

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1288 DA COMISSÃO**de 24 de setembro de 2018****que concede uma autorização da União à família de produtos biocidas Prodhynet'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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 44.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 3 de agosto de 2015, a empresa Prodhynet SA apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e o artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão ⁽²⁾, um pedido de autorização de uma família de produtos biocidas idênticos, como se refere no artigo 1.º do Regulamento (UE) n.º 414/2013, denominada Prodhynet's iodine based products («família de produtos idênticos»), do tipo de produtos 3, tal como descrito no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O pedido para a família de produtos idênticos foi registado com o número de processo BC-YK019030-42 no Registo de Produtos Biocidas («Registo»). O pedido também indicava o número do pedido da família de produtos de referência afins (Hypred's iodine based products), inscrito no Registo com o número de processo BC-LC018584-49.
- (2) A família de produtos idênticos 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 Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ⁽³⁾ 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 biocidas que contêm a substância ativa devem ser revistas em conformidade com o artigo 48.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Em 26 de janeiro de 2018, a Agência apresentou à Comissão um parecer ⁽⁴⁾, incluindo o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP»), em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 414/2013. O parecer concluiu que a família de produtos idênticos 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 as diferenças propostas entre a família de produtos idênticos e a família de produtos biocidas de referência afins limitam-se às informações que podem ser objeto de alterações administrativas em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão ⁽⁵⁾ e que, com base na avaliação da referida família de produtos de referência afins e sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, a família de produtos idênticos satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1 e n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (4) Em 6 de março 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.
- (5) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera por conseguinte adequado conceder uma autorização da União à família de produtos idênticos, bem como registar o RCP no Registo em conformidade com o artigo 71.º, n.º 6, do referido regulamento.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão, de 6 de maio de 2013, que especifica um procedimento de autorização de produtos biocidas idênticos em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 125 de 7.5.2013, p. 4).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Parecer da ECHA, de 25 de janeiro de 2018, sobre a autorização da União da família de produtos biocidas idênticos PRODHYNET's iodine based products (UBP-C-1177988-02-00/F).

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão, de 18 de abril de 2013, relativo a alterações a produtos biocidas autorizados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 109 de 19.4.2013, p. 4).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É concedida uma autorização da União à empresa Prodhynet SA para a família de produtos biocidas idênticos Prodhynet's iodine based products, com o número de autorização EU-0018497-0000.

A autorização da União é válida de 15 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 24 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)

PRODHYNET's iodine based products

TP 03 — Higiene veterinária

Número da autorização: EU-0018497-0000

Número de referência do ativo R4BP 3: EU-0018497-0000

PARTE I

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

Nome	PRODHYNET'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	PRODHYNET SA
	Endereço	11 Avenue des châtelets, 22440, PLOUFRAGAN, França
Número da autorização	EU-0018497-0000	
Número de referência do ativo R4BP 3	EU-0018497-0000	
Data da autorização	15 de outubro de 2018	
Data de caducidade da autorização	30 de setembro de 2028	

1.4. Fabricante(s) dos produtos biocidas

Nome do fabricante	PRODHYNET SA
Endereço do fabricante	11 Avenue des châtelets, 22440, PLOUFRAGAN, França
Localização das instalações de fabrico	PRODHYNET SA — 11, Avenue des Châtelets 22440 PLOUFRAGAN França

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 desinfecção 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: 2 a 3 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 ⁽¹⁾ 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)

⁽¹⁾ 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- SPC1.

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.

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	<p>iodo EP25</p> <p>iodogel</p> <p>pro TI-N</p>
Número da autorização	EU-0018497-0001 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

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.

	<p>Usar luvas de proteção.</p> <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 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: 2 a 3 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: 2 a 3 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

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 ⁽¹⁾ 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.

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.

⁽¹⁾ 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- SPC2.

— 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 SPC 2

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

Nome comercial do produto	IODO FL25 PRO ROBO I-N				
Número da autorização	EU-0018497-0002 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

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	<p>Provoca lesões oculares graves.</p> <p>«Pode afetar os órgãos (tiroide) após exposição prolongada ou repetida oral.»</p> <p>Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.</p> <p>Pode ser corrosivo para os metais.</p>
Recomendações de prudência	<p>Manter fora do alcance das crianças.</p> <p>Não respirar névoas.</p> <p>Não respirar vapores.</p> <p>Não respirar aerossóis.</p> <p>Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento.</p> <p>Usar luvas de proteção.</p> <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>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: 2 a 3 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: 2 a 3 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 ⁽¹⁾ 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.

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.

⁽¹⁾ 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- SPC3.

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 SPC 3

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

Nome comercial do produto	PRMX IODOSE				
Número da autorização	EU-0018497-0003 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: 2 a 3 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 ⁽¹⁾ 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.

⁽¹⁾ 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- SPC4.

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.

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 4
- 7.1. **Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual**

Nome comercial do produto	AGRI IODE EPAIS S HYGIA IODE EPAIS S IODE EPAIS NETAIODE EPAIS S TREMPAGE EPAIS IODE S IODO EP50 ADIEL IODE EPAIS LATI IODE PRO TI PROXA IODE EPAIS S BREIZH-IODE EPAIS S BRETAIODE EPAIS DR16 PLUSAIOD EPAIS HELIO FIRST EP TECNO FIRST LACTOIODE EPAIS MAG IODE EPAIS S				
Número da autorização	EU-0018497-0004 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 desinfeção 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. 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 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: 2 a 3 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: 2 a 3 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

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 ⁽¹⁾ 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.

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.

⁽¹⁾ 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- SPC5.

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 5

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

Nome comercial do produto	AGRI IODE FLUIDE HYGIA IODE FLUIDE IODE FLUIDE IOSPRAY FLUIDE PULVE IODE IODO FL55 IODOLIN ADIEL IODE FLUIDE BOVI IODE SPRAY PRO ROBO I PROXA IODE FLUIDE HELIODE FLUIDE TECNO FLUIDE DR15 GANAIODE FLUIDE PLUSAIOD PROTECTION FLUIDE IODE BREIZH-IODE FLUIDE BRETAIODE LQ IODE NET FLUIDE LACTOIODE FLUIDE MAG IODE FLUIDE NETAIODE FLUIDE NETAIODE				
Número da autorização	EU-0018497-0005 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