



REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/523 DE LA COMISIÓN

de 20 de marzo de 2025

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1311 en lo que respecta a cambios administrativos en la autorización de la Unión para la familia de biocidas «CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid»

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 50, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 27 de junio de 2023, mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1311 de la Comisión ⁽²⁾ se concedió una autorización de la Unión con el número EU-0028957-0000 a CVAS Development GmbH para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid». En el anexo de dicho Reglamento de Ejecución, figura el resumen de las características del producto («RCP») para esta familia de biocidas.
- (2) El 12 de septiembre de 2023 y el 4 de julio 2024, CVAS Development GmbH presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia»), de conformidad con el artículo 11, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión ⁽³⁾, notificaciones de cambios administrativos en la autorización de la Unión para la familia de biocidas «CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid», inscrita en el registro de biocidas con los números de caso BC-XW088611-94 y BC-PQ098457-00. Los cambios propuestos notificados se refieren a la adición de nombres comerciales.
- (3) El 13 de octubre de 2023 y el 2 de agosto de 2024 ⁽⁴⁾, de conformidad con el artículo 11, apartado 3, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013, la Agencia presentó a la Comisión dictámenes sobre los cambios administrativos notificados en relación con la autorización de la Unión para la familia de biocidas «CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid». En sus dictámenes, la Agencia concluye que los cambios propuestos son cambios administrativos de conformidad con el artículo 50, apartado 3, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y tal como se especifica en el título 1, sección 1, del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013, y que, tras la aplicación de los cambios, seguirán cumpliéndose las condiciones del artículo 19 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (4) El 26 de julio de 2024, la Agencia remitió a la Comisión el resumen revisado de las características del biocida correspondiente a la autorización de la Unión para la familia de biocidas «CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid» en todas las lenguas oficiales de la Unión, que abarca todos los cambios administrativos solicitados, de conformidad con el artículo 11, apartado 6, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013.
- (5) La Comisión está de acuerdo con los dictámenes de la Agencia y, por tanto, considera adecuado modificar la autorización de la Unión para la familia de biocidas «CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid» a fin de introducir los cambios administrativos solicitados por CVAS Development GmbH.

⁽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) 2023/1311 de la Comisión, de 27 de junio de 2023, por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 162 de 28.6.2023, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1311/oj).

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

⁽⁴⁾ Dictámenes de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas UAD-C-1688636-18-00/F, de 13 de octubre de 2023, y UAD-C-1756814-27-00/F, de 2 de agosto de 2024, sobre cambios administrativos de la autorización de la Unión para la familia de biocidas «CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid», <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

- (6) A excepción de las modificaciones relativas a los cambios administrativos, se mantienen sin cambios todos los demás datos incluidos en el resumen de las características del biocida correspondiente a «CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid» que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1311.
- (7) A fin de aumentar la claridad y facilitar el acceso de los usuarios y las partes interesadas a la versión consolidada del resumen de las características del biocida, que debe publicar la Agencia, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1311 debe sustituirse en su totalidad. Debido a un cambio en el formato usado para la generación del resumen de las características del biocida en el Registro de Biocidas en febrero de 2024, el resumen de las características del biocida que figura en dicho anexo también debe incluir algunos cambios menores de redacción y presentación.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1311 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1311 se sustituye por el texto que figura en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 20 de marzo de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumen de las características de la familia de biocidas

CVAS Biocidal Product Family based on L(+) Lactic Acid

Tipo(s) de producto

PT03: Higiene veterinaria

PT04: Alimentos y piensos

Número de autorización EU-0028957-0000**Número de referencia R4BP** EU-0028957-0000

PARTE I

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

Nombre	CVAS Biocidal Product Family based on L(+) Lactic Acid
--------	--

1.2. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT03: Higiene veterinaria PT04: Alimentos y piensos
---------------------	--

1.3. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	CVAS Development GmbH
	Dirección	Am Hafen 16 68526 Ladenburg DE
Número de autorización	EU-0028957-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0028957-0000	
Fecha de la autorización	18.7.2023	
Fecha de vencimiento de la autorización	30.6.2033	

1.4. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Calvatis GmbH
Dirección del fabricante	Am Hafen 16 68526 Ladenburg Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Calvatis GmbH site 1 Am Hafen 16 68526 Ladenburg Alemania

Nombre del fabricante	Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG
Dirección del fabricante	Pfaffensteinstraße 1 83115 Neubeuern Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG site 1 Pfaffensteinstraße 1 83115 Neubeuern Alemania

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

Sustancia activa	Ácido L-(+)-láctico
Nombre del fabricante	Purac Biochem bv
Dirección del fabricante	Arkelsedijk 46 4206AC Gorinchem Países Bajos
Ubicación de las plantas de fabricación	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206AC Gorinchem Países Bajos

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	1,92 - 17,6 % (m/m)
Ácido metanosulfónico	Ácido metanosulfónico	Principio no activo	75-75-2	200-898-6	0 - 10,5 % (m/m)
Ácido fosfórico	Ácido fosfórico	Principio no activo	7664-38-2	231-633-2	0 - 18,75 % (m/m)
Ácido sulfúrico	Ácido sulfúrico	Principio no activo	7664-93-9	231-639-5	0 - 4,5 % (m/m)
Ácido isononanoico	Ácido isononanoico	Principio no activo	3302-10-1	221-975-0	0 - 2,5 % (m/m)

2.2. Tipo(s) de formulación

Tipo(s) de formulación	AL Cualquier otro líquido SL Concentrado soluble
------------------------	---

PARTE II

SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN META-RCP(S)

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
---------------------	---------------------------

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	1,92 - 1,96 % (m/m)

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

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

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

Indicaciones de peligro	
Consejos de prudencia	

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

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Uso n.º 1.1 - Desinfección de pezones tras el ordeño por inmersión manual o automática

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

Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfección de pezones tras el ordeño
Método(s) de aplicación	Método: Inmersión Descripción detallada: Desinfección de pezones tras el ordeño Inmersión manual mediante una copa de inmersión Inmersión automatizada con robot
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Producto listo para usar, ácido L-(+)-láctico 1,92-1,96 % - Número y frecuencia de aplicación: 2-3 veces al día (después de cada ordeño)
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Recipiente portátil de polietileno de alta densidad (HDPE): 5-60 kg Bidón de HDPE: 60-200 kg Contenedor intermedio para productos a granel (IBC) de HDPE: 600-1000 kg

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

5.1. Instrucciones de uso

Es necesario que el producto se encuentre a una temperatura entre 20 °C y 30 °C antes de su uso.

Se recomienda emplear una bomba dosificadora para añadir el producto al equipo de aplicación.

Llenar el depósito de la bomba dosificadora con el producto listo para usar. Evitar descargar los líquidos excedentes.

Aplicar el producto mediante inmersión manual o automatizada. Asegurarse de cubrir completamente los pezones con desinfectante. Los volúmenes de aplicación para vacas y búfalas: 5 ml/tratamiento. Para ovejas y cabras: 3 ml/tratamiento.

Dejar el producto en los pezones hasta el próximo ordeño. Mantener a los animales de pie durante al menos 5 minutos después del tratamiento.

Tras la aplicación, limpiar el equipo aplicador enjuagando con agua.

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Ninguna

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***Instrucciones de primeros auxilios***

EN CASO DE INHALACIÓN: en presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar la piel con agua. En presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: en presencia de síntomas, enjuagar con agua. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: en presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

Medidas de emergencia de protección del medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente: no permitir que el producto llegue a los sistemas de alcantarillado o a las masas de agua.

Métodos y material de contención y de limpieza: absorber con material absorbente de líquidos (arena, tierra de diatomeas, aglutinante universal). No utilizar material combustible como, por ejemplo, serrín. Eliminar el material recogido de conformidad con la normativa local.

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

Al final del tratamiento, eliminar el producto no utilizado y el envase, de conformidad con las disposiciones locales.

El producto usado puede descargarse al alcantarillado municipal o al depósito de estiércol, según las disposiciones locales.

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

Vida útil: 24 meses

No almacenar a temperaturas superiores a 40 °C.

Conservar lejos del calor y la luz solar directa.

Proteger de las heladas.

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

No relevante

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)	Melkpower Filmdipp M	Área de comercialización: UE
	Impos Filmdipp M	Área de comercialización: UE
	Calgodip Amadine Film	Área de comercialización: UE
	AGRIMARKT MILCHSÄUREMAN- TEL	Área de comercialización: UE

	IWETEC MILCHSÄURE DIPP	Área de comercialización: UE			
	Fulldip Lacti Film	Área de comercialización: UE			
	CareDip Film	Área de comercialización: UE			
	Milchsäure Film	Área de comercialización: UE			
	Lactoboost Film	Área de comercialización: UE			
	Bonimal CARE Lac Dip	Área de comercialización: UE			
	Bonimal CARE LactiVital Dip	Área de comercialización: UE			
Número de autorización		EU-0028957-0001 1-1			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	1,92 % (m/m)

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

Nombre(s) comercial(es)	Dip es lac DL	Área de comercialización: UE			
	Traylac O-F	Área de comercialización: UE			
	Baktostop Lactic	Área de comercialización: UE			
	Lacti-Bac Dip	Área de comercialización: UE			
	DS 1.0 F	Área de comercialización: UE			
Número de autorización		EU-0028957-0002 1-1			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	1,92 % (m/m)

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

Nombre(s) comercial(es)	Dipp Top	Área de comercialización: UE			
	PQ-Blue Film	Área de comercialización: UE			
	Calgodip Blue Kamille Film	Área de comercialización: UE			
	HappyFarm KamillDip Film	Área de comercialización: UE			
	Lacto Film	Área de comercialización: UE			
	MS Film	Área de comercialización: UE			
	LA Film	Área de comercialización: UE			

		BestFarm Blue Dip Film	Área de comercialización: UE		
		Bonimal CARE Milky Dip	Área de comercialización: UE		
		Bonimal CARE Milki Dip	Área de comercialización: UE		
		Bonimal CARE Milk Dip	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0028957-0003 1-1			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	1,92 % (m/m)

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

Nombre(s) comercial(es)		Dip es protect DL	Área de comercialización: UE		
		BaktoStop lactic H	Área de comercialización: UE		
		Dip Agro Protect	Área de comercialización: UE		
		Kuhmilin Dip Top M	Área de comercialización: UE		
		Lacti-Protect Dip	Área de comercialización: UE		
		DSR 1.5 F	Área de comercialización: UE		
		ProfiMix inSilk	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0028957-0004 1-1			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	1,92 % (m/m)

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
---------------------	---------------------------

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	6,8 - 6,8 % (m/m)

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

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

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

Indicaciones de peligro	H315: Provoca irritación cutánea. H318: Provoca lesiones oculares graves.
Consejos de prudencia	P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P280: Llevar guantes. P280: Llevar gafas. P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. P332 + P313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. P332 + P313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. 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 un CENTRO DE TOXICOLOGÍA. P310: Llamar inmediatamente a un médico. P501: Eliminar el contenido en conformidad con la normativa local

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

Tabla 1

Uso n.º 2.1 - Desinfección de pezones tras el ordeño por inmersión manual o automática

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-

Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: no hay datos Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: no hay datos Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: no hay datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfección de pezones tras el ordeño
Método(s) de aplicación	Método: Inmersión Descripción detallada: Desinfección de pezones tras el ordeño Inmersión manual mediante una copa de inmersión Inmersión automatizada con robot
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Producto listo para usar, ácido L-(+)-láctico 6,80 % - Número y frecuencia de aplicación: 2-3 veces al día (después de cada ordeño)
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Recipiente portátil de HDPE: 5-60 kg Bidón de HDPE: 60-200 kg Contenedor IBC de HDPE: 600-1000 kg

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

5.1. Instrucciones de uso

Es necesario que el producto se encuentre a una temperatura entre 20 °C y 30 °C antes de su uso.

Se recomienda emplear una bomba dosificadora para añadir el producto al equipo de aplicación.

Llenar el depósito de la bomba dosificadora con el producto listo para usar. Evitar descargar los líquidos excedentes.

Aplicar el producto mediante inmersión manual o automatizada. Asegurarse de cubrir completamente los pezones con desinfectante. Los volúmenes de aplicación para vacas y búfalas: 5 ml/tratamiento. Para ovejas y cabras: 3 ml/tratamiento.

Dejar el producto en los pezones hasta el próximo ordeño. Mantener a los animales de pie durante al menos 5 minutos después del tratamiento.

Tras la aplicación, limpiar el equipo aplicador enjuagando con agua.

Mantener fuera del alcance de los niños.

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Llevar gafas de protección frente a sustancias químicas de conformidad con la Norma Europea EN ISO 16321 o equivalente, ropa de protección resistente a productos químicos y al producto biocida, guantes resistentes a productos químicos y clasificados según la Norma Europea EN ISO 374 o equivalente. Véase la sección 6 en la que se indican los títulos completos de las normas EN.

El material de las gafas cerradas de seguridad, de los guantes y del mono entero de trabajo deberán ser especificados por el titular de la autorización como parte de la información del producto.

Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y otras disposiciones legislativas de la Unión Europea en materia de salud y seguridad en el trabajo. Véase la sección 6 en la que se presenta la referencia completa a esta legislación.

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

Instrucciones de primeros auxilios

EN CASO DE INHALACIÓN: en presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: quitar todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Lavar la piel con agua. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando durante 15 minutos, como mínimo. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

EN CASO DE INGESTIÓN: enjuagar inmediatamente la boca. Dar algo de beber, si la persona afectada puede ingerir bebidas. NO provocar el vómito. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

Medidas de emergencia de protección del medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente: no permitir que el producto llegue a los sistemas de alcantarillado o a las masas de agua.

Métodos y material de contención y de limpieza: absorber con material absorbente de líquidos (arena, tierra de diatomeas, aglutinante universal). No utilizar material combustible como, por ejemplo, serrín. Eliminar el material recogido de conformidad con la normativa local.

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

Al final del tratamiento, eliminar el producto no utilizado y el envase, de conformidad con las disposiciones locales.

El producto usado puede descargarse al alcantarillado municipal o al depósito de estiércol, según las disposiciones locales.

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

Vida útil: 24 meses

No almacenar a temperaturas superiores a 40 °C.

Conservar lejos del calor y la luz solar directa.

Proteger de las heladas.

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Los títulos completos de las normas EN mencionadas en la sección 5.2 «Medidas de mitigación del riesgo» son:

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

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

La referencia completa de la directiva mencionada en la sección 5.2 «Medidas de mitigación del riesgo» es:

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).

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)		Calgodip Amadine forte Film	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0028957-0005 1-2			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	6,8 % (m/m)

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

Nombre(s) comercial(es)		Dip es lac DLX	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0028957-0006 1-2			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	6,8 % (m/m)

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

Nombre(s) comercial(es)		Calgodip Blue Kamille forte Film	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0028957-0007 1-2			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	6,8 % (m/m)

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

Nombre(s) comercial(es)		Dip es protect DLX	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0028957-0008 1-2			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	6,8 % (m/m)

1. **META-RCP 3 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**1.1. **Meta-RCP 3 identificador**

Identificador	Meta SPC: Meta SPC 3
---------------	----------------------

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-3
--------	-----

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

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

2. **COMPOSICIÓN META RCB 3**2.1. **Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 3**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	1,92 - 1,96 % (m/m)

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

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

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

Indicaciones de peligro	
Consejos de prudencia	

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

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Uso n.º 3.1 – Desinfección de pezones tras el ordeño por inmersión o pulverización manual o automática

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: no hay datos Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: no hay datos Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: no hay datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfección de pezones tras el ordeño
Método(s) de aplicación	Método: Inmersión Descripción detallada: Desinfección de pezones tras el ordeño Inmersión manual mediante una copa de inmersión Inmersión automatizada con robot Método: Pulverización Descripción detallada: Desinfección de pezones tras el ordeño Pulverización manual mediante un pulverizador de gatillo Pulverización manual mediante un pulverizador electrónico Pulverización automatizada con robot
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Producto listo para usar, ácido L-(+)-láctico 1,92-1,96 % - Número y frecuencia de aplicación: 2-3 veces al día (después de cada ordeño) Tasa de aplicación: Producto listo para usar, ácido L-(+)-láctico 1,92-1,96 % - Número y frecuencia de aplicación: 2-3 veces al día (después de cada ordeño)
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Recipiente portátil de HDPE: 5-60 kg Bidón de HDPE: 60-200 kg Contenedor IBC de HDPE: 600-1000 kg

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso

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

Véanse las instrucciones generales de uso

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

Véanse las instrucciones generales de uso

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

Véanse las instrucciones generales de uso

5. **ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 3**

5.1. **Instrucciones de uso**

Es necesario que el producto se encuentre a una temperatura entre 20 °C y 30 °C antes de su uso.

Se recomienda emplear una bomba dosificadora para añadir el producto al equipo de aplicación.

Llenar el depósito de la bomba dosificadora con el producto listo para usar. Evitar descargar los líquidos excedentes.

Aplicar el producto por inmersión o pulverización manual o automatizada. Asegurarse de cubrir completamente los pezones con desinfectante. Los volúmenes de aplicación para vacas y búfalas: 5 ml/tratamiento. Para ovejas y cabras: 3 ml/tratamiento.

Dejar el producto en los pezones hasta el próximo ordeño. Mantener a los animales de pie durante al menos 5 minutos después del tratamiento.

Tras la aplicación, limpiar el equipo aplicador enjuagando con agua.

5.2. **Medidas de mitigación de riesgos**

Ninguna

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**

Instrucciones de primeros auxilios

EN CASO DE INHALACIÓN: en presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar la piel con agua. En presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: en presencia de síntomas, enjuagar con agua. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: en presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

Medidas de emergencia de protección del medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente: no permitir que el producto llegue a los sistemas de alcantarillado o a las masas de agua.

Métodos y material de contención y de limpieza: absorber con material absorbente de líquidos (arena, tierra de diatomeas, aglutinante universal). No utilizar material combustible como, por ejemplo, serrín. Eliminar el material recogido de conformidad con la normativa local.

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

Al final del tratamiento, eliminar el producto no utilizado y el envase, de conformidad con las disposiciones locales.

El producto usado puede descargarse al alcantarillado municipal o al depósito de estiércol, según las disposiciones locales.

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

Vida útil: 24 meses

No almacenar a temperaturas superiores a 40 °C.

Conservar lejos del calor y la luz solar directa.

Proteger de las heladas.

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

No relevante

7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META-RCP 3

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

Nombre(s) comercial(es)	Calgodip Amadine Spray	Área de comercialización: UE			
	AGRIMARKT MILCHSÄURENEBEL	Área de comercialización: UE			
	IWETEC MILCHSÄURE SPRAY	Área de comercialización: UE			
	Fulldip Lacti Spray	Área de comercialización: UE			
	CareDip Spray	Área de comercialización: UE			
	Milchsäure Spray	Área de comercialización: UE			
	Lactoboost Spray	Área de comercialización: UE			
	Care4cows Lactic Acid Spray	Área de comercialización: UE			
	Bonimal CARE Lac Spray	Área de comercialización: UE			
	Bonimal CARE LactiVital Spray	Área de comercialización: UE			
Número de autorización	EU-0028957-0009 1-3				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	1,92 % (m/m)

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

Nombre(s) comercial(es)		Dip es lac DL Spray		Área de comercialización: UE	
		Traylac O-S		Área de comercialización: UE	
		Lacti-Bac Spray		Área de comercialización: UE	
		DS 1.0 S		Área de comercialización: UE	
Número de autorización		EU-0028957-0010 1-3			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	1,92 % (m/m)

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

Nombre(s) comercial(es)		PQ-Blue Spray		Área de comercialización: UE	
		Calgodip Blue Kamille Spray		Área de comercialización: UE	
		HappyFarm KamillDip Spray		Área de comercialización: UE	
		Lacto Spray		Área de comercialización: UE	
		MS Spray		Área de comercialización: UE	
		LA Spray		Área de comercialización: UE	
		Care4Cows Lactic Acid Kamille Spray		Área de comercialización: UE	
		BestFarm Blue Dip Spray		Área de comercialización: UE	
		Bonimal CARE Milky Spray		Área de comercialización: UE	
		Bonimal CARE Milki Spray		Área de comercialización: UE	
		Bonimal CARE Milk Spray		Área de comercialización: UE	
Número de autorización		EU-0028957-0011 1-3			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	1,92 % (m/m)

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

Nombre(s) comercial(es)		Dip es protect DL Spray		Área de comercialización: UE	
		Dip Agro Protect SP		Área de comercialización: UE	
		Kuhmilin Sprüh Top M		Área de comercialización: UE	
		Lacti-Protect Spray		Área de comercialización: UE	
		DSR 1.5 S		Área de comercialización: UE	
Número de autorización		EU-0028957-0012 1-3			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	1,92 % (m/m)

1. **META-RCP 4 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**1.1. **Meta-RCP 4 identificador**

Identificador	Meta SPC: Meta SPC 4
---------------	----------------------

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-4
--------	-----

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

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

2. **COMPOSICIÓN META RCB 4**2.1. **Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 4**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	6,8 - 6,8 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulación del meta-RCP 4**

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

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META-RCP 4

Indicaciones de peligro	H315: Provoca irritación cutánea. H318: Provoca lesiones oculares graves.
Consejos de prudencia	P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P280: Llevar guantes. P280: Llevar gafas. P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. P332 + P313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. P332 + P313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. 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 un CENTRO DE TOXICOLOGÍA. P310: Llamar inmediatamente a un médico. P501: Eliminar el contenido en conformidad con la normativa local. P501: Eliminar el recipiente en conformidad con la normativa local

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

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Uso n.º 4.1 - Desinfección de pezones tras el ordeño por inmersión o pulverización manual o automática

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: no hay datos Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: no hay datos Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: no hay datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfección de pezones tras el ordeño

Método(s) de aplicación	<p>Método: Inmersión</p> <p>Descripción detallada: Desinfección de pezones tras el ordeño Inmersión manual mediante una copa de inmersión Inmersión automatizada con robot</p> <p>Método: Pulverización</p> <p>Descripción detallada: Desinfección de pezones tras el ordeño Pulverización manual mediante un pulverizador de gatillo Pulverización manual mediante un pulverizador electrónico Pulverización automatizada con robot</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: Producto listo para usar, ácido L-(+)-láctico 6,80 % -</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: 2-3 veces al día (después de cada ordeño)</p> <p>Tasa de aplicación: Producto listo para usar, ácido L-(+)-láctico 6,80 % -</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: 2-3 veces al día (después de cada ordeño)</p>
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Recipiente portátil de HDPE: 5-60 kg</p> <p>Bidón de HDPE: 60-200 kg</p> <p>Contenedor IBC de HDPE: 600-1000 kg</p>

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

5. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 4

5.1. Instrucciones de uso

Es necesario que el producto se encuentre a una temperatura entre 20 °C y 30 °C antes de su uso.

Se recomienda emplear una bomba dosificadora para añadir el producto al equipo de aplicación.

Llenar el depósito de la bomba dosificadora con el producto listo para usar. Evitar descargar los líquidos excedentes.

Aplicar el producto por inmersión o pulverización manual o automatizada. Asegurarse de cubrir completamente los pezones con desinfectante. Los volúmenes de aplicación para vacas y búfalas: 5 ml/tratamiento. Para ovejas y cabras: 3 ml/tratamiento.

Dejar el producto en los pezones hasta el próximo ordeño. Mantener a los animales de pie durante al menos 5 minutos después del tratamiento.

Tras la aplicación, limpiar el equipo aplicador enjuagando con agua.

Mantener fuera del alcance de los niños.

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Llevar gafas de protección frente a sustancias químicas de conformidad con la Norma Europea EN ISO 16321 o equivalente, ropa de protección resistente a productos químicos y al producto biocida, guantes resistentes a productos químicos y clasificados según la Norma Europea EN ISO 374 o equivalente.

El material de las gafas cerradas de seguridad, de los guantes y del mono entero de trabajo deberán ser especificados por el titular de la autorización como parte de la información del producto.

Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y otras disposiciones legislativas de la Unión Europea en materia de salud y seguridad en el trabajo.

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

Instrucciones de primeros auxilios

EN CASO DE INHALACIÓN: en presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: quitar todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Lavar la piel con agua. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando durante 15 minutos, como mínimo. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

EN CASO DE INGESTIÓN: enjuagar inmediatamente la boca. Dar algo de beber, si la persona afectada puede ingerir bebidas. NO provocar el vómito. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

Medidas de emergencia de protección del medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente: no permitir que el producto llegue a los sistemas de alcantarillado o a las masas de agua.

Métodos y material de contención y de limpieza: absorber con material absorbente de líquidos (arena, tierra de diatomeas, aglutinante universal). No utilizar material combustible como, por ejemplo, serrín. Eliminar el material recogido de conformidad con la normativa local.

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

Al final del tratamiento, eliminar el producto no utilizado y el envase, de conformidad con las disposiciones locales.

El producto usado puede descargarse al alcantarillado municipal o al depósito de estiércol, según las disposiciones locales

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

Vida útil: 24 meses

No almacenar a temperaturas superiores a 40 °C.

Conservar lejos del calor y la luz solar directa.

Proteger de las heladas.

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

No relevante

7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META-RCP 4

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

Nombre(s) comercial(es)		Calgodip Amadine forte Spray		Área de comercialización: UE	
Número de autorización		EU-0028957-0013 1-4			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	6,8 % (m/m)

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

Nombre(s) comercial(es)		Dip es lac DLX Spray		Área de comercialización: UE	
Número de autorización		EU-0028957-0014 1-4			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	6,8 % (m/m)

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

Nombre(s) comercial(es)		Calgodip Blue Kamille forte Spray		Área de comercialización: UE	
Número de autorización		EU-0028957-0015 1-4			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	6,8 % (m/m)

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

Nombre(s) comercial(es)		Dip es protect DLX Spray		Área de comercialización: UE	
Número de autorización		EU-0028957-0016 1-4			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	6,8 % (m/m)

1. META-RCP 5 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Meta-RCP 5 identificador

Identificador	Meta SPC: Meta SPC 5
---------------	----------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-5
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

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

2. COMPOSICIÓN META RCB 5

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 5

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	1,92 - 1,96 % (m/m)

2.2. Tipo(s) de formulación del meta-RCP 5

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

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META-RCP 5

Indicaciones de peligro	H315: Provoca irritación cutánea. H319: Provoca irritación ocular grave.
Consejos de prudencia	P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P280: Llevar guantes. P280: Llevar gafas. P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. P332 + P313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. P332 + P313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. 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. P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

	P501: Eliminar el recipiente en conformidad con la normativa local.
	P501: Eliminar el contenido en conformidad con la normativa local.

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

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Uso n.º 5.1 – Desinfección de pezones tras el ordeño por inmersión o pulverización manual o automática

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: no hay datos Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: no hay datos Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: no hay datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfección de pezones tras el ordeño
Método(s) de aplicación	Método: Inmersión Descripción detallada: Desinfección de pezones tras el ordeño Inmersión manual mediante una copa de inmersión Inmersión automatizada con robot Método: Pulverización Descripción detallada: Desinfección de pezones tras el ordeño Pulverización manual mediante un pulverizador de gatillo Pulverización manual mediante un pulverizador electrónico Pulverización automatizada con robot
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Producto listo para usar, ácido L-(+)-láctico 1,92-1,96 % - Número y frecuencia de aplicación: 2-3 veces al día (después de cada ordeño) Tasa de aplicación: Producto listo para usar, ácido L-(+)-láctico 1,92-1,96 % - Número y frecuencia de aplicación: 2-3 veces al día (después de cada ordeño)
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Recipiente portátil de HDPE: 5-60 kg Bidón de HDPE: 60-200 kg Contenedor IBC de HDPE: 600-1000 kg

4.1.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

5. **ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 5**

5.1. **Instrucciones de uso**

Es necesario que el producto se encuentre a una temperatura entre 20 °C y 30 °C antes de su uso.

Se recomienda emplear una bomba dosificadora para añadir el producto al equipo de aplicación.

Llenar el depósito de la bomba dosificadora con el producto listo para usar. Evitar descargar los líquidos excedentes.

Aplicar el producto por inmersión o pulverización manual o automatizada. Asegurarse de cubrir completamente los pezones con desinfectante. Los volúmenes de aplicación para vacas y búfalas: 5 ml/tratamiento. Para ovejas y cabras: 3 ml/tratamiento.

Dejar el producto en los pezones hasta el próximo ordeño. Mantener a los animales de pie durante al menos 5 minutos después del tratamiento.

Tras la aplicación, limpiar el equipo aplicador enjuagando con agua.

Mantener fuera del alcance de los niños.

5.2. **Medidas de mitigación de riesgos**

Llevar gafas de protección frente a sustancias químicas de conformidad con la Norma Europea EN ISO 16321 o equivalente, ropa de protección resistente a productos químicos y al producto biocida, guantes resistentes a productos químicos y clasificados según la Norma Europea EN ISO 374 o equivalente.

El material de las gafas cerradas de seguridad, de los guantes y del mono entero de trabajo deberán ser especificados por el titular de la autorización como parte de la información del producto.

Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y otras disposiciones legislativas de la Unión Europea en materia de salud y seguridad en el trabajo.

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**

Instrucciones de primeros auxilios

EN CASO DE INHALACIÓN: en presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: quitar todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Lavar la piel con agua. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar con agua. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando durante 5 minutos. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: enjuagarse la boca. Dar algo de beber, si la persona afectada puede ingerir bebidas. NO provocar el vómito. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

Medidas de emergencia de protección del medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente: no se requieren medidas medioambientales especiales. Limpiar los artículos contaminados y el suelo conforme a la legislación medioambiental.

Métodos y material de contención: absorber con material absorbente de líquidos (por ejemplo, arena, tierra de diatomeas, agentes aglutinantes de ácido o aglutinantes universales).

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

Al final de la aplicación, eliminar el producto no utilizado y el envase de conformidad con las disposiciones locales.

El producto usado puede descargarse al alcantarillado municipal o al depósito de estiércol, según las disposiciones locales.

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

Vida útil: 24 meses

No almacenar a temperaturas superiores a 40 °C.

Conservar lejos del calor y la luz solar directa.

Proteger de las heladas.

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

No relevante

7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META-RCP 5**7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual**

Nombre(s) comercial(es)		Dip es poly-film Spray	Área de comercialización: UE		
		Lacti-Shield Spray	Área de comercialización: UE		
		DS 2.0 SP	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0028957-0017 1-5			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	1,92 % (m/m)

1. META-RCP 6 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**1.1. Meta-RCP 6 identificador**

Identificador	Meta SPC: Meta SPC 6
---------------	----------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-6
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

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

2. COMPOSICIÓN META RCB 6

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 6

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	6,8 - 6,8 % (m/m)

2.2. Tipo(s) de formulación del meta-RCP 6

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

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META-RCP 6

Indicaciones de peligro	H315: Provoca irritación cutánea. H318: Provoca lesiones oculares graves.
Consejos de prudencia	P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P280: Llevar guantes. P280: Llevar gafas. P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. P332 + P313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. P332 + P313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. 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 un CENTRO DE TOXICOLOGÍA. P310: Llamar inmediatamente a un médico. P501: Eliminar el contenido en conformidad con la normativa local. P501: Eliminar el recipiente en conformidad con la normativa local.

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

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Uso n.º 6.1 - Desinfección de pezones tras el ordeño por inmersión o pulverización manual o automática

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: no hay datos Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: no hay datos Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: no hay datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfección de pezones tras el ordeño
Método(s) de aplicación	Método: Inmersión Descripción detallada: Desinfección de pezones tras el ordeñoInmersión manual mediante una copa de inmersiónInmersión automatizada con robot Método: Pulverización Descripción detallada: Desinfección de pezones tras el ordeñoPulverización manual mediante un pulverizador de gatilloPulverización manual mediante un pulverizador electrónicoPulverización automatizada con robot
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Producto listo para usar, ácido L-(+)-láctico 6,80 % - Número y frecuencia de aplicación: 2-3 veces al día (después de cada ordeño) Tasa de aplicación: Producto listo para usar, ácido L-(+)-láctico 6,80 % - Número y frecuencia de aplicación: 2-3 veces al día (después de cada ordeño)
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Recipiente portátil de HDPE: 5-60 kg Bidón de HDPE: 60-200 kg Contenedor IBC de HDPE: 600-1000 kg

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

5. **ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 6**

5.1. **Instrucciones de uso**

Es necesario que el producto se encuentre a una temperatura entre 20 °C y 30 °C antes de su uso.

Se recomienda emplear una bomba dosificadora para añadir el producto al equipo de aplicación.

Llenar el depósito de la bomba dosificadora con el producto listo para usar. Evitar descargar los líquidos excedentes.

Aplicar el producto por inmersión o pulverización manual o automatizada. Asegurarse de cubrir completamente los pezones con desinfectante. Los volúmenes de aplicación para vacas y búfalas: 5 ml/tratamiento. Para ovejas y cabras: 3 ml/tratamiento.

Dejar el producto en los pezones hasta el próximo ordeño. Mantener a los animales de pie durante al menos 5 minutos después del tratamiento.

Tras la aplicación, limpiar el equipo aplicador enjuagando con agua.

Mantener fuera del alcance de los niños.

5.2. **Medidas de mitigación de riesgos**

Llevar gafas de protección frente a sustancias químicas de conformidad con la Norma Europea EN ISO 16321 o equivalente, ropa de protección resistente a productos químicos y al producto biocida, guantes resistentes a productos químicos y clasificados según la Norma Europea EN ISO 374 o equivalente.

El material de las gafas cerradas de seguridad, de los guantes y del mono entero de trabajo deberán ser especificados por el titular de la autorización como parte de la información del producto.

Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y otras disposiciones legislativas de la Unión Europea en materia de salud y seguridad en el trabajo.

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**

Instrucciones de primeros auxilios

EN CASO DE INHALACIÓN: en presencia de síntomas, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: quitar todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Lavar la piel con agua. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando durante 15 minutos, como mínimo. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

EN CASO DE INGESTIÓN: enjuagar inmediatamente la boca. Dar algo de beber, si la persona afectada puede ingerir bebidas. NO provocar el vómito. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

Medidas de emergencia de protección del medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente: no se requieren medidas medioambientales especiales. Limpiar los artículos contaminados y el suelo conforme a la legislación medioambiental.

Métodos y material de contención: absorber con material absorbente de líquidos (por ejemplo, arena, tierra de diatomeas, agentes aglutinantes de ácido o aglutinantes universales).

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

Al final de la aplicación, eliminar el producto no utilizado y el envase de conformidad con las disposiciones locales.

El producto usado puede descargarse al alcantarillado municipal o al depósito de estiércol, según las disposiciones locales.

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

Vida útil: 24 meses

No almacenar a temperaturas superiores a 40 °C.

Conservar lejos del calor y la luz solar directa.

Proteger de las heladas.

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

No relevante

7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META-RCP 6**7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual**

Nombre(s) comercial(es)		Dip es poly-spray DLX	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0028957-0018 1-6			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	6,8 % (m/m)

1. META-RCP 7 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**1.1. Meta-RCP 7 identificador**

Identificador	Meta SPC: Meta SPC 7
---------------	----------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-7
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT04: Alimentos y piensos
---------------------	---------------------------

2. COMPOSICIÓN META RCB 7

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 7

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	16 - 17,6 % (m/m)
Ácido metanosulfónico	Ácido metanosulfónico	Principio no activo	75-75-2	200-898-6	6,3 - 7 % (m/m)

2.2. Tipo(s) de formulación del meta-RCP 7

Tipo(s) de formulación	SL Concentrado soluble
------------------------	------------------------

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META-RCP 7

Indicaciones de peligro	<p>H290: Puede ser corrosivo para los metales.</p> <p>H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.</p> <p>EUH071: Corrosivo para las vías respiratorias.</p>
Consejos de prudencia	<p>P260: No respirar aerosol.</p> <p>P280: Llevar guantes.</p> <p>P280: Llevar prendas.</p> <p>P280: Llevar gafas.</p> <p>P280: Llevar máscara de protección.</p> <p>P301 + P330 + P331: EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.</p> <p>P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].</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>P310: Llamar inmediatamente a un médico.</p> <p>P310: Llamar inmediatamente a un un CENTRO DE TOXICOLOGÍA.</p> <p>P406: Almacenar en un resistente a la corrosión, con revestimiento interior resistente.</p> <p>P501: Eliminar el contenido en conformidad con la normativa local.</p> <p>P501: Eliminar el recipiente en conformidad con la normativa local.</p>

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

4.1. Descripción de uso

Tabla 1.

Uso n.º 7.1 – Desinfección de superficies duras mediante formación manual o automatizada de espuma

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: no hay datos Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: no hay datos Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: no hay datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Desinfección de superficies duras
Método(s) de aplicación	Método: Formación de espuma Descripción detallada: Desinfección de superficies duras Formación manual de espuma mediante una pistola de espuma Formación automatizada de espuma con inyectores de espuma de instalación fija Equipo de formación de espuma Estaciones satélite: instalaciones fijas conectadas a recipientes portátiles, bidones o contenedores IBC y carritos móviles equipados con un contenedor de 20 litros de producto concentrado
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Producto concentrado, ácido L-(+)-láctico 16,0-17,6 % Afirmación sobre propiedades bactericidas: Dilución del producto al 5,0 % (p/p), ácido L-(+)-láctico 0,80-0,88 % Afirmación sobre propiedades levuricidas: Dilución del producto al 5,0 % (p/p), ácido L-(+)-láctico 0,80-0,88 % Número y frecuencia de aplicación: una vez al día
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Recipiente portátil de HDPE: 5-60 kg Bidón de HDPE: 60-200 kg Contenedor IBC de HDPE: 600-1000 kg

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

5. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 7

5.1. Instrucciones de uso

Para instalaciones fijas, conectar el recipiente portátil, el bidón o el contenedor IBC que contenga el producto a la unidad dosificadora de la estación satélite. Para versiones móviles, colocar un contenedor de 20 litros del producto neto sobre el carrito y poner la manguera de succión dentro de ese contenedor. Conectar el suministro de agua a la unidad dosificadora. La dilución se realiza automáticamente a través de la unidad dosificadora de la estación fija o móvil y se monitoriza mediante mediciones de conductividad.

Antes de la desinfección, quitar la suciedad suelta. No se requiere ninguna otra limpieza previa.

Aplicar la espuma a las superficies duras. El volumen de aplicación es 350 ml de producto diluido/m². Asegurarse de que las superficies están bien cubiertas con el desinfectante.

El tiempo de contacto mínimo es de 5 minutos para bacterias y 15 minutos para levaduras.

Tras la aplicación, aclarar las superficies tratadas y enjuagar bien el equipo de formación de espuma con agua limpia. Para el lavado de los sistemas móviles, colocar la manguera de succión en un recipiente con agua limpia.

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Llevar gafas de protección frente a sustancias químicas de conformidad con la Norma Europea EN ISO 16321 o equivalente, ropa de protección resistente a productos químicos y al producto biocida, guantes resistentes a productos químicos y clasificados según la Norma Europea EN ISO 374 o equivalente.

El material de las gafas cerradas de seguridad, de los guantes y del mono entero de trabajo deberán ser especificados por el titular de la autorización como parte de la información del producto.

Llevar equipo de protección respiratoria al manipular el producto concentrado. La protección respiratoria deberá ser especificada por el titular de la autorización como parte de la información del producto. Evitar permanecer en áreas en las que se estén formando aerosoles.

Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y otras disposiciones legislativas de la Unión Europea en materia de salud y seguridad en el trabajo.

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

Instrucciones de primeros auxilios

EN CASO DE INHALACIÓN: llevar a la persona afectada al aire libre y mantenerla en reposo en una postura que le permita respirar cómodamente.

En caso de síntomas: llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

Si no hay síntomas: llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar inmediatamente la piel con abundante agua. Después, quitarse toda la ropa contaminada y lavarla antes de volver a usarla. Continuar lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando durante 15 minutos, como mínimo. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

EN CASO DE INGESTIÓN: enjuagar inmediatamente la boca. Dar algo de beber, si la persona afectada puede ingerir bebidas. NO provocar el vómito. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

Medidas de emergencia de protección del medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente: no permitir que el producto llegue a los sistemas de alcantarillado o a las masas de agua.

Métodos y material de contención y de limpieza: absorber con material absorbente de líquidos (arena, tierra de diatomeas, aglutinante universal). No utilizar material combustible como, por ejemplo, serrín. Eliminar el material recogido de conformidad con la normativa local. Asegurar una ventilación adecuada.

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

Al final de la aplicación, eliminar el producto no utilizado y el envase de conformidad con las disposiciones locales.

El producto usado puede descargarse al alcantarillado municipal según las disposiciones locales.

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

Vida útil: 24 meses

Asegurar una ventilación o extracción de aire correctas.

No almacenar junto con álcalis (soluciones cáusticas).

No almacenar a temperaturas superiores a 40 °C.

Conservar lejos del calor y la luz solar directa.

Proteger de las heladas.

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

No relevante

7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META-RCP 7**7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual**

Nombre(s) comercial(es)		Calgonit DS 633	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0028957-0019 1-7			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	16 % (m/m)
Ácido metanosulfónico	Ácido metanosulfónico	Principio no activo	75-75-2	200-898-6	7 % (m/m)

1. META-RCP 8 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**1.1. Meta-RCP 8 identificador**

Identificador	Meta SPC: Meta SPC 8
---------------	----------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-8
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT04: Alimentos y piensos
---------------------	---------------------------

2. COMPOSICIÓN META RCB 8

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 8

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	16 - 17,6 % (m/m)
Ácido metanosulfónico	Ácido metanosulfónico	Principio no activo	75-75-2	200-898-6	0 - 10,5 % (m/m)
Ácido fosfórico	Ácido fosfórico	Principio no activo	7664-38-2	231-633-2	0 - 18,75 % (m/m)
Ácido sulfúrico	Ácido sulfúrico	Principio no activo	7664-93-9	231-639-5	4,5 - 4,5 % (m/m)
Ácido isononanoico	Ácido isononanoico	Principio no activo	3302-10-1	221-975-0	2,25 - 2,5 % (m/m)

2.2. Tipo(s) de formulación del meta-RCP 8

Tipo(s) de formulación	SL Concentrado soluble
------------------------	------------------------

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META-RCP 8

Indicaciones de peligro	H290: Puede ser corrosivo para los metales. H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. EUH071: Corrosivo para las vías respiratorias.
Consejos de prudencia	P260: No respirar aerosol. P280: Llevar guantes. P280: Llevar prendas. P280: Llevar gafas. P280: Llevar máscara de protección. P301 + P330 + P331: EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].

	<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>P310: Llamar inmediatamente a un un CENTRO DE TOXICOLOGÍA.</p> <p>P310: Llamar inmediatamente a un médico.</p> <p>P406: Almacenar en un resistente a la corrosión, con revestimiento interior resistente.</p> <p>P501: Eliminar el contenido en conformidad con la normativa local.</p> <p>P501: Eliminar el recipiente en conformidad con la normativa local.</p>
--	---

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

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Uso n.º 8.1 – Desinfección de superficies duras por pulverización automatizada en sistema cerrado de limpieza *in situ* (CIP)

Tipo de producto	PT04: Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: no hay datos Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: no hay datos</p> <p>Nombre científico: no hay datos Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: no hay datos</p>
Ámbito(s) de uso	<p>uso en interiores</p> <p>Desinfección de superficies duras</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: Pulverización</p> <p>Descripción detallada: Desinfección de superficies duras Dosificación y pulverización automatizadas en sistema cerrado de limpieza <i>in situ</i> Sistema de limpieza <i>in situ</i>: tuberías, depósitos de fermentación y almacenamiento</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: Producto concentrado, ácido L-(+)-láctico 16,0-17,6 % Afirmación sobre propiedades bactericidas: Dilución del producto al 2,5 % (p/p), ácido L-(+)-láctico 0,40-0,44 % Afirmación sobre propiedades levuricidas: Dilución del producto al 2 % (p/p), ácido L-(+)-láctico 0,32-0,35 %</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: una vez al día</p>
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Recipiente portátil de HDPE: 5-60 kg</p> <p>Bidón de HDPE: 60-200 kg</p> <p>Contenedor IBC de HDPE: 600-1000 kg</p>

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

5. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 8

5.1. Instrucciones de uso

Conectar el recipiente portátil, el bidón o el contenedor IBC que contenga el producto a la unidad dosificadora del sistema de limpieza *in situ*. La dosificación y la dilución se realizan automáticamente mediante la unidad dosificadora del sistema de limpieza *in situ* y se monitorizan mediante mediciones de conductividad.

Evitar el contacto con aluminio, metales no ferrosos y materiales galvanizados.

No se requiere una limpieza previa.

El tiempo de contacto mínimo es de 5 minutos para bacterias y 15 minutos para levaduras.

Tras la aplicación, enjuagar minuciosamente el sistema tratado con agua limpia.

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Llevar gafas de protección frente a sustancias químicas de conformidad con la Norma Europea EN ISO 16321 o equivalente, ropa de protección resistente a productos químicos y al producto biocida, guantes resistentes a productos químicos y clasificados según la Norma Europea EN ISO 374 o equivalente.

El material de las gafas cerradas de seguridad, de los guantes y del mono entero de trabajo deberán ser especificados por el titular de la autorización como parte de la información del producto.

Llevar equipo de protección respiratoria al manipular el producto concentrado. La protección respiratoria deberá ser especificada por el titular de la autorización como parte de la información del producto. Evitar permanecer en áreas en las que se estén formando aerosoles.

Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y otras disposiciones legislativas de la Unión Europea en materia de salud y seguridad en el trabajo.

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

Instrucciones de primeros auxilios

EN CASO DE INHALACIÓN: llevar a la persona afectada al aire libre y mantenerla en reposo en una postura que le permita respirar cómodamente.

En caso de síntomas: llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

Si no hay síntomas: llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar inmediatamente la piel con abundante agua. Después, quitarse toda la ropa contaminada y lavarla antes de volver a usarla. Continuar lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando durante 15 minutos, como mínimo. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

EN CASO DE INGESTIÓN: enjuagar inmediatamente la boca. Dar algo de beber, si la persona afectada puede ingerir bebidas. NO provocar el vómito. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

Medidas de emergencia de protección del medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente: no permitir que el producto llegue a los sistemas de alcantarillado o a las masas de agua.

Métodos y material de contención y de limpieza: absorber con material absorbente de líquidos (arena, tierra de diatomeas, aglutinantes de ácido, aglutinantes universales, serrín). Eliminar el material recogido de conformidad con la normativa local.

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

Al final de la aplicación, eliminar el producto no utilizado y el envase de conformidad con las disposiciones locales.

El producto usado puede descargarse al alcantarillado municipal según las disposiciones locales.

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

Vida útil: 24 meses

Asegurar una ventilación o extracción de aire correctas.

No almacenar junto con álcalis (soluciones cáusticas).

No almacenar a temperaturas superiores a 40 °C.

Conservar lejos del calor y la luz solar directa.

Proteger de las heladas.

Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

No relevante

7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META-RCP 8

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

Nombre(s) comercial(es)		Calgonit Duocip		Área de comercialización: UE	
Número de autorización		EU-0028957-0020 1-8			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	16 % (m/m)
Ácido metanosulfónico	Ácido metanosulfónico	Principio no activo	75-75-2	200-898-6	10,5 % (m/m)
Ácido sulfúrico	Ácido sulfúrico	Principio no activo	7664-93-9	231-639-5	4,5 % (m/m)
Ácido isononanoico	Ácido isononanoico	Principio no activo	3302-10-1	221-975-0	2,5 % (m/m)

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

Nombre(s) comercial(es)		Calgonit Duocip P	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0028957-0021 1-8			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	16 % (m/m)
Ácido fosfórico	Ácido fosfórico	Principio no activo	7664-38-2	231-633-2	18,75 % (m/m)
Ácido sulfúrico	Ácido sulfúrico	Principio no activo	7664-93-9	231-639-5	4,5 % (m/m)
Ácido isononanoico	Ácido isononanoico	Principio no activo	3302-10-1	221-975-0	2,5 % (m/m)