



2024/2188

4.9.2024

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2188 DE LA COMISIÓN**

**de 3 de septiembre de 2024**

**por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Kersia's Lactic acid based products» 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 44, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 26 de abril de 2019, HYPRED SAS 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 «Kersia's Lactic acid based products», 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 los Países Bajos había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de asunto BC-CH051281-59 en el Registro de Biocidas.
- (2) La familia de biocidas «Kersia's Lactic acid based products» 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 30 de noviembre 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 los resultados de su evaluación.
- (4) El 30 de junio de 2023, la Agencia presentó a la Comisión su dictamen <sup>(2)</sup>, el proyecto de resumen de las características del biocida respecto de «Kersia's Lactic acid based products», 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 «Kersia's Lactic acid based products» 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, del mismo Reglamento. El dictamen no recomienda la autorización del uso de los biocidas como desinfectantes para ubres aplicados antes del ordeño, debido a la superación de la ingesta diaria admisible de un coformulante contenido en todos los productos de la familia de biocidas «Kersia's Lactic acid based products».
- (6) El 13 de julio 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 la familia de biocidas «Kersia's Lactic acid based products», de conformidad con las recomendaciones de dicho dictamen.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<sup>(2)</sup> Dictamen del Comité de Biocidas, de 6 de junio de 2023, relativo a la autorización de la Unión de «Kersia's Lactic acid based products» (ECHA/BPC/381/2023), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se concede a HYPRED SAS una autorización de la Unión, con el número de autorización EU-0031195-0000, para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «Kersia's Lactic acid based products», siempre y cuando sea conforme con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 24 de septiembre de 2024 hasta el 31 de agosto de 2034.

*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 3 de septiembre de 2024.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA FAMILIA DE BIOCIDAS

## Productos a base de ácido láctico de Kersia

**Tipo(s) de producto:** PT03: Higiene veterinaria

**Número de autorización:** EU-0031195-0000

**Número de referencia R4BP:** EU-0031195-0000

## PARTE I

## PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN

## Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

## 1.1. Nombre de familia

Nombre	Productos a base de ácido láctico de Kersia
--------	---

## 1.2. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT03: Higiene veterinaria
---------------------	---------------------------

## 1.3. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	HYPRED SAS
	Dirección	55, boulevard Jules Verger 35803 DINARD FR
Número de autorización		EU-0031195-0000
Número de referencia R4BP		EU-0031195-0000
Fecha de la autorización		24 de septiembre de 2024
Fecha de vencimiento de la autorización		31 de agosto de 2034

## 1.4. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	HYPRED SAS - KERSIA Group
Dirección del fabricante	55, Boulevard Jules Verger BP10180 35803 DINARD Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	HYPRED SAS - KERSIA Group 55, Boulevard Jules Verger; BP 10180 35803 DINARD Cedex Francia HYPRED SAS - KERSIA Group Zone Industrielle Le Roi-neau 72500 VAAS Francia Medentech Ltd – KERSIA Group Clonard Road Y35Y7WY WEXFORD Irlanda SOPURA – KERSIA Group Parc Paysager de Tyberchamps 14 7180 SENEFFE Bélgica KERSIA DEUTSCHLAND GmbH Marie-Curie-Straße 23 53332 BORNHEIM – SECHTEM Alemania

	<p>Holchem Laboratories Ltd – KERSIA Group Gateway House, Pilsworth Road, Pilsworth Industrial Estate BL9 8RD Bury Reino Unido</p> <p>KERSIA AUSTRIA GmbH PFONGAUERSTRASSE 17 5202 NEUMARKT AM WALLERSEE Austria</p> <p>KERSIA POLSKA Sp.z.o.o Niepruszewo, ul. Kasztanowa 4 64-320 BUK Polonia</p> <p>KERSIA ITALIA S.r.l Strada Montodine – Gombito; Loc. Cà Nova 26010 RIPALTA ARPINA (CR) Italia</p> <p>KERSIA IBÉRICA SL Pol. Miguel Eguía C/Zarapuz s/n 31200 ESTELLA (NAVARRA) España</p> <p>Kilco Holdings Ltd – KERSIA Group Broomhouses 2 Industrial Estate; Old Glasgow Road DG11 2SD LOCKERBIE Reino Unido</p> <p>Kilco (International) Ltd – KERSIA Group 1A Trench Road Mallusk; Newtownabbey BT36 4TY CO ANTRIM Irlanda</p> <p>SOPURA Quimica – KERSIA Group Pol. Ind. “La Canaletta”; Avinguda Júpter nº 7, 25300 TARREGA (LLEIDA) España</p> <p>KERSIA DEUTSCHLAND GmbH Oberbrühlstraße 16-18 87700 Memmingen Alemania</p>
--	---

#### 1.5. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	Ácido L-(+)-láctico
Nombre del fabricante	PURAC Bioquímica SA
Dirección del fabricante	Gran Vial 19-25 8160 Montmelo - Barcelona España
Ubicación de las plantas de fabricación	<p>PURAC Bioquímica SA Gran Vial 19-25 8160 Montmeló - Barcelona España</p> <p>PURAC BIOCHEM BV Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Países Bajos</p> <p>Purac Sínteses Ltda Av. Rui Barbosa, 521 CEP 28015-520 Campos dos Goytacazes - RJ Brasil</p> <p>Purac America Inc. 650 Industrial Park Drive, P.O. Box 38 NE 68008 Blair Estados Unidos</p> <p>Purac (Corbion) Thailand Ltd Tambol Huay Pong, Amp-hoe Muang 21150 Rayong Tailandia</p>

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

## Capítulo 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 (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	8,4 - 8,4 % (m/m)
Cumen sulfonato de sodio		Principio no activo	15763-76-5	239-854-6	1,32 - 1,32 % (m/m)
2-etilhexil sulfato de sodio		Principio no activo	126-92-1	204-812-8	0 - 2,1 % (m/m)
Dietanolamina		Principio no activo	111-42-2	203-868-0	3,92 - 4,234 % (m/m)

### 2.2. Tipo(s) de formulación

Tipo(s) de formulación	AL Cualquier otro líquido
------------------------	---------------------------

## PARTE II

### SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN META-RCP(S)

#### Capítulo 1. META-RCP 1 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

##### 1.1. Meta-RCP 1 identificador

Identificador	Meta SPC: meta SPC 1: productos listos para usar por inmersión, espuma, pulverización
---------------	---

##### 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-1
--------	-----

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

Tipo(s) de producto	PT03: Higiene veterinaria
---------------------	---------------------------

Capítulo 2. **COMPOSICIÓN META RCB 1**2.1. **Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 1**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	8,4 - 8,4 % (m/m)
Cumen sulfonato de sodio		Principio no activo	15763-76-5	239-854-6	1,32 - 1,32 % (m/m)
Dietanolamina		Principio no activo	111-42-2	203-868-0	4,234 - 4,234 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulación	AL Cualquier otro líquido
------------------------	---------------------------

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

Indicaciones de peligro	H319: Provoca irritación ocular grave.
Consejos de prudencia	P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P280: Llevar gafas. P280: Llevar máscara de protección. P305 + P351 + P338: 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. P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Capítulo 4. **USO(S) AUTORIZADO(S) DEL META-RCP**4.1. **Descripción de uso**

Tabla 1

**Desinfección de los pezones de animales productores de leche mediante inmersión, espuma o pulverización automática o manual tras el ordeño**

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: otros: sin datos Nombre común: otros: Bacterias Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: otros: sin datos Nombre común: otros: Levaduras Etapa de desarrollo: no hay datos

Ámbito(s) de uso	Uso en interiores Desinfección de los pezones de animales productores de leche manual o automática mediante inmersión, espuma o pulverización tras el ordeño
Método(s) de aplicación	Método: otros: Inmersión, espuma o pulverización Descripción detallada: Copa para inmersión, copa para espuma, pulverizador para pezones, máquina de inmersión automática, máquina de espuma automatizada o máquina pulverizadora automatizada.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: tasa de aplicación por animal: - Vacas y búfalas, de 3 a 10 ml (se recomienda de 5 a 8 ml) - Ovejas, de 1,5 a 5 ml (se recomienda de 1,5 a 3 ml) - Cabras, de 2,5 a 6 ml (se recomienda de 2,5 a 4 ml) Dilución (%): Producto listo para usar Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto: 5 minutos. Frecuencia: de 2 a 3 veces al día.
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidones de HDPE (polietileno de alta densidad) de 5, 10, 22, 25 y 30 l. Tonel de HDPE de 60 l. Barril de HDPE de 120 l y 220 l. Recipiente de HDPE de 640 l y 1000 l.

#### 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso de meta SPC 1.

#### 4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso de meta SPC 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 SPC 1.

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta SPC 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 SPC 1.

### Capítulo 5. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 1

#### 5.1. Instrucciones de uso

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

Limpieza manual o automática mediante inmersión, espuma o pulverización de los pezones del animal por toda su superficie tras el ordeño.

Asegúrese de que los pezones están totalmente cubiertos de desinfectante.

Deje el producto hasta el próximo ordeño.

Deje a los animales incorporados al menos 5 minutos hasta que el producto se haya secado.

En el siguiente ordeño, use el método de limpieza sistemáticamente antes de colocar el dispositivo de ordeño.

Evitar el contacto con los ojos.

Lavarse las manos después de utilizarlo.

El producto debe ponerse entre a una temperatura de entre 20 °C y 30 °C antes de utilizarlo.

## 5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Lleve gafas o máscara para productos químicos de conformidad con la norma europea EN ISO 16321 o equivalente.

Para aplicación manual mediante pulverización: Lleve guantes protectores resistentes a productos químicos de conformidad con la norma europea EN ISO 374 o equivalente cuando utilice el producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

## 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 INHALACIÓN: Si existen síntomas, llamar al SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. Si la persona afectada está en condiciones de tragar, darle algo de beber. NO provocar el vómito. Llamar al SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar la piel con agua. Si existen síntomas, llamar al SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua. Retirar las lentillas si las lleva y es fácil hacerlo. Continuar enjuagando 5 minutos. Llamar al SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

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

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

## 5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase

Al final del tratamiento, tirar los productos no utilizados y el envase de acuerdo con los requisitos locales. Los productos usados pueden desecharse en el alcantarillado local o en el almacenamiento de abono según lo disponga la normativa local. No verterlos en una depuradora de aguas residuales privada.

Los papeles utilizados para quitar el producto y secar los pezones 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

## Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Nombre completo de las normas EN y la legislación citadas en la sección 5.2:

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

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

## Capítulo 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(s) comercial(es)		NATIDINE	Área de comercialización: UE		
		Bonimal H Lactili- quid	Área de comercialización: UE		
		LACTILIQ	Área de comercialización: UE		
		MilchsäureDip- Spray	Área de comercialización: UE		
		NATILAC	Área de comercialización: UE		
		PRIMAMO	Área de comercialización: UE		
		RBT LACTIC	Área de comercialización: UE		
		ROBOSPRAY LAC- TIC	Área de comercialización: UE		
		SPRAYLAC	Área de comercialización: UE		
		Bonimal CARE LactiLiquid	Área de comercialización: UE		
Número de autorización			EU-0031195-0001 1-1		
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	8,4
Cumen sulfonato de sodio		Principio no activo	15763-76-5	239-854-6	1,32
Dietanolamina		Principio no activo	111-42-2	203-868-0	4,234

## Capítulo 1. META-RCP 2 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

## 1.1. Meta-RCP 2 identificador

Identificador	Meta SPC: meta SPC 2: productos listos para usar por inmersión
---------------	--

## 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-2
--------	-----

## 1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT03: Higiene veterinaria
---------------------	---------------------------

Capítulo 2. **COMPOSICIÓN META RCB 2**2.1. **Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 2**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	8,4 - 8,4 % (m/m)
Cumen sulfonato de sodio		Principio no activo	15763-76-5	239-854-6	1,32 - 1,32 % (m/m)
2-etilhexil sulfato de sodio		Principio no activo	126-92-1	204-812-8	0 - 2,1 % (m/m)
Dietanolamina		Principio no activo	111-42-2	203-868-0	3,92 - 3,92 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulación	AL Cualquier otro líquido
------------------------	---------------------------

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

Indicaciones de peligro	H319: Provoca irritación ocular grave.
Consejos de prudencia	P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P280: Llevar gafas. P280: Llevar máscara de protección. P305 + P351 + P338: 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. P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Capítulo 4. **USO(S) AUTORIZADO(S) DEL META-RCP**4.1. **Descripción de uso**

Tabla 1

**Desinfección de los pezones de animales productores de leche mediante inmersión automática o manual tras el ordeño**

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: otros: sin datos Nombre común: otros: Bacterias Etapa de desarrollo: no hay datos

	Nombre científico: otros: sin datos Nombre común: otros: Levaduras Etapa de desarrollo: no hay datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfección de los pezones de animales productores de leche manual o automática mediante inmersión tras el ordeño
Método(s) de aplicación	Método: otros: Inmersión Descripción detallada: Copa de inmersión o máquina de inmersión automática.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: tasa de aplicación por animal: - Vacas y búfalas, de 3 a 10 ml (se recomienda 5 ml) - Ovejas, de 1,5 a 5 ml (se recomienda 1,5 ml) - Cabras, de 2,5 a 6 ml (se recomienda 2,5 ml) Dilución (%): Producto listo para usar Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto: 5 minutos. Frecuencia: de 2 a 3 veces al día.
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envase	Bidones de HDPE (polietileno de alta densidad) de 5, 10, 22, 25 y 30 l. Tonel de HDPE de 60 l. Barril de HDPE de 120 l y 220 l. Recipiente de HDPE de 640 l y 1000 l.

#### 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso de meta SPC 2.

#### 4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso de meta SPC 2.

#### 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 SPC 2.

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta SPC 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 SPC 2.

### Capítulo 5. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 2

#### 5.1. Instrucciones de uso

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

Aplice el producto directamente por inmersión manual o automática en los pezones del animal por toda su superficie tras el ordeño.

Asegúrese de que los pezones están totalmente cubiertos de desinfectante.

Deje el producto hasta el próximo ordeño. Deje a los animales incorporados al menos 5 minutos hasta que el producto se haya secado.

En el siguiente ordeño, use el método de limpieza sistemáticamente antes de colocar el dispositivo de ordeño.

Evitar el contacto con los ojos.

Lavarse las manos después de utilizarlo.

El producto debe ponerse entre a una temperatura de entre 20 °C y 30 °C antes de utilizarlo.

## 5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Lleve gafas o máscara para productos químicos de conformidad con la norma europea EN ISO 16321 o equivalente.

Mantener fuera del alcance de los niños.

## 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 INHALACIÓN: Si existen síntomas, llamar al SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. Si la persona afectada está en condiciones de tragar, darle algo de beber. NO provocar el vómito. Llamar al SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar la piel con agua. Si existen síntomas, llamar al SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua. Retirar las lentillas si las lleva y es fácil hacerlo. Continuar enjuagando 5 minutos. Llamar al SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

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

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

## 5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase

Al final del tratamiento, tirar los productos no utilizados y el envase de acuerdo con los requisitos locales. Los productos usados pueden desecharse en el alcantarillado local o en el almacenamiento de abono según lo disponga la normativa local. No verterlos en una depuradora de aguas residuales privada.

Los papeles utilizados para quitar el producto y secar los pezones 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

Almacenar a una temperatura inferior a 30 °C.

## Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Nombre completo de las normas EN y la legislación citadas en la sección 5.2:

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

## Capítulo 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(s) comercial(es)		FILMA-DINE LL	Área de comercialización: UE		
Número de autorización			EU-0031195-0002 1-2		
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	8,4
Cumen sulfonato de sodio		Principio no activo	15763-76-5	239-854-6	1,32
Dietanolamina		Principio no activo	111-42-2	203-868-0	3,92

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

Nombre(s) comercial(es)	FILMADINE LC	Área de comercialización: UE
	FILMADINE C	Área de comercialización: UE
	Bonimal H Lactidip C	Área de comercialización: UE
	CERTI CREME C	Área de comercialización: UE
	CERTI FILM C	Área de comercialización: UE
	COSMADINE C	Área de comercialización: UE
	DIPLAC C	Área de comercialización: UE
	EQUO LACTO C	Área de comercialización: UE
	FILMADIP C	Área de comercialización: UE
	FILMALAC C	Área de comercialización: UE
	FILMALINE C	Área de comercialización: UE
	FILMATREMP C	Área de comercialización: UE
	FILMORANGE C	Área de comercialización: UE
	FP FILM C	Área de comercialización: UE
	HY-COSMETIC C	Área de comercialización: UE
HYPREDIP PLUS C	Área de comercialización: UE	

		INO EXTRA C	Área de comercialización: UE		
		INO FILM C	Área de comercialización: UE		
		LACTIDIP C	Área de comercialización: UE		
		MilchsäureFilm-dip-Super C	Área de comercialización: UE		
		PRIMASKIN C	Área de comercialización: UE		
		SUPREMADINE C	Área de comercialización: UE		
		ZOO FILM RED C	Área de comercialización: UE		
Número de autorización			EU-0031195-0003 1-2		
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	8,4
Cumen sulfonato de sodio		Principio no activo	15763-76-5	239-854-6	1,32
2-etilhexil sulfato de sodio		Principio no activo	126-92-1	204-812-8	2,1
Dietanolamina		Principio no activo	111-42-2	203-868-0	3,92

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

Nombre(s) comercial(es)	FILMADINE	Área de comercialización: UE
	Bonimal H Lactidip	Área de comercialización: UE
	CERTI CREME +	Área de comercialización: UE
	CERTI FILM	Área de comercialización: UE
	COSMADINE	Área de comercialización: UE
	DIPLAC	Área de comercialización: UE
	EQUO LACTO	Área de comercialización: UE
	FILMADIP	Área de comercialización: UE
	FILMALAC	Área de comercialización: UE
	FILMALINE	Área de comercialización: UE
	FILMATREMP	Área de comercialización: UE

	FILMORANGE	Área de comercialización: UE			
	FP FILM	Área de comercialización: UE			
	HY-COSMETIC	Área de comercialización: UE			
	HYPREDIP PLUS	Área de comercialización: UE			
	INO EXTRA	Área de comercialización: UE			
	INO FILM	Área de comercialización: UE			
	LACTIDIP	Área de comercialización: UE			
	MilchsäureFilm-dip-Super	Área de comercialización: UE			
	PRIMASKIN	Área de comercialización: UE			
	SUPREMADINE	Área de comercialización: UE			
	ZOO FILM RED	Área de comercialización: UE			
	LAURACTIV	Área de comercialización: UE			
	Salus TOP	Área de comercialización: UE			
	LAURAFILM	Área de comercialización: UE			
	Juvelit-extreme	Área de comercialización: UE			
	Bonimal CARE LactiDip	Área de comercialización: UE			
Número de autorización		EU-0031195-0004 1-2			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	8,4
Cumen sulfonato de sodio		Principio no activo	15763-76-5	239-854-6	1,32
2-etilhexil sulfato de sodio		Principio no activo	126-92-1	204-812-8	2,1
Dietanolamina		Principio no activo	111-42-2	203-868-0	3,92