



2024/2863

13.11.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2863 DE LA COMISIÓN

de 12 de noviembre de 2024

por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan» 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 30 de abril de 2019, ITW Novadan ApS 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 la familia de biocidas denominada «Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan», 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 Dinamarca había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de caso BC-DB051458-55 en el Registro de Biocidas.
- (2) «Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan» contiene ácido L-(+)-láctico como sustancia activa, que figura en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para el tipo de producto 3.
- (3) El 30 de junio de 2023, 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 20 de marzo de 2024, la Agencia presentó a la Comisión su dictamen ⁽²⁾, el proyecto del resumen de las características del biocida «Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan», 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) El dictamen concluye que «Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan» 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, apartado 6, de dicho Reglamento.
- (6) El 2 de abril de 2024, 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 «Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan».
- (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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Dictamen de la ECHA, de 27 de febrero de 2024, relativo a la autorización de la Unión de «Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan» (ECHA/BPC/413/2024), (<https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se concede a ITW Novadan ApS una autorización de la Unión, con el número de autorización EU-0032465-0000, para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «Teat disinfectants L-(+)-lactic acid based biocidal product family of Novadan», de conformidad con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 3 de diciembre de 2024 hasta el 30 de noviembre 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 12 de noviembre de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA FAMILIA DE BIOCIDAS

Teat disinfectants L-(+)-lactic acid-based biocidal product family of Novadan

Tipo(s) de producto

PT03: Higiene veterinaria

Número de autorización: EU-0032465-0000**Número de referencia:** R4BP EU-0032465-0000

PARTE I

PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN

Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Nombre de familia

Nombre	Teat disinfectants L-(+)-lactic acid-based biocidal product family of Novadan
--------	---

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	ITW Novadan ApS
	Dirección	Platinvej 21, 6000 Kolding, DK
Número de autorización		EU-0032465-0000
Número de referencia R4BP		EU-0032465-0000
Fecha de la autorización		3 de diciembre de 2024
Fecha de vencimiento de la autorización		30 de noviembre de 2034

1.4. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Novadan ApS
Dirección del fabricante	Platinvej 21, 6000 Kolding, Dinamarca
Ubicación de las plantas de fabricación	Novadan ApS site 1 Platinvej 21, 6000 Kolding, Dinamarca

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 Viral, 19 – 25, 08160 Montmelo, España

Ubicación de las plantas de fabricación	Purac Bioquimica SA site 1 Gran Viral 19, - 25, 08160 Montmelo, España
Sustancia activa	Ácido L-(+)-láctico
Nombre del fabricante	Jungbunzlauer S.A.
Dirección del fabricante	Z.I. Portuaire 67 390 Marckolsheim Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	Jungbunzlauer S.A. site 1 Z.I. Portuaire 67 390 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	4,1 - 4,1 % (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
---------------	----------------------

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	4,1 - 4,1 % (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	H318: Provoca lesiones oculares graves.
Consejos de prudencia	P280: Llevar gafas 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. P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S) DEL META-RCP

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Uso 1.1: Después del ordeño por inmersión manual (producto listo para usar)

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No pertinente.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: no hay datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Producto de desinfección de ubres de animales de ordeño (vacas, búfalas, ovejas, cabras) para su uso después del ordeño.
Método(s) de aplicación	Método: Inmersión manual Descripción detallada: Después del ordeño por inmersión manual.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Vacas y búfalas: 4 ml/animal en cada tratamiento; ovejas: 2 ml/animal en cada tratamiento; cabras: 2-4 ml/animal en cada tratamiento. Dilución (%): Productos listos para usar (RTU) formulados a pH = 3 ± 0,1. No diluir. Número y frecuencia de aplicación: Aplicación después del ordeño 1-3 veces al día (aplicar tras cada ordeño). Tiempo de contacto: 5 minutos.

Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón, PEAD: 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Barril de plástico, PEAD: 200 l Contenedor intermedio para graneles (IBC), PEAD: 1 000 l Recipientes opacos.

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Llene el depósito con el producto listo para usar y enrosque encima el vaso de inmersión.

Limpie las ubres con cuidado pasando un papel/paño de un solo uso inmediatamente antes del ordeño.

Después del ordeño, apriete el depósito y aplique el vaso de inmersión en cada ubre desde abajo, asegurándose de que la longitud completa de la ubre esté sumergida en el desinfectante.

Rellene con desinfectante nuevo apretando el depósito según sea necesario. Después de la desinfección, vacíe y limpie la depósito y el vaso de inmersión enjuagándolos con agua.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Consulte 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

Consulte las instrucciones generales de uso.

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

Consulte las instrucciones generales de uso.

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.

4.2. Descripción de uso

Tabla 2.

Uso 1.4: Después del ordeño por inmersión automatizada (producto listo para usar)

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No pertinente.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: no hay datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Producto de desinfección de ubres de animales de ordeño (vacas, búfalas, ovejas, cabras) para su uso después del ordeño.

Método(s) de aplicación	Método: Inmersión automatizada Descripción detallada: Después del ordeño por inmersión automatizada.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Vacas y búfalas: 4 ml/animal en cada tratamiento; ovejas: 2 ml/animal en cada tratamiento; cabras: 2-4 ml/animal en cada tratamiento. Dilución (%): Productos listos para usar (RTU) formulados a pH = 3 ± 0,1. No diluir. Número y frecuencia de aplicación: Aplicación después del ordeño 1-3 veces al día (aplicar tras cada ordeño). Tiempo de contacto: 5 minutos.
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón, PEAD: 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Barril de plástico, PEAD: 200 l Contenedor intermedio para graneles (IBC), PEAD: 1 000 l Recipientes opacos.

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Abra un bidón de producto listo para usar e introduzca el tubo de succión del sistema de inmersión automatizada.

Antes del ordeño, limpie bien las ubres con un procedimiento automático o manual pasando un papel/paño de un solo uso.

Después del ordeño, se deshace el vacío y se inyecta sellador en el distribuidor del colector. Las ubres quedan cubiertas por unos 2-4 ml de sellador cuando el retirador automático de pezoneras (RAP) retira las pezoneras.

Todo el proceso es automático.

4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso.

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.

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

Consulte las instrucciones generales de uso.

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.

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

5.1. Instrucciones de uso

Se recomienda utilizar una bomba dosificadora para llenar el equipo de aplicación con el producto.

Antes de usar el producto, deben atemperarse por encima de los 20 °C.

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, asegúrese de no retirar el producto después de aplicarlo.

Dejar el producto hasta el próximo ordeño. Mantener a los animales de pie hasta que el producto se haya secado (al menos 5 minutos).

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Los siguientes equipos de protección individual (EPI) se estipulan sin perjuicio de la aplicación por parte de los empleadores de la Directiva 98/24/CE del Consejo y otra legislación de la Unión en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo.

Es obligatorio el uso de protección ocular de acuerdo con la Norma Europea EN ISO 16321 o equivalente durante las tareas de mezcla y carga, pulverización manual, inmersión y limpieza.

Consulte la sección 6 para obtener las referencias completas a la legislación y las normas EN.

Evite la transferencia de mano a ojo.

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 accidente: Póngase en contacto con el médico o vaya a emergencias - Llévese la etiqueta o esta hoja de datos de seguridad.

Si los síntomas son permanentes o si tiene alguna duda sobre la situación del accidentado, consulte a un médico.

Nunca dé agua ni otra bebida a una persona inconsciente.

EN CASO DE INHALACIÓN: Trasládese al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar.

Si tiene síntomas: Llame al 112/ ambulancia para asistencia médica.

Si no tiene síntomas: Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar la piel con agua. Si ocurren síntomas llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese los lentes de contacto, si tiene y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando durante al menos 15 minutos. Llame al 112/ ambulancia para asistencia médica.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuague inmediatamente la boca. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. NO induzca el vómito. Llame al 112/ ambulancia para asistencia médica.

Medidas de emergencia ambiental

Evite los vertidos en lagos, ríos, alcantarillas y demás.

Contenga y recoja los derrames con material absorbente no combustible, por ejemplo: arena, tierra, vermiculita o tierra de diatomeas y colocar en un recipiente para su eliminación de acuerdo con las normas locales.

Siempre que sea posible, efectúe la limpieza con agentes limpiadores normales. Evite utilizar disolventes.

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

Método de eliminación:

Elimine el producto no utilizado y el embalaje de acuerdo con los requisitos locales.

El producto usado se puede tirar al alcantarillado municipal o al depósito de estiércol, según los requisitos locales.

Evite liberar a una planta de tratamiento de aguas residuales individual.

Los recipientes vacíos se enjuagan con abundante agua y se desechan según los requisitos locales.

Las toallas de papel utilizadas para la limpieza de las tetinas se eliminan como residuos municipales mezclados (Código LER (Listado Europeo de Residuos) 20 03 01).

El producto no está bajo las normas de residuos peligrosos.

Información adicional:

Durante el manejo de desperdicios han de tomarse en consideración las medidas de seguridad vigentes para el manejo del producto.

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

Guardar en un lugar seco, fresco y bien ventilado.

Proteger frente a heladas.

Proteger de la luz.

Conservar en el envase original.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Tiempo de conservación: 24 meses.

Capítulo 6. **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Referencias completas a la legislación y las normas EN a las que se hace referencia en la sección 5.2 “Medidas de mitigación de riesgos”:

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

EN ISO 16321 - Protección ocular y facial para usuarios profesionales.

Con respecto a la nota “Categoría(s) de usuarios”: “Profesionales (incluidos los usuarios industriales) significa profesionales especializados si así lo exige la legislación nacional.”

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)		Viri Barriere Dip		Área de comercialización: UE	
		Agro White Dip		Área de comercialización: UE	
		Lacto B Dip		Área de comercialización: UE	
Número de autorización		EU-0032465-0001 1-1			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	4,1 % (m/m)

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

Nombre(s) comercial(es)		Viri TE Dip	Área de comercialización: UE			
		Agro Lac Dip	Área de comercialización: UE			
		Lacto Extra Dip	Área de comercialización: UE			
Número de autorización		EU-0032465-0002 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	4,1 % (m/m)	

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

Nombre(s) comercial(es)		Nova FD	Área de comercialización: UE			
		Agro FD	Área de comercialización: UE			
		Lacto FD	Área de comercialización: UE			
		DF CUA	Área de comercialización: UE			
		Lacto Protect Film	Área de comercialización: UE			
Número de autorización		EU-0032465-0003 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	4,1 % (m/m)	

Capítulo 1. META-RCP 2 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Meta-RCP 2 identificador

Identificador	Meta SPC: meta-SPC 2
---------------	----------------------

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	4,1 - 4,1 % (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	H318: Provoca lesiones oculares graves.
Consejos de prudencia	P280: Llevar gafas 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. P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S) DEL META-RCP

4.1. Descripción de uso

Tabla 1.

Uso 1.1: Después del ordeño por inmersión manual (producto listo para usar)

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

Ámbito(s) de uso	uso en interiores Producto de desinfección de ubres de animales de ordeño (vacas, búfalas, ovejas, cabras) para su uso después del ordeño.
Método(s) de aplicación	Método: Inmersión manual Descripción detallada: Después del ordeño por inmersión manual.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Vacas y búfalas: 4 ml/animal en cada tratamiento; ovejas: 2 ml/animal en cada tratamiento; cabras: 2-4 ml/animal en cada tratamiento. Dilución (%): Productos listos para usar (RTU) formulados a pH = 3 ± 0,1. No diluir. Número y frecuencia de aplicación: Aplicación después del ordeño 1-3 veces al día (aplicar tras cada ordeño). Tiempo de contacto: 5 minutos.
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón, PEAD: 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Barril de plástico, PEAD: 200 l Contenedor intermedio para graneles (IBC), PEAD: 1 000 l Recipientes opacos.

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Llene el depósito con el producto listo para usar y enrosque encima el vaso de inmersión.

Limpie las ubres con cuidado pasando un papel/paño de un solo uso inmediatamente antes del ordeño.

Después del ordeño, apriete el depósito y aplique el vaso de inmersión en cada ubre desde abajo, asegurándose de que la longitud completa de la ubre esté sumergida en el desinfectante.

Rellene con desinfectante nuevo apretando el depósito según sea necesario. Después de la desinfección, vacíe y limpie el depósito y el vaso de inmersión enjuagándolos con agua.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Consulte 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

Consulte las instrucciones generales de uso.

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

Consulte las instrucciones generales de uso.

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.

4.2. Descripción de uso

Tabla 2

Uso 1.2: Después del ordeño, pulverización manual, pistola pulverizadora (producto listo para usar)

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No pertinente.

Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: no hay datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Producto de desinfección de ubres de animales de ordeño (vacas, búfalas, ovejas, cabras) para su uso después del ordeño.
Método(s) de aplicación	Método: Pulverización manual, pistola pulverizadora Descripción detallada: Después del ordeño, manual con pulverizador de gatillo.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Vacas y búfalas: 4 ml/animal en cada tratamiento; ovejas: 2 ml/animal en cada tratamiento; cabras: 2-4 ml/animal en cada tratamiento. Dilución (%): Productos listos para usar (RTU) formulados a pH = 3 ± 0,1. No diluir. Número y frecuencia de aplicación: Aplicación después del ordeño 1-3 veces al día (aplicar tras cada ordeño). Tiempo de contacto: 5 minutos.
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón, PEAD: 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Barril de plástico, PEAD: 200 l Contenedor intermedio para graneles (IBC), PEAD: 1 000 l Recipientes opacos.

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Llene el depósito con el producto listo para usar y enrosque encima la parte superior de la pistola pulverizadora.

Limpie las ubres con cuidado pasando un papel/paño de un solo uso inmediatamente antes del ordeño.

Después del ordeño, pulverice el desinfectante sobre las ubres utilizando la pistola pulverizadora y asegurándose de cubrir cada ubre con el desinfectante.

Rellene el depósito añadiendo desinfectante según sea necesario.

Después de la desinfección, vacíe el depósito y limpie la botella y la pistola pulverizadora enjuagándolas con agua.

4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso.

El profesional que se encuentre cerca debe usar el mismo equipo de protección individual (EPI) que el usuario profesional.

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.

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

Consulte las instrucciones generales de uso.

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.

4.3. Descripción de uso

Tabla 3

Uso 1.3: Después del ordeño con pulverización manual mediante pistola pulverizadora electrónica (producto listo para usar)

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No pertinente.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: no hay datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Producto de desinfección de ubres de animales de ordeño (vacas, búfalas, ovejas, cabras) para su uso después del ordeño.
Método(s) de aplicación	Método: Pulverización manual con pulverizador electrónico. Descripción detallada: Después del ordeño, manual con pulverizador electrónico.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Vacas y búfalas: 4 ml/animal en cada tratamiento; ovejas: 2 ml/animal en cada tratamiento; cabras: 2-4 ml/animal en cada tratamiento Dilución (%): Productos listos para usar (RTU) formulados a pH = 3 ± 0,1. No diluir. Número y frecuencia de aplicación: Aplicación después del ordeño 1-3 veces al día (aplicar tras cada ordeño). Tiempo de contacto: 5 minutos.
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón, PEAD: 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Barril de plástico, PEAD: 200 l Contenedor intermedio para graneles (IBC), PEAD: 1 000 l Recipientes opacos

4.3.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Abra el envase de producto listo para usar e introduzca el tubo de succión de la pistola pulverizadora electrónica.

Limpie las ubres con cuidado pasando un papel/paño de un solo uso inmediatamente antes del ordeño.

Después del ordeño, pulverice el desinfectante sobre las ubres utilizando la pistola pulverizadora electrónica asegurándose de cubrir cada ubre con el desinfectante.

Cuando se vacíe el envase, cámbielo por otro nuevo según sea necesario. Después de la desinfección, ponga el sistema de tubo de succión en un cubo con agua y enjuague la pistola pulverizadora bombeando agua a través de la misma.

4.3.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso.

El profesional que se encuentre cerca debe usar el mismo equipo de protección individual (EPI) que el usuario profesional.

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

Consulte las instrucciones generales de uso.

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

Consulte las instrucciones generales de uso.

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

Consulte las instrucciones generales de uso.

4.4. **Descripción de uso**

Tabla 4

Uso 1.4: Después del ordeño por inmersión automatizada (producto listo para usar)

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No pertinente.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: no hay datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Producto de desinfección de ubres de animales de ordeño (vacas, búfalas, ovejas, cabras) para su uso después del ordeño.
Método(s) de aplicación	Método: Inmersión automatizada Descripción detallada: Después del ordeño por inmersión automatizada.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Vacas y búfalas: 4 ml/animal en cada tratamiento; ovejas: 2 ml/animal en cada tratamiento; cabras: 2-4 ml/animal en cada tratamiento. Dilución (%): Productos listos para usar (RTU) formulados a pH = 3 ± 0,1. No diluir. Número y frecuencia de aplicación: Aplicación después del ordeño 1-3 veces al día (aplicar tras cada ordeño). Tiempo de contacto: 5 minutos.
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón, PEAD: 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Barril de plástico, PEAD: 200 l Contenedor intermedio para graneles (IBC), PEAD: 1 000 l Recipientes opacos.

4.4.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Abra el envase de producto listo para usar e introduzca el tubo de succión del sistema de inmersión automatizada.

Antes del ordeño, limpie bien las ubres con un procedimiento automático o manual con cuidado pasando un papel/ paño de un solo uso.

Después del ordeño, se deshace el vacío y se inyecta sellador en el distribuidor del colector. Las ubres quedan cubiertas por unos 2-4 ml de sellador cuando el retirador automático de pezoneras (RAP) retira las pezoneras.

Todo el proceso es automático.

4.4.2. *Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico*

Consulte las instrucciones generales de uso.

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

Consulte las instrucciones generales de uso.

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

Consulte las instrucciones generales de uso.

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

Consulte las instrucciones generales de uso.

4.5. **Descripción de uso**

Tabla 5

Uso 1.5: Después del ordeño con pulverización automatizada por robot (producto listo para usar)

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No pertinente.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: no hay datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Producto de desinfección de ubres de animales de ordeño (vacas, búfalas, ovejas, cabras) para su uso después del ordeño.
Método(s) de aplicación	Método: Pulverización automatizada por robot Descripción detallada: Después del ordeño con pulverización automatizada por robot.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Vacas y búfalas: 4 ml/animal en cada tratamiento; ovejas: 2 ml/animal en cada tratamiento; cabras: 2-4 ml/animal en cada tratamiento. Dilución (%): Productos listos para usar (RTU) formulados a pH = 3 ± 0,1. No diluir. Número y frecuencia de aplicación: Aplicación después del ordeño 1-3 veces al día (aplicar tras cada ordeño). Tiempo de contacto: 5 minutos.
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Bidón, PEAD: 0,5 l, 5 l, 10 l, 20 l, 60 l Barril de plástico, PEAD: 200 l Contenedor intermedio para graneles (IBC), PEAD: 1 000 l Recipientes opacos.

4.5.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Abra el envase de producto listo para usar e introduzca el tubo de succión del robot de ordeño.

El robot limpia las ubres con cepillos automáticos. Después del ordeño robotizado, se pulverizan 2-4 ml de desinfectante de forma automática sobre las ubres, desde un brazo integrado.

La pistola pulverizadora se enjuaga de forma automática.

4.5.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso.

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

Consulte las instrucciones generales de uso.

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

Consulte las instrucciones generales de uso.

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

Consulte las instrucciones generales de uso.

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

5.1. Instrucciones de uso

Se recomienda utilizar una bomba dosificadora para llenar el equipo de aplicación con el producto.

Antes de usar el producto, deben atemperarse por encima de los 20 °C.

Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, asegúrese de no retirar el producto después de aplicarlo.

Dejar el producto hasta el próximo ordeño. Mantener a los animales de pie hasta que el producto se haya secado (al menos 5 minutos).

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Los siguientes equipos de protección individual (EPI) se estipulan sin perjuicio de la aplicación por parte de los empleadores de la Directiva 98/24/CE del Consejo y otra legislación de la Unión en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo.

Es obligatorio el uso de protección ocular de acuerdo con la Norma Europea EN ISO 16321 o equivalente durante las tareas de mezcla y carga, pulverización manual, inmersión y limpieza.

Consulte la sección 6 para obtener las referencias completas a la legislación y las normas EN.

Evite la transferencia de mano a ojo.

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 accidente: Póngase en contacto con el médico o vaya a emergencias.

Llévese la etiqueta o esta hoja de datos de seguridad.

Si los síntomas son permanentes o si tiene alguna duda sobre la situación del accidentado, consulte a un médico. Nunca dé agua ni otra bebida a una persona inconsciente.

EN CASO DE INHALACIÓN: Trasládese al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar.

Si tiene síntomas: Llame al 112/ ambulancia para asistencia médica. Si no tiene síntomas: Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar la piel con agua. Si ocurren síntomas llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese los lentes de contacto, si tiene y es fácil hacerlo.

Continúe enjuagando durante al menos 15 minutos. Llame al 112/ ambulancia para asistencia médica.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuague inmediatamente la boca. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. NO induzca el vómito. Llame al 112/ ambulancia para asistencia médica.

Medidas de emergencia ambiental

Evite los vertidos en lagos, ríos, alcantarillas y demás.

Contenga y recoja los derrames con material absorbente no combustible, por ejemplo: arena, tierra, vermiculita o tierra de diatomeas y colocar en un recipiente para su eliminación de acuerdo con las normas locales.

Siempre que sea posible, efectúe la limpieza con agentes limpiadores normales. Evite utilizar disolventes.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase*Método de eliminación:*

Elimine el producto no utilizado y el embalaje de acuerdo con los requisitos locales.

El producto usado se puede tirar al alcantarillado municipal o al depósito de estiércol, según los requisitos locales.

Evite liberar a una planta de tratamiento de aguas residuales individual.

Los recipientes vacíos se enjuagan con abundante agua y se desechan según los requerimientos locales.

Las toallas de papel utilizadas para la limpieza de las tetinas se eliminan como residuos municipales mezclados (Código LER (Listado Europeo de Residuos) 20 03 01).

El producto no está bajo las normas de residuos peligrosos.

Información adicional:

Durante el manejo de desperdicios han de tomarse en consideración las medidas de seguridad vigentes para el manejo del producto.

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

Guardar en un lugar seco, fresco y bien ventilado.

Proteger frente a heladas.

Proteger de la luz.

Conservar en el envase original.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Tiempo de conservación: 24 meses.

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Referencias completas a la legislación y las normas EN a las que se hace referencia en la sección 5.2 "Medidas de mitigación de riesgos":

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

EN ISO 16321 - Protección ocular y facial para usuarios profesionales.

Con respecto a la nota "Categoría(s) de usuarios": "Profesionales (incluidos los usuarios industriales) significa profesionales especializados si así lo exige la legislación nacional."

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)		Viri TE Spray	Área de comercialización: UE			
		Agro Lac Spray	Área de comercialización: UE			
		Lacto Extra Spray	Área de comercialización: UE			
		LactoPlus	Área de comercialización: UE			
		Teho Lacta Spray	Área de comercialización: UE			
Número de autorización		EU-0032465-0004 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	4,1 % (m/m)	

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

Nombre(s) comercial(es)		Nova LA Spray	Área de comercialización: UE			
		Agro LA Spray	Área de comercialización: UE			
		Lacto LA Spray	Área de comercialización: UE			
		Lacto Max	Área de comercialización: UE			
		Lacto Protect Sprüh	Área de comercialización: UE			
Número de autorización		EU-0032465-0005 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
Ácido L-(+)-láctico		Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	4,1 % (m/m)	