sustancia activa	Yodo
Nombre del fabricante	COSAYACH SCM: Cía. Cosayach Minera Negreiros, Rut. N.º 96.625.710-5

Dirección del fabricante	Terrenos de Elena S/N, Terrenos de Elena S/N Huará, Región de Tarapacá Chile
Ubicación de las plantas de fabricación	S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad., S.C.M. Cía. Minera Negreiros. Pozo Almonte Chile S.C.M. Cía. Minera Negreiros. Pozo Almonte Chile, Minera Negreiros Pozo Almonte Chile
Sustancia activa	Yodo
Nombre del fabricante	ACF MINERA SA
Dirección del fabricante	San Martín, 499 Iquique Chile
Ubicación de las plantas de fabricación	Faena Lagunas, KM. 1.722 Ruta A-5, Pozo Almonte Chile
Sustancia activa	Yodo
Nombre del fabricante	SOCIEDAD QUIMICA y MINERA SA
Dirección del fabricante	Los Militares, 4290 SANTIAGO DE CHILE Chile
Ubicación de las plantas de fabricación	Pedro de Valdivia (PV), Route B 180 Antofagasta Chile Nueva Victoria (NV), Route 5 North, Km 1925 Pozo Almonte Chile

2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS

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

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,25	2,5
Alcoholes, C12-14, etoxilados (relación molar promedio de 11 moles de OE)	Poli (oxi-1,2-etano-diilo), -alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Principio no activo	68439-50-9		2,697	24,199

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 RCP1: Productos para inmersión: listos para usar
---------------	---

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.
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alcoholes, C12-14, etoxilados (relación molar promedio de 11 moles de OE)	Poli (oxi-1,2-etano-diílo), -alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Principio no activo	68439-50-9		2,697	4,993

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 ocular grave. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
-------------------------	--

Consejos de prudencia	Mantener fuera del alcance de los niños. Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes. Llevar prendas. Llevar gafas. 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 Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminar el contenido en como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales.
-----------------------	--

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 1

4.1. Descripción de uso

Tabla 1.

Uso # 1 – # Uso 1.1 –Inmersión manual o automática tras el ordeño

Tipo de producto	TP03 — Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacteria Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: Algas Nombre común: Algas Etapa de desarrollo: Sin datos
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de ubres de animales productores de leche por inmersión, espuma o pulverización tras el ordeño
Método(s) de aplicación	Método: Inmersión Descripción detallada: Desinfección manual o automática de las ubres mediante inmersión tras el ordeño. Copa de inmersión o máquina de inmersión automática.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: —Vacas y búfalas (de 3 a 10 ml: recomendado 5 ml) —Ovejas (de 1,5 a 5 ml: recomendado 1,5 ml) —Cabras (de 2,5 a 6 ml: recomendado 2,5 ml) Dilución (%): 0 Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia: de 2 a 3 veces al día
Categoría(s) de usuarios	Profesional

Tamaños de los envases y material del envasado	BIDÓN DE HDPE DE 5, 10, 22 L TAMBOR DE HDPE DE 60, 120, 220 L CONTENEDOR DE HDPE DE 1 000 L
--	---

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 1

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 1

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 1

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 1

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 1

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

5.1. Instrucciones de uso

Lea siempre la etiqueta o el folleto antes de usar el producto y siga todas las instrucciones.

El producto debe ponerse por encima de 20 °C de temperatura antes de utilizarlo.

Se recomienda usar una bomba dosificadora para llenar el equipo de aplicación del producto.

Llene la copa de inmersión de forma manual o automática con el producto listo para usar.

Aplique el producto por inmersión manual o automática en las ubres del animal por toda su superficie tras el ordeño.

— Vacas y búfalas (de 3 a 10 ml: recomendado 5 ml)

— Ovejas (de 1,5 a 5 ml: recomendado 1,5 ml)

— Cabras (de 2,5 a 6 ml: recomendado 2,5 ml)

Deje el producto aplicado hasta el próximo ordeño. Mantener los animales en pie hasta que el producto se haya secado (al menos 5 minutos).

En el siguiente ordeño, limpie la ubre antes de colocar el dispositivo de ordeño.

En caso de que sea necesario, repita la aplicación tras cada ordeño.

Limpie el equipo de aplicación de forma regular con agua caliente.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Póngase protección ocular.

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, debe considerarse el uso de otro producto biocida que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.

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

Quítese la ropa y los zapatos contaminados inmediatamente. Lávelos antes de volver a ponérselos.

⁽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.

INSTRUCCIONES PARA PRIMEROS AUXILIOS

- En caso de inhalación: lleve a la persona afectada a que respire aire fresco.
- En caso de contacto con la piel: lávela con agua.
- En caso de contacto con los ojos:

EN CASO DE CONTACTO OCULAR: enjuáguelos con cuidado con agua durante varios minutos. Si lleva lentillas, quíteselas si es fácil hacerlo. Continúe con el enjuague.

En caso de que persista la irritación ocular: Consulte a un médico.

- En caso de ingestión: enjuáguese la boca. NO se provoque el vómito. Consulte a un médico.

Para el usuario profesional, consulte la hoja de datos de seguridad para el usuario profesional: contiene un número de teléfono para emergencias.

Vertidos de gran volumen: marcar, contener el vertido con un absorbente inerte y bombear en un depósito para emergencias. Almacene el vertido en un recipiente cerrado y correctamente etiquetado para su eliminación. Nunca vuelva a introducir un vertido en su recipiente original para volver a usarlo.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Al final del tratamiento, elimine los productos no utilizados y el envase de acuerdo con las normativas locales. Los productos usados pueden desecharse a través del sistema de alcantarillado local o en los depósitos de estiércol según lo disponga la normativa local. No los vierta en una instalación privada de tratamiento de residuos.

Las toallas de papel utilizadas para retirar el producto y secar las ubres pueden tirarse en la basura normal de residuos domésticos.

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

Vida útil: 2 años en HDPE

No se debe almacenar a temperaturas superiores a 30 °C.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

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	Teatsan 2500		Área de comercialización: EU		
	IODO GUARD 2500		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0018496-0001 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alcoholes, C12-14, etoxilados (relación molar promedio de 11 moles de OE)	Poli (oxi-1,2-etano-diílo), -alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Principio no activo	68439-50-9		2,697

META RCP 2**1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 2****1.1. Identificador del meta RCP 2**

Identificador	Meta RCP 2: Productos de inmersión, espuma, pulverización – Listos para usar
---------------	--

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.
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alcoholes, C12-14, etoxilados (relación molar promedio de 11 moles de OE)	Poli (oxi-1,2-etano-diilo), -alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Principio no activo	68439-50-9		2,697	4,69

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 ocular grave. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	Mantener fuera del alcance de los niños. Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes. Llevar prendas. Llevar gafas.

	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.
--	---

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 2

4.1. Descripción de uso

Tabla 2.

Uso # 1 – Uso # 2.1 - Inmersión, espuma o pulverización manual o automática antes del ordeño

Tipo de producto	TP03 — Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacteria Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de ubres de animales productores de leche por inmersión, espuma o pulverización antes del ordeño.
Método(s) de aplicación	Método: Inmersión, espuma o pulverización de ubres antes del ordeño Descripción detallada: Desinfección manual o automática mediante inmersión espuma o pulverización de ubres antes del ordeño Copa para inmersión, copa para espuma, pulverizador para ubres, máquina de inmersión automática, máquina de espuma automática o máquina pulverizadora automática
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: —Vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (recomendado de 5 a 8 ml) —Ovejas: de 1,5 a 5 ml (recomendado de 1,5 a 3 ml) —Cabras: de 2,5 a 6 ml (recomendado de 2,5 a 4 ml) Dilución (%): 0 Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia: de 2 a 3 veces al día
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	BIDÓN DE HDPE DE 5, 10, 22 L TAMBOR DE HDPE DE 60, 120, 220 L CONTENEDOR DE HDPE DE 1 000 L

4.1.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Elimine toda la suciedad visible antes de aplicar el producto.

Inmersión, espuma o pulverización manual o automática de las ubres del animal por toda su superficie antes del ordeño.

Deje que el producto actúe al menos un minuto.

Limpie la ubre antes de colocar el dispositivo de ordeño.

Consulte también las instrucciones generales de uso de meta RCP 2.

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

Para aplicaciones manuales mediante inmersión/espuma: póngase unos guantes protectores resistentes a productos químicos (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto)/protección ocular.

Para las aplicaciones manuales con pulverizador, póngase unos guantes protectores resistentes a productos químicos (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto)/ropa protectora/protección ocular.

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, debe considerarse el uso de otro producto biocida que no contenga yodo para la desinfección posterior al ordeño.

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 2

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 2

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 2

4.2. **Descripción de uso**

Tabla 3.

Uso # 2 — Uso # 2.2 — Inmersión, espuma o pulverización manual o automática tras el ordeño

Tipo de producto	TP03 — Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: Bacteria Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Levadura Nombre común: Levadura Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Algas Nombre común: Algas Etapa de desarrollo: Sin datos</p>
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de ubres de animales productores de leche por inmersión, espuma o pulverización tras el ordeño

Método(s) de aplicación	Método: Inmersión, espuma o pulverización de ubres después del ordeño Descripción detallada: Desinfección manual o automática mediante inmersión espuma o pulverización de ubres tras el ordeño Copa para inmersión, copa para espuma, pulverizador para ubres, máquina de inmersión automática, máquina de espuma automática o máquina pulverizadora automática
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: — Vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (recomendado de 5 a 8 ml) — Ovejas: de 1,5 a 5 ml (recomendado de 1,5 a 3 ml) — Cabras: de 2,5 a 6 ml (recomendado de 2,5 a 4 ml) Dilución (%): 0 Número y frecuencia de aplicación Frecuencia: de 2 a 3 veces al día
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	BIDÓN DE HDPE DE 5, 10, 22 L TAMBOR DE HDPE DE 60, 120, 220 L CONTENEDOR DE HDPE DE 1 000 L

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Inmersión, espuma o pulverización manual o automática de las ubres del animal por toda su superficie tras el ordeño.

Deje el producto aplicado hasta el próximo ordeño. Mantener a los animales en pie hasta que el producto se haya secado. (Al menos 5 minutos).

En el siguiente ordeño, limpie la ubre antes de colocar el dispositivo de ordeño.

Consulte también las instrucciones generales de uso de meta RCP 2.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Para las aplicaciones manuales con pulverizador, póngase unos guantes protectores resistentes a productos químicos (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto)/ropa protectora/protección ocular.

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, debe considerarse el uso de otro producto biocida que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 2

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 2

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 2

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

5.1. Instrucciones de uso

Consulte las instrucciones de uso específico para cada uso.

Lea siempre la etiqueta o el folleto antes de usar el producto y siga todas las instrucciones.

El producto debe ponerse por encima de 20 °C de temperatura antes de utilizarlo.

Se recomienda usar una bomba dosificadora para llenar el equipo de aplicación del producto.

Llene la copa de inmersión/copa de espuma o pulverizador de forma manual o automática con el producto listo para usar.

En caso de que sea necesario, repita la aplicación en cada ordeño.

Limpie el equipo de aplicación de forma regular con agua caliente.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Consulte las medidas de mitigación de riesgos específico para cada uso.

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

Quítese la ropa y los zapatos contaminados inmediatamente. Lávelos antes de volver a ponérselos.

INSTRUCCIONES PARA PRIMEROS AUXILIOS

— En caso de inhalación: lleve a la persona afectada a que respire aire fresco.

— En caso de contacto con la piel: lávela con agua.

— En caso de contacto con los ojos:

EN CASO DE CONTACTO OCULAR: Enjuáguelos con cuidado con agua durante varios minutos. Si lleva lentillas, quíteselas si es fácil hacerlo. Continúe con el enjuague.

En caso de que persista la irritación ocular: Consulte a un médico.

— En caso de ingestión: enjuáguese la boca. NO se provoque el vómito. Consulte a un médico.

Para el usuario profesional, consulte la hoja de datos de seguridad: contiene un número de teléfono para emergencias.

Vertidos de gran volumen: marcar, contener el vertido con un absorbente inerte y bombear en un depósito para emergencias. Almacene el vertido en un recipiente cerrado y correctamente etiquetado para su eliminación. Nunca vuelva a introducir un vertido en su recipiente original para volver a usarlo.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Al final del tratamiento, elimine los productos no utilizados y el envase de acuerdo con las normativas locales. Los productos usados pueden desecharse a través del sistema de alcantarillado local o en los depósitos de estiércol según lo disponga la normativa local. No los vierta en una instalación privada de tratamiento de residuos.

Las toallas de papel utilizadas para retirar el producto y secar las ubres pueden tirarse en la basura normal de residuos domésticos.

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

Vida útil: 2 años en HDPE

No se debe almacenar a temperaturas superiores a 30 °C.

^(?) 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.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

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	Teat Guard 2500		Área de comercialización: EU		
	IODO SPRAY 2500		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0018496-0002 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alcoholes, C12-14, etoxilados (relación molar promedio de 11 moles de OE)	Poli (oxi-1,2-etano-diílo), -alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Principio no activo	68439-50-9		2,697

META RCP 3

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 3

1.1. Identificador del meta RCP 3

Identificador	Meta RCP 3: Productos concentrados de para inmersión, espuma o pulverización
---------------	--

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.
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	2,5	2,5

Alcoholes, C12-14, etoxilados (relación molar promedio de 11 moles de OE)	Poli (oxi-1,2-etano-diilo), -alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Principio no activo	68439-50-9		24,199	24,199
---	---	---------------------	------------	--	--------	--------

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

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

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

Indicaciones de peligro	Provoca lesiones oculares graves. Puede provocar daños en los órganos tiroides tras exposiciones prolongadas o repetidas oral. Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Puede ser corrosivo para los metales.
Consejos de prudencia	Mantener fuera del alcance de los niños. No respirar niebla. No respirar vapores. No respirar aerosol. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes. Llevar prendas. Llevar gafas. 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 centro de información toxicológica o a un médico. Consultar a un médico en caso de malestar. Eliminar el contenido en y/o su recipiente de acuerdo con la normativa local/regional/nacional/internacional Conservar únicamente en el embalaje original. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 3

4.1. Descripción de uso

Tabla 4.

Uso # 1 – Uso # 3.1 – Inmersión, espuma o pulverización manual o automática antes del ordeño

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

Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: Bacteria Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos</p>
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de ubres de animales productores de leche por inmersión, espuma o pulverización antes del ordeño.
Método(s) de aplicación	<p>Método: Inmersión, espuma, pulverización</p> <p>Descripción detallada:</p> <p>Desinfección manual o automática mediante inmersión espuma o pulverización de ubres antes del ordeño</p> <p>Copa para inmersión, copa para espuma, pulverizador para ubres, máquina de inmersión automática, máquina de espuma automática o máquina pulverizadora automática</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: Dosis de aplicación del producto una vez diluido: —Vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (recomendado de 5 a 8 ml) —Ovejas: de 1,5 a 5 ml (recomendado de 1,5 a 3 ml) —Cabras: de 2,5 a 6 ml (recomendado de 2,5 a 4 ml)</p> <p>Dilución (%): Debe prepararse una dilución al 10 % (v/v).</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia: de 2 a 3 veces al día</p>
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>BIDÓN DE HDPE DE 5, 10, 22 L</p> <p>TAMBOR DE HDPE DE 60, 120, 220 L</p> <p>CONTENEDOR DE HDPE DE 1 000 L</p>

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Prepare una dilución al 10 % (v/v: 10 ml de producto, añada agua hasta los 100 ml) para una actividad bactericida y levuricida.

Llene la copa de inmersión/copa de espuma/pulverizador de forma manual o automática con la dilución preparada.

Elimine toda la suciedad visible antes de aplicar el producto.

Inmersión, espuma o pulverización manual o automática de las ubres del animal por toda su superficie antes del ordeño.

Deje que el producto actúe al menos un minuto.

Limpie la ubre antes de colocar el dispositivo de ordeño.

Consulte también las instrucciones generales de uso de meta RCP 3.

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

Para las aplicaciones manuales con pulverizador, póngase unos guantes protectores resistentes a productos químicos (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto)/ropa protectora/protección ocular.

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, debe considerarse el uso de otro producto biocida que no contenga yodo para la desinfección posterior al ordeño.

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 3

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 3

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 3

4.2. **Descripción de uso**

Tabla 5.

Uso # 2 – Uso # 3.2 – Inmersión, espuma o pulverización manual o automática tras el ordeño

Tipo de producto	TP03 — Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: Bacteria Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Algas Nombre común: Algas Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Virus Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: Sin datos</p>
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de ubres de animales productores de leche por inmersión, espuma o pulverización tras el ordeño.
Método(s) de aplicación	<p>Método: Inmersión, espuma, pulverización</p> <p>Descripción detallada:</p> <p>Desinfección manual o automática mediante inmersión espuma o pulverización de ubres tras el ordeño</p> <p>Copa para inmersión, copa para espuma, pulverizador para ubres, máquina de inmersión automática, máquina de espuma automática o máquina pulverizadora automática</p>

Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: — Vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (recomendado de 5 a 8 ml) — Ovejas: de 1,5 a 5 ml (recomendado de 1,5 a 3 ml) — Cabras: de 2,5 a 6 ml (recomendado de 2,5 a 4 ml) Dilución (%): Para la desinfección de bacterias, levaduras y algas, debe prepararse una dilución al 10 % (v/v: 10 ml de producto, añadida agua hasta los 100 ml). Para la desinfección de virus, debe prepararse una dilución al 20 % (v/v: 20 ml de producto, añadida agua hasta los 100 ml). Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia: de 2 a 3 veces al día
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	BIDÓN DE HDPE DE 5, 10, 22 L TAMBOR DE HDPE DE 60, 120, 220 L CONTENEDOR DE HDPE DE 1 000 L

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Prepare una dilución al 10 % (v/v: 10 ml de producto, añadida agua hasta los 100 ml) para una actividad bactericida, fungicida y alguicida o al 20 % (v/v: 20 ml producto, añadida agua hasta los 100 ml) en caso de que sea necesaria una actividad viricida).

Llene la copa de inmersión/copa de espuma/pulverizador de forma manual o automática con la dilución preparada.

Inmersión, espuma o pulverización manual o automática de las ubres del animal por toda su superficie tras el ordeño.

Deje el producto aplicado hasta el próximo ordeño. Mantener los animales en pie incorporadas hasta que el producto se haya secado. (Al menos 5 minutos).

En el siguiente ordeño, limpie la ubre antes de colocar el dispositivo de ordeño.

Consulte también las instrucciones generales de uso de meta RCP 3.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Para las aplicaciones manuales con pulverizador, póngase unos guantes protectores resistentes a productos químicos (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto)/ropa protectora/protección ocular.

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, debe considerarse el uso de otro producto biocida que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 3

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 3

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 3

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

5.1. Instrucciones de uso

Consulte las instrucciones de uso específico para cada uso.

Lea siempre la etiqueta o el folleto antes de usar el producto y siga todas las instrucciones.

El producto debe ponerse por encima de 20 °C de temperatura antes de utilizarlo.

Se recomienda usar una bomba dosificadora para llenar el equipo de aplicación del producto.

Llene la copa de inmersión/copa de espuma/pulverizador de forma manual o automática con la dilución preparada.

En caso de que sea necesario, repita la aplicación en cada ordeño.

Limpie el equipo de aplicación de forma regular con agua caliente.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Consulte las medidas de mitigación de riesgos específico para cada uso.

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

Quítese la ropa y los zapatos contaminados inmediatamente. Lávelos antes de volver a ponérselos.

En caso de desmayo, consulte a un médico. Muestre esta ficha de datos de seguridad al médico.

INSTRUCCIONES PARA PRIMEROS AUXILIOS

— En caso de inhalación: lleve a la persona afectada a que respire aire fresco.

— En caso de contacto con la piel: lávela con agua.

— En caso de contacto con los ojos:

Enjuáguese con agua los ojos de forma inmediata durante al menos 15 minutos con los ojos bien abiertos.

Si lleva lentillas, quíteselas si es fácil hacerlo. Continúe con el enjuague.

Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

— En caso de ingestión: enjuáguese la boca. NO provoque el vómito. Consulte a un médico.

Para el usuario profesional, consulte la hoja de datos de seguridad: contiene un número de teléfono para emergencias.

Vertidos de gran volumen: marcar, contener el vertido con un absorbente inerte y bombear en un depósito para emergencias. Almacene el vertido en un recipiente cerrado y correctamente etiquetado para su eliminación. Nunca vuelva a introducir un vertido en su recipiente original para volver a usarlo.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Al final del tratamiento, elimine los productos no utilizados y el envase de acuerdo con las normativas locales. Los productos usados pueden desecharse a través del sistema de alcantarillado local o en los depósitos de estiércol según lo disponga la normativa local. No los vierta en una instalación privada de tratamiento de residuos.

Las toallas de papel utilizadas para retirar el producto y secar las ubres pueden tirarse en la basura normal de residuos domésticos.

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

Vida útil: 2 años en HDPE

No se debe almacenar a temperaturas superiores a 30 °C.

^(?) 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.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

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	Teat Guard Concentrate 1:4		Área de comercialización: EU		
	IODO GUARD CONCENTRATE 1:4		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0018496-0003 1-3				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	2,5
Alcoholes, C12-14, etoxilados (relación molar promedio de 11 moles de OE)	Poli (oxi-1,2-etano-diilo), -alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Principio no activo	68439-50-9		24,199

META RCP 4

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 4

1.1. Identificador del meta RCP 4

Identificador	Meta RCP 4: Productos de inmersión con de una gran actividad viricida – Listo para su uso
---------------	---

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.
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,5	0,5

Alcoholes, C12-14, etoxilados (relación molar promedio de 11 moles de OE)	Poli (oxi-1,2-etano-diilo), -alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Principio no activo	68439-50-9		4,993	4,993
---	---	---------------------	------------	--	-------	-------

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 ocular grave. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	Mantener fuera del alcance de los niños. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes. Llevar prendas. Llevar gafas. 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

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 4

4.1. Descripción de uso

Tabla 6.

Uso # 1 – Uso # 4.1 –Inmersión manual o automática tras el ordeño

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

Ámbito de utilización	Interior Desinfección de ubres de animales productores de leche por inmersión, espuma o pulverización tras el ordeño.
Método(s) de aplicación	Método: Inmersión Descripción detallada: Desinfección manual o automática de las ubres mediante inmersión tras el ordeño. Copa de inmersión o máquina de inmersión automática.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: —Vacas y búfalas (de 3 a 10 ml: recomendado 5 ml) Ovejas (de 1,5 a 5 ml: recomendado 1,5 ml) —Cabras (de 2,5 a 6 ml: recomendado 2,5 ml) Dilución (%): 0 Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia: de 2 a 3 veces al día
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	BIDÓN DE HDPE DE 5, 10, 22 L TAMBOR DE HDPE DE 60, 120, 220 L CONTENEDOR DE HDPE DE 1 000 L

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 4

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 4

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 4

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 4

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 4

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

5.1. Instrucciones de uso

Lea siempre la etiqueta o el folleto antes de usar el producto y siga todas las instrucciones.

El producto debe ponerse por encima de 20 °C de temperatura antes de utilizarlo.

Se recomienda usar una bomba dosificadora para llenar el equipo de aplicación 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 4.

Llene la copa de inmersión de forma manual o automática con el producto listo para usar.

Aplique el producto e por inmersión manual o automática en las ubres del animal por toda su superficie tras el ordeño.

— Vacas y búfalas (de 3 a 10 ml: recomendado 5 ml)

— Ovejas (de 1,5 a 5 ml: recomendado 1,5 ml)

— Cabras (de 2,5 a 6 ml: recomendado 2,5 ml)

Deje el producto aplicado hasta el próximo ordeño. Deje a las vacas incorporadas hasta que el producto se haya secado (al menos 5 minutos).

En el siguiente ordeño, limpie la ubre antes de colocar el dispositivo de ordeño.

En caso de que sea necesario, repita la aplicación tras cada ordeño.

Limpie el equipo de aplicación de forma regular con agua caliente.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Póngase protección ocular.

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, debe considerarse el uso de otro producto biocida que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.

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

Quítese la ropa y los zapatos contaminados inmediatamente. Lávelos antes de volver a ponérselos.

INSTRUCCIONES PARA PRIMEROS AUXILIOS

— En caso de inhalación: lleve a la persona afectada a que respire aire fresco.

— En caso de contacto con la piel: lávela con agua.

— En caso de contacto con los ojos:

EN CASO DE CONTACTO OCULAR: Enjuáguelos con cuidado con agua durante varios minutos. Si lleva lentillas, quíteselas si es fácil hacerlo. Continúe con el enjuague.

En caso de que persista la irritación ocular: Consulte a un médico.

— En caso de ingestión: enjuáguese la boca. NO se provoque el vómito. Consulte a un médico.

Para el usuario profesional, consulte la hoja de datos de seguridad para el usuario profesional: contiene un número de teléfono para emergencias.

Vertidos de gran volumen: marcar, contener el vertido con un absorbente inerte y bombear en un depósito para emergencias. Almacenar el vertido en un recipiente cerrado y correctamente etiquetado para su eliminación. Nunca vuelva a introducir un vertido en su recipiente original para volver a usarlo.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Al final del tratamiento, elimine los productos no utilizados y el envase de acuerdo con las normativas locales. Los productos usados pueden desecharse a través del sistema de alcantarillado local o en los depósitos de estiércol según lo disponga la normativa local. No los vierta en una instalación privada de tratamiento de residuos.

Las toallas de papel utilizadas para quitar el producto y secar las ubres pueden tirarse en la basura normal de residuos domésticos.

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

Vida útil: 2 años en HDPE

No se debe almacenar a temperaturas superiores a 30 °C.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

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	Teatsan 5000	Área de comercialización: EU			
	IODO GUARD 5000	Área de comercialización: EU			
Número de la autorización	EU-0018496-0004 1-4				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,5
Alcoholes, C12-14, etoxilados (relación molar promedio de 11 moles de OE)	Poli (oxi-1,2-etano-diilo), -alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Principio no activo	68439-50-9		4,993

META RCP 5

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 5

1.1. Identificador del meta RCP 5

Identificador	Meta RCP 5: Productos de inmersión, espuma, pulverización de 5 500 ppm — Listos para usar
---------------	---

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.
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,55	0,55

Alcoholes, C12-14, etoxilados (relación molar promedio de 11 moles de OE)	Poli (oxi-1,2-etano-diilo), -alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Principio no activo	68439-50-9		4,69	4,69
---	---	---------------------	------------	--	------	------

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 ocular grave. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	Mantener fuera del alcance de los niños. Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes. Llevar prendas. Llevar gafas. 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

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 5

4.1. Descripción de uso

Tabla 7.

Uso # 1 – Uso # 5.1 – Inmersión, espuma o pulverización manual o automática antes

Tipo de producto	TP03 — Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacteria Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de ubres de animales productores de leche por inmersión, espuma o pulverización antes del ordeño.

Método(s) de aplicación	Método: Inmersión, espuma, pulverización Descripción detallada: Desinfección manual o automática mediante inmersión espuma o pulverización de ubres antes del ordeño Copa para inmersión, copa para espuma, pulverizador para ubres, máquina de inmersión automática, máquina de espuma automática o máquina pulverizadora automática
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: —Vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (recomendado de 5 a 8 ml) —Ovejas: de 1,5 a 5 ml (recomendado de 1,5 a 3 ml) —Cabras: de 2,5 a 6 ml (recomendado de 2,5 a 4 ml) Dilución (%): 0 Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia: de 2 a 3 veces al día
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	BIDÓN DE HDPE DE 5, 10, 22 L TAMBOR DE HDPE DE 60, 120, 220 L CONTENEDOR DE HDPE DE 1 000 L

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Llene la copa de inmersión/copa de espuma o pulverizador de forma manual o automática con el producto listo para usar.

Elimine toda la suciedad visible antes de aplicar el producto.

Inmersión, espuma o pulverización manual o automática de las ubres del animal por toda su superficie antes del ordeño.

Deje que el producto actúe al menos un minuto.

Limpie la ubre antes de colocar el dispositivo de ordeño.

Consulte también las instrucciones generales de uso de meta RCP 5.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Para aplicaciones manuales mediante inmersión/espuma: póngase unos guantes protectores resistentes a productos químicos (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto)/protección ocular.

Para las aplicaciones manuales con pulverizador, póngase unos guantes protectores resistentes a productos químicos (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto)/ropa protectora/protección ocular.

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, debe considerarse el uso de otro producto biocida que no contenga yodo para la desinfección posterior al ordeño.

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 5

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 5

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 5

4.2. **Descripción de uso**

Tabla 8.

Uso # 2 – Uso # 5.2 – Inmersión, espuma o pulverización manual o automática tras el ordeño

Tipo de producto	TP03 — Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: Bacteria Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Algas Nombre común: Algas Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Virus Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: Sin datos</p>
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de ubres de animales productores de leche por inmersión, espuma o pulverización tras el ordeño.
Método(s) de aplicación	<p>Método: Inmersión, espuma, pulverización</p> <p>Descripción detallada: Desinfección manual o automática mediante inmersión espuma o pulverización de ubres tras el ordeño</p> <p>Copa para inmersión, copa para espuma, pulverizador para ubres, máquina de inmersión automática, máquina de espuma automática o máquina pulverizadora automática</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: —Vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (recomendado de 5 a 8 ml) —Ovejas: de 1,5 a 5 ml (recomendado de 1,5 a 3 ml) —Cabras: de 2,5 a 6 ml (recomendado de 2,5 a 4 ml)</p> <p>Dilución (%): 0</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia: de 2 a 3 veces al día</p>
Categoría(s) de usuarios	Profesional

Tamaños de los envases y material del envasado	BIDÓN DE HDPE DE 5, 10, 22 L
	TAMBOR DE HDPE DE 60, 120, 220 L
	CONTENEDOR DE HDPE DE 1 000 L

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Llene la copa de inmersión/copa de espuma o pulverizador de forma manual o automática con el producto listo para usar.

Inmersión, espuma o pulverización manual o automática de las ubres del animal por toda su superficie tras el ordeño.

Deje el producto aplicado hasta el próximo ordeño. Mantener a los animales en pie hasta que el producto se haya secado. (Al menos 5 minutos).

En el siguiente ordeño, limpie la ubre antes de colocar el dispositivo de ordeño.

Consulte también las instrucciones generales de uso de meta RCP 5.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Para las aplicaciones manuales con pulverizador, póngase unos guantes protectores resistentes a productos químicos (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto)/ropa protectora/protección ocular.

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, debe considerarse el uso de otro producto biocida que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 5

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 5

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 5

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

5.1. Instrucciones de uso

Consulte las instrucciones de uso específico para cada uso.

Lea siempre la etiqueta o el folleto antes de usar el producto y siga todas las instrucciones.

El producto debe ponerse por encima de 20 °C de temperatura antes de utilizarlo.

Se recomienda usar una bomba dosificadora para llenar el equipo de aplicación del producto.

En caso de que sea necesario, repita la aplicación en cada ordeño.

Limpie el equipo de aplicación de forma regular con agua caliente.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Consulte las medidas de mitigación de riesgos específico para cada uso.

(*) 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.

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

Quítese la ropa y los zapatos contaminados inmediatamente. Lávelos antes de volver a ponérselos.

INSTRUCCIONES PARA PRIMEROS AUXILIOS

— En caso de inhalación: lleve a la persona afectada a que respire aire fresco.

— En caso de contacto con la piel: lávela con agua.

— En caso de contacto con los ojos:

EN CASO DE CONTACTO OCULAR: Enjuáguelos con cuidado con agua durante varios minutos. Si lleva lentillas, quíteselas si es fácil hacerlo. Continúe con el enjuague.

En caso de que persista la irritación ocular: Consulte a un médico.

— En caso de ingestión: enjuáguese la boca. NO provoque el vómito. Consulte a un médico.

Para el usuario profesional, consulte la hoja de datos de seguridad: contiene un número de teléfono para emergencias.

Vertidos de gran volumen: marcar, contener el vertido con un absorbente inerte y bombear en un depósito para emergencias.

Almacene el vertido en un recipiente cerrado y correctamente etiquetado para su eliminación. Nunca vuelva a introducir un vertido en su recipiente original para volver a usarlo.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Al final del tratamiento, elimine los productos no utilizados y el envase de acuerdo con las normativas locales. Los productos usados pueden desecharse a través del sistema de alcantarillado local o en los depósitos de estiércol según lo disponga la normativa local. No los vierta en una instalación privada de tratamiento de residuos.

Las toallas de papel utilizadas para quitar el producto y secar las ubres pueden tirarse en la basura normal de residuos domésticos.

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

Vida útil: 2 años en HDPE

No se debe almacenar a temperaturas superiores a 30 °C.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

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	Teat Guard 5500	Área de comercialización: EU			
	IODO SPRAY 5500	Área de comercialización: EU			
Número de la autorización	EU-0018496-0005 1-5				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,55
Alcoholes, C12-14, etoxilados (relación molar promedio de 11 moles de OE)	Poli (oxi-1,2-etano-diilo), -alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Principio no activo	68439-50-9		4,69