

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1261 DA COMISSÃO****de 20 de setembro de 2018****que concede uma autorização da União à família de produtos biocidas Hypred's iodine based products****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 44.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 16 de julho de 2015, a empresa Hypred SAS apresentou, em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um pedido de autorização de uma família de produtos biocidas denominada Hypred's iodine based products («família de produtos»), do tipo de produtos 3, tal como definido no anexo V do referido regulamento. Os Países Baixos, nos termos do artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, aceitaram que a respetiva autoridade competente avaliasse o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-LC018584-49 no Registo de Produtos Biocidas («Registo»).
- (2) A família de produtos biocidas contém iodo como substância ativa, o qual está incluído na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Tendo em conta as propriedades intrínsecas da substância ativa, quando os critérios científicos para a determinação das propriedades perturbadoras do sistema endócrino estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/2100 <sup>(2)</sup> se tornarem aplicáveis, a Comissão analisará a necessidade de rever a aprovação do iodo, incluindo a polivinilpirrolidona-iodo, em conformidade com o artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Em função do resultado dessa revisão, a Comissão analisará em seguida se as autorizações da União para os produtos que contêm a substância ativa devem ser revistas em conformidade com o artigo 48.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Em 6 de junho de 2017, a autoridade competente de avaliação apresentou, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»).
- (4) Em 12 de janeiro de 2018, a Agência apresentou à Comissão um parecer <sup>(3)</sup>, incluindo o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») e o relatório de avaliação final sobre a família de produtos, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O parecer concluiu que a família de produtos é abrangida pela definição de «família de produtos biocidas» estabelecida no artigo 3.º, n.º 1, alínea s), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, que foi considerada elegível para autorização da União nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do referido regulamento e que, sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, satisfaz as condições previstas no artigo 19.º, n.º 1 e n.º 6, do referido regulamento.
- (5) Em 26 de fevereiro de 2018, a Agência transmitiu à Comissão o projeto de RCP em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera por conseguinte adequado conceder uma autorização da União à família de produtos biocidas, bem como registar o RCP e o relatório de avaliação sobre a família de produtos no Registo, em conformidade com o artigo 71.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

<sup>(1)</sup> JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.<sup>(2)</sup> Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão, de 4 de setembro de 2017, que estabelece critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 301 de 17.11.2017, p. 1).<sup>(3)</sup> Parecer da ECHA, de 12 de dezembro de 2017, sobre a autorização da União de Hypred's iodine based products (ECHA/BPC/178/2017).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

É concedida uma autorização da União à empresa Hypred SAS para a família de produtos biocidas Hypred's iodine based products, com o número de autorização EU-0018397-0000.

A autorização da União é válida de 11 de outubro de 2018 a 30 de setembro de 2028.

A autorização da União está subordinada ao cumprimento do RCP constante do anexo.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de setembro de 2018.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## ANEXO

**Resumo das características do produto para uma família de produtos biocidas (SPC BPF)**

HYPRED's iodine based products

TP 03 — Higiene veterinária

Número da autorização: EU-0018397-0000

Número de referência do ativo R4BP 3: EU-0018397-0000

## PARTE I

**PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÕES****1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA****1.1. Nome da família de produtos**

Nome	HYPRED's iodine based products

**1.2. Tipo(s) do produto**

Tipo(s) do produto	TP 03 — Higiene veterinária

**1.3. Titular da Autorização**

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Hypred SAS
	Endereço	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Cedex França
Número da autorização	EU-0018397-0000	
Número de referência do ativo R4BP 3	EU-0018397-0000	
Data da autorização	11 de outubro de 2018	
Data de caducidade da autorização	30 de setembro de 2028	

**1.4. Fabricante(s) dos produtos biocidas**

Nome do fabricante	HYPRED SAS
Endereço do fabricante	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD França
Localização das instalações de fabrico	HYPRED SAS - 55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD França HYPRED POLSKA SP. Z O.O. NIEPRUSZEWO, KASZTANOWA 4 64320 Buk Polónia HYPRED IBERICA S.L Pol. Ind. Arazuri-Orcoyen C/C n.º 32 31160 Orcoyen – NAVARRA Espanha HYPRED GmbH Marie-Curie-Straße 23 53332 Bornheim – Sechtem Alemanha HYPRED Italia s.r.l. Strada Montodine-Gombito Loc. Cà Nova 26010 Ripalta Arpina CR Itália

## 1.5. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)

Substância ativa	Iodo
Nome do fabricante	COSAYACH: SCM Cía. Cosayach Minera Negreiros, Rut. N.º96.625.710-5
Endereço do fabricante	Terrenos de Elena S/N Terrenos de Elena S/N Huara, Región de Tarapacá Chile
Localização das instalações de fabrico	Mined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad. Refined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros. Pozo Almonte Chile

Substância ativa	Iodo
Nome do fabricante	ACF MINERA SA
Endereço do fabricante	San Martín 499 Iquique Chile
Localização das instalações de fabrico	Faena Lagunas KM. 1.722 Ruta A-5, Pozo Almonte Chile

Substância ativa	Iodo
Nome do fabricante	SOCIEDAD QUIMICA y MINERA SA
Endereço do fabricante	Los Militares 4290 SANTIAGO DE CHILE Chile
Localização das instalações de fabrico	Pedro de Valdivia (PV) Route B 180 Antofagasta Chile Nueva Victoria (NV) Route 5 North, Km 1925 Pozo Almonte Chile

## 2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DA FAMÍLIA DO PRODUTO

## 2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição da família

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,25	2,5
Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2-etano-diil), - C12-14-(número par)-alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		2,697	24,199

## 2.2. Tipo(s) de formulação

Formulação(ões)	AL — Qualquer outro líquido E — Concentrado solúvel

## PARTE II

## SEGUNDO NÍVEL DE INFORMAÇÕES — META-SPC

## META-SPC 1

## 1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DO META-SPC 1

## 1.1. Identificador do meta-SPC 1

Identificador	meta-SPC 1: Produtos para desinfeção por imersão — prontos a utilizar
---------------	---

## 1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-1
--------	-----

## 1.3. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 03 — Higiene veterinária
--------------------	-----------------------------

## 2. COMPOSIÇÃO DO META-SPC 1

## 2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 1

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2-etano-diil), - C12-14-(número par)-alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		2,697	4,993

## 2.2. Tipo(s) de formulação do meta-SPC 1

Formulação(ões)	AL — Qualquer outro líquido
-----------------	-----------------------------

## 3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 1

Advertências de perigo	Provoca irritação ocular grave. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	Manter fora do alcance das crianças. Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento. Usar luvas de proteção. Usar vestuário de proteção. Usar proteção ocular. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.

## 4. USO(S) AUTORIZADO(S) DO META-SPC 1

## 4.1. Descrição do uso

**Quadro 1. Utilização # 1 — Imersão manual ou automática após a ordenha**

Tipo de produto	TP 03 — Higiene veterinária
Se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras Algas
Campos de utilização	Interior Desinfecção de tetos de animais produtores de leite por imersão após a ordenha
Método(s) de aplicação	Imersão — Desinfecção manual ou automática de tetos por imersão após a ordenha. Copo de imersão ou máquina de imersão automática.
Frequência de aplicação e dosagem	— vacas e búfalas (3 a 10 ml: recomenda-se a utilização de 5 ml) — ovelhas (1,5 a 5 ml: recomenda-se a utilização de 1,5 ml) — cabras (2,5 a 6 ml: recomenda-se a utilização de 2,5 ml) Frequência: duas a três vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	JERRICÃ EM HPDE DE 5, 10 E 22 L TAMBOR EM HDPE DE 60, 120 E 220 L CONTENTOR EM HDPE DE 1 000 L

## 4.1.1. Instruções específicas de utilização

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 1

## 4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 1

## 4.1.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 1

## 4.1.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 1

## 4.1.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 1

## 5. INSTRUÇÕES GERAIS DE USO <sup>(1)</sup> DO META-SPC 1

### 5.1. Instruções de utilização

Ler sempre o rótulo ou o folheto antes de utilizar o produto e seguir todas as instruções fornecidas.

O produto tem de ser colocado a uma temperatura superior a 20 °C antes de ser utilizado.

Recomenda-se a utilização de uma bomba doseadora para encher o equipamento de aplicação com o produto.

Encher o copo de imersão manual ou automaticamente com o produto pronto a utilizar.

Aplicar, por imersão manual ou automática, em toda a superfície dos tetos do animal após a ordenha.

— vacas e búfalas (3 a 10 ml: recomenda-se a utilização de 5 ml)

— ovelhas (1,5 a 5 ml: recomenda-se a utilização de 1,5 ml)

— cabras (2,5 a 6 ml: recomenda-se a utilização de 2,5 ml)

Deixar o produto atuar até à próxima ordenha. Manter as vacas em pé até o produto secar (pelo menos 5 minutos).

Na próxima ordenha, utilizar sistematicamente o método de limpeza e secagem de tetos antes de colocar a unidade de ordenha.

Quando necessário, repetir a aplicação após cada ordenha.

Limpar regularmente o equipamento de aplicação com água quente.

### 5.2. Medidas de redução do risco

Usar um equipamento protetor para os olhos.

Caso seja necessário combinar a desinfecção pré e pós-ordenha, deve avaliar-se a possibilidade de utilizar na desinfecção pré-ordenha um outro produto biocida que não contenha iodo.

### 5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Retirar imediatamente vestuário e calçado contaminados. Lavar o vestuário e o calçado antes de voltar a utilizá-los.

INSTRUÇÕES PARA A PRESTAÇÃO DE PRIMEIROS SOCORROS

— Em caso de inalação: Deslocar-se para um local ao ar livre.

— Em caso de contacto com a pele: Lavar com água.

— Em caso de contacto com os olhos:

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se utilizar lentes de contacto, retire-as, se tal for possível. Continuar a enxaguar.

Se a irritação ocular persistir: Consultar um médico.

— Em caso de ingestão: Enxaguar a boca. NÃO induzir o vômito. Consultar um médico.

Consultar a ficha de dados de segurança disponível para utilizadores profissionais: contém um número de telefone de emergência.

Grandes derrames: Assinalar, delimitar com um absorvente inerte e bombear para um depósito de emergência. Conservar em recipientes adequados, devidamente identificados e fechados para posterior eliminação. Nunca voltar a colocar a substância derramada nos recipientes originais para reutilização.

### 5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

No final do tratamento, elimine os produtos e embalagens não utilizados em conformidade com os requisitos locais. Os produtos usados podem ser enviados para a rede de saneamento pública ou eliminados no depósito de estrume, dependendo dos requisitos locais. Evite a libertação numa estação de tratamento de águas residuais individual.

Os toalhetes de papel utilizados para remover o produto e secar os tetos devem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico comum.

<sup>(1)</sup> As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos ou outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas do meta-SPC 1.

5.5. **Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento**

Prazo de validade: 2 anos em HDPE

Não armazenar a uma temperatura superior a 30 °C.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

## 7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÕES: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO SPC 1

7.1. **Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual**

Nome comercial do produto					
Dip-io 2500					
JOD DIP					
IODERM PSP					
DERMINO FR					
Iododip					
IODEX EXTRA					
Iodystrong					
DERMIODE					
INO IODE EPAIS					
INO STAR +					
IODACTIV 2500					
IODIUM BX2500					
Usual Iod Post					
ASiRAL Dip Coat					
ODOCAN EXTRA					
UDDER PLUS					
PRIMADIODE					
CERTIODE EPAIS					
IODIPACK GEL					
HELIO IODE EPAIS					
VAGEL					
GELAPIS ACTIV					
IOSAPIS GEL					
ZENCARE FLASH					
REPROGEL					
DERMADINE +					
KRONI Jod Dipp 2500					
WÜBBELMANN JOD DIP					
Iodine Cleaner&Sanitizer					
MUNGIFILM					
ZEP FS FILMIODINE NIPPLE NP					
Número da autorização	EU-0018397-0001 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,25
Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2-etano-diil), - C12-14-(número par)-alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		2,697



## 7.2. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Dip-io YB MAX INO Io Dip MAX JOD DIP YB MAX IodoDip YB MAX Iodium Dip YB MAX JodyDip YB MAX Delta IoDip YB MAX				
Número da autorização	EU-0018397-0002 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,49
Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2-etano-diil), - C12-14-(número par)-alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		4,993

## META-SPC 2

## 1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DO META-SPC 2

## 1.1. Identificador do meta-SPC 2

Identificador	meta-SPC 2: Produtos para desinfecção por imersão, espuma e pulverização — prontos a utilizar
---------------	---

## 1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-2
--------	-----

## 1.3. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 03 — Higiene veterinária

## 2. COMPOSIÇÃO DO META-SPC 2

## 2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 2

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2-etano-diil), - C12-14-(número par)-alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		2,697	4,69

## 2.2. Tipo(s) de formulação do meta-SPC 2

Formulação(ões)	AL — Qualquer outro líquido

## 3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 2

Advertências de perigo	Provoca irritação ocular grave. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	Manter fora do alcance das crianças. Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento. Usar luvas de proteção. Usar vestuário de proteção. Usar proteção ocular. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.

## 4. USO(S) AUTORIZADO(S) DO META-SPC 2

## 4.1. Descrição do uso

**Quadro 2. Utilização # 1 — Imersão, aplicação de espuma ou pulverização manual ou automática antes da ordenha**

Tipo de produto	TP 03 — Higiene veterinária
Se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras
Campos de utilização	Interior Desinfecção de tetos de animais produtores de leite por imersão, espuma ou pulverização antes da ordenha
Método(s) de aplicação	Imersão, aplicação de espuma ou pulverização antes da ordenha — Desinfecção manual ou automática de tetos por imersão, espuma ou pulverização antes da ordenha Copo de imersão, copo para espuma, pulverizador para tetos, máquina de imersão automática, máquina de espuma automática ou máquina de pulverização automática
Frequência de aplicação e dosagem	— vacas e búfalas: 3 a 10 ml (recomenda-se a utilização de 5 a 8 ml) — ovelhas: 1,5 a 5 ml (recomenda-se a utilização de 1,5 a 3 ml) — cabras: 2,5 a 6 ml (recomenda-se a utilização de 2,5 a 4 ml) Frequência: duas a três vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	JERRICÃ EM HPDE DE 5, 10 E 22 L TAMBOR EM HDPE DE 60, 120 E 220 L CONTENTOR EM HDPE DE 1 000 L

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Eliminar toda a sujidade visível antes de aplicar o produto.

Aplicar, por imersão/espuma/pulverização manual ou automática, em toda a superfície dos tetos do animal antes da ordenha.

Deixar o produto atuar durante, pelo menos, um minuto.

Utilizar sistematicamente o método de limpeza e secagem de tetos antes de colocar a unidade de ordenha.

Consulte também as instruções gerais de utilização de meta-SPC 2.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Aplicação manual por imersão/espuma: Usar luvas de proteção/equipamento protetor para os olhos resistentes a produtos químicos (o material das luvas deve ser especificado pelo detentor da autorização nas informações do produto).

Em aplicações manuais por pulverização, usar luvas de proteção/equipamento protetor para os olhos/vestuário de proteção resistentes a produtos químicos (o material das luvas deve ser especificado pelo detentor da autorização nas informações do produto).

Caso seja necessário combinar a desinfecção pré e pós-ordenha, deve avaliar-se a possibilidade de utilizar na desinfecção pós-ordenha um outro produto biocida que não contenha iodo.

4.1.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 2

4.1.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 2

4.1.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 2

4.2. **Descrição do uso**

**Quadro 3. Utilização # 2 — Imersão, espuma ou pulverização manual ou automática depois da ordenha**

Tipo de produto	TP 03 — Higiene veterinária
Se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras Algas
Campos de utilização	Interior Desinfecção de tetos de animais produtores de leite por imersão, espuma ou pulverização antes da ordenha
Método(s) de aplicação	Imersão, aplicação de espuma, pulverização depois da ordenha — Desinfecção manual ou automática dos tetos por imersão, espuma ou pulverização depois da ordenha Copo de imersão, copo para espuma, pulverizador para tetos, máquina de imersão automática, máquina de espuma automática ou máquina de pulverização automática

Frequência de aplicação e dosagem	— vacas e búfalas: 3 a 10 ml (recomenda-se a utilização de 5 a 8 ml) — ovelhas: 1,5 a 5 ml (recomenda-se a utilização de 1,5 a 3 ml) — cabras: 2,5 a 6 ml (recomenda-se a utilização de 2,5 a 4 ml) Frequência: duas a três vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	JERRICÃ EM HPDE DE 5, 10 E 22 L TAMBOR EM HDPE DE 60, 120 E 220 L CONTENTOR EM HDPE DE 1 000 L

#### 4.2.1. Instruções específicas de utilização

Imersão/espuma/pulverização manual ou automática em toda a superfície dos tetos do animal após a ordenha.

Deixar o produto atuar até à próxima ordenha. Manter as vacas em pé até o produto secar. (pelo menos 5 minutos)

Na próxima ordenha, utilizar sistematicamente o método de limpeza e secagem de tetos antes de colocar a unidade de ordenha.

Consulte também as instruções gerais de utilização de meta-SPC 2.

#### 4.2.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Em aplicações manuais por pulverização, usar luvas de proteção/equipamento protetor para os olhos/vestuário de proteção resistentes a produtos químicos (o material das luvas deve ser especificado pelo detentor da autorização nas informações do produto).

Caso seja necessário combinar a desinfecção pré e pós-ordenha, deve avaliar-se a possibilidade de utilizar na desinfecção pré-ordenha um outro produto biocida que não contenha iodo.

#### 4.2.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 2

#### 4.2.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 2

#### 4.2.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 2

### 5. INSTRUÇÕES GERAIS DE USO <sup>(1)</sup> DO META-SPC 2

#### 5.1. Instruções de utilização

A cada utilização, consulte as instruções específicas para a utilização.

Ler sempre o rótulo ou o folheto antes de utilizar o produto e seguir todas as instruções fornecidas.

O produto tem de ser colocado a uma temperatura superior a 20 °C antes de ser utilizado.

Recomenda-se a utilização de uma bomba doseadora para encher o equipamento de aplicação com o produto. Encher o copo de imersão/espuma/pulverização manual ou automaticamente com o produto pronto a utilizar.

<sup>(1)</sup> As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos ou outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas do meta-SPC 2.

Quando necessário, repetir a aplicação em cada ordenha.

Limpar regularmente o equipamento de aplicação com água quente.

## 5.2. Medidas de redução do risco

A cada utilização, consulte as medidas de mitigação de riscos específicas para a utilização.

## 5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Retirar imediatamente vestuário e calçado contaminados. Lavar o vestuário e o calçado antes de voltar a utilizá-los.

### INSTRUÇÕES PARA A PRESTAÇÃO DE PRIMEIROS SOCORROS

— Em caso de inalação: Deslocar-se para um local ao ar livre.

— Em caso de contacto com a pele: Lavar com água.

— Em caso de contacto com os olhos:

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se utilizar lentes de contacto, retire-as, se tal for possível. Continuar a enxaguar.

Se a irritação ocular persistir: Consultar um médico.

— Em caso de ingestão: Enxaguar a boca. NÃO induzir o vômito. Consultar um médico.

Consultar a ficha de dados de segurança disponível para utilizadores profissionais: contém um número de telefone de emergência.

Grandes derrames: Assinalar, delimitar com um absorvente inerte e bombear para um depósito de emergência. Conservar em recipientes adequados, devidamente identificados e fechados para posterior eliminação. Nunca voltar a colocar a substância derramada nos recipientes originais para reutilização.

## 5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

No final do tratamento, elimine os produtos e embalagens não utilizados em conformidade com os requisitos locais. Os produtos usados podem ser enviados para a rede de saneamento pública ou eliminados no depósito de estrume, dependendo dos requisitos locais. Evite a libertação numa estação de tratamento de águas residuais individual.

Os toalhetes de papel utilizados para remover o produto e secar os tetos devem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico comum.

## 5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Prazo de validade: 2 anos em HDPE

Não armazenar a uma temperatura superior a 30 °C.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

### 7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÕES: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 2

#### 7.1. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	
	Liq-io 2500
	JOD SPRAY
	IODINE 3000 RTU
	IODEX 2500
	Usual Iod Liquid
	Iodoliquid
	Iodospray
	DESINTEAT
	IODYSPRAY

	RBT 2500 IODYFLASH INO IODE SPRAY IODYPRO 2500 IODYPRO BL2500 Robot Liq-io 25 ADF iDip+ ASiRAL Dip Spray J IODIPACK HELIO IODE LIQUIDE POLY-IODE CERTIODE LIQUIDE IOSAPIS FLUID GELAPIS ROBOT ZENCARE SPRAY HELIO IODE SPRAY + IODIP + KRONI Jod Spray 2500 WÜBBELMANN JOD LIQUID				
Número da autorização	EU-0018397-0003 1-2				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,25
Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2-etano-diil), - C12-14-(número par)-alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		2,697

7.2. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Liq-io YB MAX INO Io Liquid Max Iodoliquid YB MAX Iodospray YB MAX Desinteat YB MAX Iodium Spray YB MAX JodySpray YB MAX Delta IoSpray YB MAX				
Número da autorização	EU-0018397-0004 1-2				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,49
Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2-etano-diil), - C12-14-(número par)-alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		4,69

**META-SPC 3**

## 1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DO META-SPC 3

## 1.1. Identificador do meta-SPC 3

Identificador	meta-SPC 3: Produtos concentrados para imersão, espuma e pulverização
---------------	---

## 1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-3
--------	-----

## 1.3. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 03 — Higiene veterinária
--------------------	-----------------------------

## 2. COMPOSIÇÃO DO META-SPC 3

## 2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 3

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	2,5	2,5
Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2-etano-diil), - C12-14-(número par)-alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		24,199	24,199

## 2.2. Tipo(s) de formulação do meta-SPC 3

Formulação(ões)	E — Concentrado solúvel
-----------------	-------------------------

## 3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 3

Advertências de perigo	Provoca lesões oculares graves. Pode afetar os órgãos (tireoide) após exposição prolongada ou repetida oral. Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Pode ser corrosivo para os metais.
Recomendações de prudência	Manter fora do alcance das crianças. Não respirar névoas. Não respirar vapores. Não respirar aerossóis. Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento. Usar luvas de proteção. Usar vestuário de proteção. Usar proteção ocular.

	<p>SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.</p> <p>Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/um médico.</p> <p>Em caso de indisposição, consulte um médico.</p> <p>Eliminar o conteúdo em conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais. Eliminar o recipiente em conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.</p> <p>Mantenha apenas no recipiente original.</p> <p>Absorva o derrame para evitar danos materiais.</p>
--	---

#### 4. USO(S) AUTORIZADO(S) DO META-SPC 3

##### 4.1. Descrição do uso

#### Quadro 4. Utilização # 1 — Imersão, aplicação de espuma ou pulverização manual ou automática antes da ordenha

Tipo de produto	TP 03 - Higiene veterinária
Se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras
Campos de utilização	Interior Desinfecção de tetos de animais produtores de leite por imersão, espuma ou pulverização antes da ordenha
Método(s) de aplicação	Imersão, espuma e pulverização — Desinfecção manual ou automática de tetos por imersão, espuma ou pulverização antes da ordenha Copo de imersão, copo para espuma, pulverizador para tetos, máquina de imersão automática, máquina de espuma automática ou máquina de pulverização automática
Frequência de aplicação e dosagem	Deve ser preparada uma diluição a 10 % (v / v). Taxa de aplicação para o produto diluído: — vacas e búfalas: 3 a 10 ml (recomenda-se a utilização de 5 a 8 ml) — ovelhas: 1,5 a 5 ml (recomenda-se a utilização de 1,5 a 3 ml) — cabras: 2,5 a 6 ml (recomenda-se a utilização de 2,5 a 4 ml) Frequência: duas a três vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	JERRICÃ EM HPDE DE 5, 10 E 22 L TAMBOR EM HDPE DE 60, 120 E 220 L CONTENTOR EM HDPE DE 1 000 L

##### 4.1.1. Instruções específicas de utilização

Preparar uma diluição de 10 % (v/v: 10 ml de produto para 100 ml de água) para ação bactericida e fungicida.

Encher o copo de imersão/espuma/pulverização manual ou automaticamente com a diluição preparada.

Eliminar toda a sujidade visível antes de aplicar o produto.



Aplicar, por imersão/espuma/pulverização manual ou automática, em toda a superfície dos tetos do animal antes da ordenha.

Deixar o produto atuar durante, pelo menos, um minuto.

Utilizar sistematicamente o método de limpeza e secagem de tetos antes de colocar a unidade de ordenha.

Consulte também as instruções gerais de utilização de meta-SPC 3.

#### 4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Em aplicações manuais por pulverização, usar luvas de proteção/equipamento protetor para os olhos/vestuário de proteção resistentes a produtos químicos (o material das luvas deve ser especificado pelo detentor da autorização nas informações do produto).

Caso seja necessário combinar a desinfecção pré e pós-ordenha, deve avaliar-se a possibilidade de utilizar na desinfecção pós-ordenha um outro produto biocida que não contenha iodo.

#### 4.1.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 3

#### 4.1.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 3

#### 4.1.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 3

### 4.2. Descrição do uso

#### Quadro 5. Utilização # 2 — Imersão, espuma ou pulverização manual ou automática depois da ordenha

Tipo de produto	TP 03 — Higiene veterinária
Se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras Algas Vírus
Campos de utilização	Interior Desinfecção dos tetos de animais produtores de leite por imersão, espuma ou pulverização depois da ordenha
Método(s) de aplicação	Imersão, espuma e pulverização — Desinfecção manual ou automática dos tetos por imersão, espuma ou pulverização depois da ordenha Copo de imersão, copo para espuma, pulverizador para tetos, máquina de imersão automática, máquina de espuma automática ou máquina de pulverização automática
Frequência de aplicação e dosagem	Para a desinfecção de bactérias, leveduras e algas, deve ser preparada uma diluição de 10 % (v/v: 10 ml de produto para 100 ml de água). Para a desinfecção de vírus, deve ser preparada uma diluição de 20 % (v/v: 20 ml de produto para 100 ml de água).

	Taxa de aplicação para o produto diluído: — vacas e búfalas: 3 a 10 ml (recomenda-se a utilização de 5 a 8 ml) — ovelhas: 1,5 a 5 ml (recomenda-se a utilização de 1,5 a 3 ml) — cabras: 2,5 a 6 ml (recomenda-se a utilização de 2,5 a 4 ml) Frequência: duas a três vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	JERRICÃ EM HPDE DE 5, 10 E 22 L TAMBOR EM HDPE DE 60, 120 E 220 L CONTENTOR EM HDPE DE 1 000 L

#### 4.2.1. Instruções específicas de utilização

Preparar uma diluição de 10 % (v/v: 10 ml de produto para 100 ml de água), para ação bactericida, fungicida e algicida, ou de 20 % (v/v: 20 ml de produto para 100 ml de água), caso também seja necessária ação virucida.

Encher o copo de imersão/espuma/pulverização manual ou automaticamente com a diluição preparada.

Imersão/espuma/pulverização manual ou automática em toda a superfície dos tetos do animal após a ordenha.

Deixar o produto atuar até à próxima ordenha. Manter as vacas em pé até o produto secar. (pelo menos 5 minutos)

Na próxima ordenha, utilizar sistematicamente o método de limpeza e secagem de tetos antes de colocar a unidade de ordenha.

Consulte também as instruções gerais de utilização de meta-SPC 3.

#### 4.2.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Em aplicações manuais por pulverização, usar luvas de proteção/equipamento protetor para os olhos/vestuário de proteção resistentes a produtos químicos (o material das luvas deve ser especificado pelo detentor da autorização nas informações do produto).

Caso seja necessário combinar a desinfecção pré e pós-ordenha, deve avaliar-se a possibilidade de utilizar na desinfecção pré-ordenha um outro produto biocida que não contenha iodo.

#### 4.2.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 3

#### 4.2.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 3

#### 4.2.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 3

### 5. INSTRUÇÕES GERAIS DE USO <sup>(1)</sup> DO META-SPC 3

#### 5.1. Instruções de utilização

A cada utilização, consulte as instruções específicas para a utilização.

Ler sempre o rótulo ou o folheto antes de utilizar o produto e seguir todas as instruções fornecidas.

<sup>(1)</sup> As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos ou outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas do meta-SPC 3.

O produto tem de ser colocado a uma temperatura superior a 20 °C antes de ser utilizado.

Recomenda-se a utilização de uma bomba doseadora para encher o equipamento de aplicação com o produto. Encher o copo de imersão/espuma/pulverização manual ou automaticamente com a diluição preparada.

Quando necessário, repetir a aplicação em cada ordenha.

Limpar regularmente o equipamento de aplicação com água quente.

## 5.2. Medidas de redução do risco

A cada utilização, consulte as medidas de mitigação de riscos específicas para a utilização.

## 5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Retirar imediatamente vestuário e calçado contaminados. Lavar o vestuário e o calçado antes de voltar a utilizá-los.

Em caso de fraqueza, consultar um médico. Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico.

INSTRUÇÕES PARA A PRESTAÇÃO DE PRIMEIROS SOCORROS

— Em caso de inalação: Deslocar-se para um local ao ar livre.

— Em caso de contacto com a pele: Lavar com água.

— Em caso de contacto com os olhos: Enxaguar imediatamente com água corrente durante, pelo menos, 15 minutos, com os olhos bem abertos.

Se utilizar lentes de contacto, retire-as, se tal for possível. Continuar a enxaguar.

Contactar imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

— Em caso de ingestão: Enxaguar a boca. NÃO induzir o vômito. Consultar um médico.

Consultar a ficha de dados de segurança disponível para utilizadores profissionais: contém um número de telefone de emergência.

Grandes derrames: Assinalar, delimitar com um absorvente inerte e bombear para um depósito de emergência. Conservar em recipientes adequados, devidamente identificados e fechados para posterior eliminação. Nunca voltar a colocar a substância derramada nos recipientes originais para reutilização.

## 5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

No final do tratamento, elimine os produtos e embalagens não utilizados em conformidade com os requisitos locais. Os produtos usados podem ser enviados para a rede de saneamento pública ou eliminados no depósito de estrume, dependendo dos requisitos locais. Evite a libertação numa estação de tratamento de águas residuais individual.

Os toalhetes de papel utilizados para remover o produto e secar os tetos devem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico comum.

## 5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Prazo de validade: 2 anos em HDPE

Não armazenar a uma temperatura superior a 30 °C.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

### 7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÕES: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 3

#### 7.1. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Liq-io concentrate INO Jod Konzentrat Usual Iod Concent
---------------------------	---

	Iodoconcentrat D 10 IODINE D 5 IODINE Liq-io C INO IODE C D 4 IODINE ADF iDip+ concentrate Mammizan Concentré				
Número da autorização	EU-0018397-0005 1-3				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	2,5
Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2-etano-diil), - C12-14-(número par)-alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		24,199

**META-SPC 4**

## 1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DO META-SPC 4

## 1.1. Identificador do meta-SPC 4

Identificador	meta-SPC 4: Produtos para desinfecção por imersão com capacidade de ação virucida — prontos a utilizar
---------------	--

## 1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-4
--------	-----

## 1.3. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 03 - Higiene veterinária

## 2. COMPOSIÇÃO DO META-SPC 4

## 2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 4

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,5	0,5
Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2-etano-diil), - C12-14-(número par)-alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		4,993	4,993

## 2.2. Tipo(s) de formulação do meta-SPC 4

Formulação(ões)	AL — Qualquer outro líquido

## 3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 4

Advertências de perigo	Provoca irritação ocular grave. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	Manter fora do alcance das crianças. Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento. Usar luvas de proteção. Usar vestuário de proteção. Usar proteção ocular. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.

## 4. USO(S) AUTORIZADO(S) DO META-SPC 4

## 4.1. Descrição do uso

**Quadro 6. Utilização # 1 — Imersão manual ou automática após a ordenha**

Tipo de produto	TP 03 — Higiene veterinária
Se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras Algas Vírus
Campos de utilização	Interior Desinfecção de tetos de animais produtores de leite por imersão após a ordenha
Método(s) de aplicação	Imersão — Desinfecção manual ou automática de tetos por imersão após a ordenha. Copo de imersão ou máquina de imersão automática.
Frequência de aplicação e dosagem	— vacas e búfalas (3 a 10 ml: recomenda-se a utilização de 5 ml) — ovelhas (1,5 a 5 ml: recomenda-se a utilização de 1,5 ml) — cabras (2,5 a 6 ml: recomenda-se a utilização de 2,5 ml) Frequência: duas a três vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	JERRICÃ EM HPDE DE 5, 10 E 22 L TAMBOR EM HDPE DE 60, 120 E 220 L CONTENTOR EM HDPE DE 1 000 L

#### 4.1.1. Instruções específicas de utilização

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 4

#### 4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 4

#### 4.1.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 4

#### 4.1.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 4

#### 4.1.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 4

### 5. INSTRUÇÕES GERAIS DE USO <sup>(1)</sup> DO META-SPC 4

#### 5.1. Instruções de utilização

Ler sempre o rótulo ou o folheto antes de utilizar o produto e seguir todas as instruções fornecidas.

O produto tem de ser colocado a uma temperatura superior a 20 °C antes de ser utilizado.

Recomenda-se a utilização de uma bomba doseadora para encher o equipamento de aplicação com o produto. Encher o copo de imersão manual ou automaticamente com o produto pronto a utilizar.

Aplicar, por imersão manual ou automática, em toda a superfície dos tetos do animal após a ordenha.

— vacas e búfalas (3 a 10 ml: recomenda-se a utilização de 5 ml)

— ovelhas (1,5 a 5 ml: recomenda-se a utilização de 1,5 ml)

— cabras (2,5 a 6 ml: recomenda-se a utilização de 2,5 ml)

Deixar o produto atuar até à próxima ordenha. Manter as vacas em pé até o produto secar (pelo menos 5 minutos).

Na próxima ordenha, utilizar sistematicamente o método de limpeza e secagem de tetos antes de colocar a unidade de ordenha.

Quando necessário, repetir a aplicação após cada ordenha.

Limpar regularmente o equipamento de aplicação com água quente.

#### 5.2. Medidas de redução do risco

Usar um equipamento protetor para os olhos.

Caso seja necessário combinar a desinfeção pré e pós-ordenha, deve avaliar-se a possibilidade de utilizar na desinfeção pré-ordenha um outro produto biocida que não contenha iodo.

#### 5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Retirar imediatamente vestuário e calçado contaminados. Lavar o vestuário e o calçado antes de voltar a utilizá-los.

INSTRUÇÕES PARA A PRESTAÇÃO DE PRIMEIROS SOCORROS

— Em caso de inalação: Deslocar-se para um local ao ar livre.

— Em caso de contacto com a pele: Lavar com água.

<sup>(1)</sup> As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos ou outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas do meta-SPC 4.

— Em caso de contacto com os olhos:

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se utilizar lentes de contacto, retire-as, se tal for possível. Continuar a enxaguar.

Se a irritação ocular persistir: Consultar um médico.

— Em caso de ingestão: Enxaguar a boca. NÃO induzir o vômito. Consultar um médico.

Consultar a ficha de dados de segurança disponível para utilizadores profissionais: contém um número de telefone de emergência.

Grandes derrames: Assinalar, delimitar com um absorvente inerte e bombear para um depósito de emergência. Conservar em recipientes adequados, devidamente identificados e fechados para posterior eliminação. Nunca voltar a colocar a substância derramada nos recipientes originais para reutilização.

#### 5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

No final do tratamento, elimine os produtos e embalagens não utilizados em conformidade com os requisitos locais. Os produtos usados podem ser enviados para a rede de saneamento pública ou eliminados no depósito de estrume, dependendo dos requisitos locais. Evite a libertação numa estação de tratamento de águas residuais individual.

Os toalhetes de papel utilizados para remover o produto e secar os tetos devem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico comum.

#### 5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Prazo de validade: dois anos em HDPE

Não armazenar a uma temperatura superior a 30 °C.

#### 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

#### 7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÕES: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 4

##### 7.1. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Dip-io 5000 IODIUM TX INO JOD 50 DIP Usual Iod Post + IODIUM PRO DIP IODERM PSP + IODEX EXTRA + Iododip + IODYSTRONG PLUS INO TREMP INO STAR IODACTIV 5000 DERMINO IODERM 5000 IODIUM BX5000 HOEVE-PLUS DIP TREM PASEPT IODE DERMADINE MAMMO-DERM KRONI Jod Dipp 5000
Número da autorização	EU-0018397-0006 1-4

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,5
Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2-etano-diil), - C12-14-(número par)-alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		4,993

**META-SPC 5**

## 1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DO META-SPC 5

## 1.1. Identificador do meta-SPC 5

Identificador	meta-SPC 5: Produtos para desinfecção por imersão, espuma e pulverização; 5 500 ppm — prontos a utilizar
---------------	--

## 1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-5
--------	-----

## 1.3. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 03 - Higiene veterinária
--------------------	-----------------------------

## 2. COMPOSIÇÃO DO META-SPC 5

## 2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 5

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,55	0,55
Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2-etano-diil), - C12-14-(número par)-alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		4,69	4,69

## 2.2. Tipo(s) de formulação do meta-SPC 5

Formulação(ões)	AL — Qualquer outro líquido
-----------------	-----------------------------

## 3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 5

Advertências de perigo	Provoca irritação ocular grave. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	Manter fora do alcance das crianças. Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento. Usar luvas de proteção.



	<p>Usar vestuário de proteção.</p> <p>Usar proteção ocular.</p> <p>SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.</p> <p>Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.</p>
--	---

## 4. USO(S) AUTORIZADO(S) DO META-SPC 5

## 4.1. Descrição do uso

**Quadro 7. Utilização # 1 — Imersão, aplicação de espuma ou pulverização manual ou automática antes da ordenha**

Tipo de produto	TP 03 — Higiene veterinária
Se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras
Campos de utilização	Interior Desinfecção de tetos de animais produtores de leite por imersão, espuma ou pulverização antes da ordenha
Método(s) de aplicação	Imersão, espuma e pulverização — Desinfecção manual ou automática de tetos por imersão, espuma ou pulverização antes da ordenha Copo de imersão, copo para espuma, pulverizador para tetos, máquina de imersão automática, máquina de espuma automática ou máquina de pulverização automática
Frequência de aplicação e dosagem	— vacas e búfalas: 3 a 10 ml (recomenda-se a utilização de 5 a 8 ml) — ovelhas: 1,5 a 5 ml (recomenda-se a utilização de 1,5 a 3 ml) — cabras: 2,5 a 6 ml (recomenda-se a utilização de 2,5 a 4 ml) - Frequência: duas a três vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	JERRICÃ EM HPDE DE 5, 10 E 22 L TAMBOR EM HDPE DE 60, 120 E 220 L CONTENTOR EM HDPE DE 1 000 L

## 4.1.1. Instruções específicas de utilização

Encher o copo de imersão/espuma/pulverização manual ou automaticamente com o produto pronto a utilizar.

Eliminar toda a sujidade visível antes de aplicar o produto.

Aplicar, por imersão/espuma/pulverização manual ou automática, em toda a superfície dos tetos do animal antes da ordenha.

Deixar o produto atuar durante, pelo menos, um minuto.

Utilizar sistematicamente o método de limpeza e secagem de tetos antes de colocar a unidade de ordenha.

Consulte também as instruções gerais de utilização de meta-SPC 5.

#### 4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Aplicação manual por imersão/espuma: Usar luvas de proteção/equipamento protetor para os olhos resistentes a produtos químicos (o material das luvas deve ser especificado pelo detentor da autorização nas informações do produto).

Em aplicações manuais por pulverização, usar luvas de proteção/equipamento protetor para os olhos/vestuário de proteção resistentes a produtos químicos (o material das luvas deve ser especificado pelo detentor da autorização nas informações do produto).

Caso seja necessário combinar a desinfecção pré e pós-ordenha, deve avaliar-se a possibilidade de utilizar na desinfecção pós-ordenha um outro produto biocida que não contenha iodo.

#### 4.1.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 5

#### 4.1.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 5

#### 4.1.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 5

### 4.2. Descrição do uso

**Quadro 8. Utilização # 2 — Imersão, espuma ou pulverização manual ou automática depois da ordenha**

Tipo de produto	TP 03 — Higiene veterinária
Se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras Algas Vírus
Campos de utilização	Interior Desinfecção dos tetos de animais produtores de leite por imersão, espuma ou pulverização depois da ordenha
Método(s) de aplicação	Imersão, espuma e pulverização — Desinfecção manual ou automática dos tetos por imersão, espuma ou pulverização depois da ordenha Copo de imersão, copo para espuma, pulverizador para tetos, máquina de imersão automática, máquina de espuma automática ou máquina de pulverização automática
Frequência de aplicação e dosagem	— vacas e búfalas: 3 a 10 ml (recomenda-se a utilização de 5 a 8 ml) — ovelhas: 1,5 a 5 ml (recomenda-se a utilização de 1,5 a 3 ml) — cabras: 2,5 a 6 ml (recomenda-se a utilização de 2,5 a 4 ml) Frequência: duas a três vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	JERRICÂ EM HPDE DE 5, 10 E 22 L TAMBOR EM HDPE DE 60, 120 E 220 L CONTENTOR EM HDPE DE 1 000 L

#### 4.2.1. Instruções específicas de utilização

Encher o copo de imersão/espuma/pulverização manual ou automaticamente com o produto pronto a utilizar.

Imersão/espuma/pulverização manual ou automática em toda a superfície dos tetos do animal após a ordenha.

Deixar o produto atuar até à próxima ordenha. Manter as vacas em pé até o produto secar. (pelo menos 5 minutos)

Na próxima ordenha, utilizar sistematicamente o método de limpeza e secagem de tetos antes de colocar a unidade de ordenha.

Consulte também as instruções gerais de utilização de meta-SPC 5.

#### 4.2.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Em aplicações manuais por pulverização, usar luvas de proteção/equipamento protetor para os olhos/vestuário de proteção resistentes a produtos químicos (o material das luvas deve ser especificado pelo detentor da autorização nas informações do produto).

Caso seja necessário combinar a desinfecção pré e pós-ordenha, deve avaliar-se a possibilidade de utilizar na desinfecção pré-ordenha um outro produto biocida que não contenha iodo.

#### 4.2.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 5

#### 4.2.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 5

#### 4.2.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 5

### 5. INSTRUÇÕES GERAIS DE USO <sup>(1)</sup> DO META-SPC 5

#### 5.1. Instruções de utilização

A cada utilização, consulte as instruções específicas para a utilização.

Ler sempre o rótulo ou o folheto antes de utilizar o produto e seguir todas as instruções fornecidas.

O produto tem de ser colocado a uma temperatura superior a 20 °C antes de ser utilizado.

Recomenda-se a utilização de uma bomba doseadora para encher o equipamento de aplicação com o produto.

Quando necessário, repetir a aplicação em cada ordenha.

Limpar regularmente o equipamento de aplicação com água quente.

#### 5.2. Medidas de redução do risco

A cada utilização, consulte as medidas de mitigação de riscos específicas para a utilização.

#### 5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Retirar imediatamente vestuário e calçado contaminados. Lavar o vestuário e o calçado antes de voltar a utilizá-los.

<sup>(1)</sup> As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos ou outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas do meta-SPC 5.

## INSTRUÇÕES PARA A PRESTAÇÃO DE PRIMEIROS SOCORROS

- Em caso de inalação: Deslocar-se para um local ao ar livre.
- Em caso de contacto com a pele: Lavar com água.
- Em caso de contacto com os olhos:

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se utilizar lentes de contacto, retire-as, se tal for possível. Continuar a enxaguar.

Se a irritação ocular persistir: Consultar um médico.

- Em caso de ingestão: Enxaguar a boca. NÃO induzir o vômito. Consultar um médico.

Consultar a ficha de dados de segurança disponível para utilizadores profissionais: contém um número de telefone de emergência.

Grandes derrames: Assinalar, delimitar com um absorvente inerte e bombear para um depósito de emergência. Conservar em recipientes adequados, devidamente identificados e fechados para posterior eliminação. Nunca voltar a colocar a substância derramada nos recipientes originais para reutilização.

5.4. **Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem**

No final do tratamento, elimine os produtos e embalagens não utilizados em conformidade com os requisitos locais. Os produtos usados podem ser enviados para a rede de saneamento pública ou eliminados no depósito de estrume, dependendo dos requisitos locais. Evite a libertação numa estação de tratamento de águas residuais individual.

Os toalhetes de papel utilizados para remover o produto e secar os tetos devem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico comum.

5.5. **Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento**

Prazo de validade: 2 anos em HDPE

Não armazenar a uma temperatura superior a 30 °C.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

## 7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÕES: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 5

7.1. **Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual**

Nome comercial do produto	
	Liq-io 5500
	IODYPRO
	INO JOD 50 Liquid
	Usual Iod Liquid +
	IODIUM PRO SPRAY
	IODEX
	Iodoliquid +
	Iodospray Plus
	DESINTEAT PLUS
	ROBOSPRAY IODE
	INOTRAYON
	IODYPRO 5500
	Robot Liq-io 55
	IODYPRO BL5500
	ADF iDip+ 5500
	HOEVE-JODIUM SPRAY

	GRUPAIODE IODOCAN JOFO JODI PLUS K-AGRO PRODIP ID IODIP HELIO IODE SPRAY MAMMO-JOD KRONI Jod Spray 5500 MUNGLI-IOD LELY QUARESS-Iodine				
Número da autorização	EU-0018397-0007 1-5				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,55
Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2-etano-diil), - C12-14-(número par)-alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		4,69