



2025/1171

17.6.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1171 DE LA COMISIÓN

de 16 de junio de 2025

por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «PRODHYNET'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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 44, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 26 de abril de 2019, PRODHYNET SA 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 y con el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión ⁽²⁾, una solicitud de autorización de la Unión para una misma familia de biocidas, según el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013, llamada «PRODHYNET's Lactic acid based products», perteneciente al tipo de producto 3 con arreglo a la descripción del anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La solicitud se registró con el número de caso BC-XX051283-02 en el Registro de Biocidas. En la solicitud también se indicaba el número de caso de la familia de biocidas de referencia afín «Kersia's Lactic acid based products», que fue autorizada posteriormente por el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2188 de la Comisión ⁽³⁾ con el número de autorización EU-0031195-0000.
- (2) La familia de biocidas «PRODHYNET's Lactic acid based products» 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 24 de abril de 2024, la Agencia presentó a la Comisión su dictamen ⁽⁴⁾ y el proyecto de resumen de las características del biocida («resumen») relativo a «PRODHYNET's Lactic acid based products», de conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013.
- (4) En su dictamen, la Agencia concluyó que las diferencias propuestas entre la familia de biocidas «PRODHYNET's Lactic acid based products» y la familia de biocidas de referencia afín «Kersia's Lactic acid based products» se limitan a información que puede estar sujeta a cambios administrativos de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión ⁽⁵⁾ y que, sobre la base de la evaluación de la familia de biocidas de referencia afín «Kersia's Lactic acid based products» y siempre que sea conforme con el proyecto de resumen, la misma familia de biocidas «PRODHYNET's Lactic acid based products» cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

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

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión, de 6 de mayo de 2013, por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 125 de 7.5.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

⁽³⁾ 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 (DO L, 2024/2188, 4.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2188/oj).

⁽⁴⁾ Dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, de 24 de abril de 2024, sobre la autorización de la Unión de la misma familia de biocidas «PRODHYNET's Lactic acid based products», UBP-C-1719023-18-00/F, <https://echa.europa.eu/es/opinions-on-union-authorisation>.

⁽⁵⁾ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (5) El 22 de mayo de 2024, la Agencia también envió a la Comisión el proyecto de resumen de las características de «PRODHYNET's Lactic acid based products» en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para la misma familia de biocidas «PRODHYNET's Lactic acid based products».
- (7) La fecha de expiración de esta autorización debe ajustarse a la fecha de expiración de la autorización de la familia de biocidas de referencia afín «Kersia's Lactic acid based products».
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se concede a PRODHYNET SA una autorización de la Unión, con el número de autorización EU-0033504-0000, para la comercialización y el uso de la misma familia de biocidas «PRODHYNET's Lactic acid based products», de conformidad con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo.

La autorización de la Unión será válida desde el 7 de julio de 2025 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 16 de junio de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumen de las características de la familia de biocidas

PRODHYNET's Lactic acid based products

Tipo(s) de producto

PT03: Higiene veterinaria

Número de autorización EU-0032621-0000**Número de referencia R4BP** EU-0032621-0000

PARTE I

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

Nombre	PRODHYNET's Lactic acid based products
--------	--

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	PRODHYNET SA
	Dirección	11 avenue des châtelets 22440 PLOUFRAGAN FR
Número de autorización	EU-0032621-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0032621-0000	
Fecha de la autorización	7 de julio de 2025	
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 / Dinard 55, Boulevard Jules Verger; BP 10180 35803 DINARD Cedex Francia HYPRED SAS - KERSIA Group / Vaas Zone Industrielle Le Roineau 72500 VAAS Francia

	<p>Medentech Ltd – KERSIA Group Clonard Road Y35Y7WY WEXFORD Irlanda</p> <p>SOPURA – KERSIA Group Parc Paysager de Tyberchamps 14 7180 SENEFFE Bélgica</p> <p>KERSIA DEUTSCHLAND GmbH Marie-Curie-Straße 23 53332 BORNHEIM – SECHTEM Alemania</p> <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 IBERICA SL / Estella 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 Canaleta”; Avinguda Júpiter 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 Montmelo - Barcelona España</p> <p>PURAC BIOCHEM BV Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Países Bajos</p>

	Purac Sínteses Ltda Av. Rui Barbosa, 521 CEP 28015-520 Campos dos Goytacazes - RJ Brasil Purac America Inc. 650 Industrial Park Drive, P.O. Box 38 NE 68008 Blair Estados Unidos Purac (Corbion) Thailand Ltd Tambol Huay Pong, Amphoe Muang 21150 Rayong Tailandia
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	Jungbunzlauer S.A. 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.

	<p>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.</p> <p>P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.</p> <p>P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.</p>
--	---

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)	<p>Nombre científico: sin datos Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: - no hay datos</p> <p>Nombre científico: sin datos Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: - no hay datos</p>
Ámbito(s) de uso	<p>uso en interiores</p> <p>Desinfección de los pezones de animales productores de leche manual o automática mediante inmersión, espuma o pulverización tras el ordeño</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: Inmersión, espuma o pulverización</p> <p>Descripción detallada: Copa para inmersión, copa para espuma, pulverizador para pezones, máquina de inmersión automática, máquina de espuma automatizada o máquina pulverizadora automatizada.</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>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) Producto listo para usar</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto: 5 minutos. Frecuencia: de 2 a 3 veces al día.</p>

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)	DOUPIS FLUIDE	Área de comercialización: UE
	PRO AL SPRAY	Área de comercialización: UE
	GALACTIK FL	Área de comercialización: UE
	Spray Guard	Área de comercialización: UE
	ExtraGuard Spray	Área de comercialización: UE
	ROBOLAK FL	Área de comercialización: UE

		GALACTIK PULVE	Área de comercialización: UE		
		LACTI FLUIDE	Área de comercialización: UE		
		AGRILAC FLUIDE	Área de comercialización: UE		
		LACTI SPRAY FLUIDE	Área de comercialización: UE		
		HYGIALAC FLUIDE	Área de comercialización: UE		
		BRETALAC FLUIDE	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0032621-0001 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 % (m/m)
Cumen sulfonato de sodio		Principio no activo	15763-76-5	239-854-6	1,32 % (m/m)
Dietanolamina		Principio no activo	111-42-2	203-868-0	4,234 % (m/m)

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	<p>P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.</p> <p>P280: Llevar gafas.</p> <p>P280: Llevar máscara de protección.</p> <p>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.</p> <p>P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.</p> <p>P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.</p>

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: sin datos Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: - no hay datos Nombre científico: sin datos Nombre común: 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: 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) 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 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.

Aplique 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)	EDDAR FILM	Área de comercialización: UE
	DOUPIS FILM	Área de comercialización: UE
	GALACTIK EP	Área de comercialización: UE
	Xtrem Guard	Área de comercialización: UE
	ExtraGuard Xtrem	Área de comercialización: UE
	LACTI EPAIS	Área de comercialización: UE
	HYGIALAC EPAIS	Área de comercialización: UE
	TREMPAGE EPAIS LACTI	Área de comercialización: UE
	AGRILAC EPAIS	Área de comercialización: UE
	FILMOGENE	Área de comercialización: UE
	AGRIFILM	Área de comercialización: UE
	BRETADINE	Área de comercialización: UE
	BRETALAC FILM	Área de comercialización: UE
	GEL TRAYON	Área de comercialización: UE
	APROMADINE	Área de comercialización: UE

	CELTADINE	Área de comercialización: UE			
	DALFILM	Área de comercialización: UE			
	FILM-AGRI	Área de comercialización: UE			
	HYGIA'TREMP	Área de comercialización: UE			
	HYGIAFILM	Área de comercialización: UE			
	PRODINE	Área de comercialización: UE			
	PRO AL	Área de comercialización: UE			
	ADIEL FILM	Área de comercialización: UE			
	CORIAFILM	Área de comercialización: UE			
	GANAFILM	Área de comercialización: UE			
	MAGDINE	Área de comercialización: UE			
	NUTRIDINE	Área de comercialización: UE			
	PLUSAFILM	Área de comercialización: UE			
	PROXAFILM	Área de comercialización: UE			
Número de autorización		EU-0032621-0002 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 % (m/m)
Cumen sulfonato de sodio		Principio no activo	15763-76-5	239-854-6	1,32 % (m/m)
2-etilhexil sulfato de sodio		Principio no activo	126-92-1	204-812-8	2,1 % (m/m)
Dietanolamina		Principio no activo	111-42-2	203-868-0	3,92 % (m/m)