

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1288 DE LA COMISIÓN****de 24 de septiembre de 2018****por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Prodhynet's iodine based products»****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 44, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 3 de agosto de 2015, Prodhynet SA, de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión <sup>(2)</sup>, presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia») una solicitud de autorización para una misma familia de biocidas, según se establece en el artículo 1 del Reglamento (UE) n.º 414/2013, llamada «Prodhynet's iodine based products» («misma familia de biocidas»), del tipo de producto 3 a tenor de la definición del anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La solicitud relativa a la misma familia de biocidas se registró con el número de asunto BC-YK019030-42 en el Registro de Biocidas («Registro»). En la solicitud también se indicaba el número de solicitud de la familia de biocidas de referencia afín («Hypred's iodine based products»), registrado en el Registro con el número de asunto BC-LC018584-49.
- (2) La misma familia de biocidas contiene yodo como sustancia activa, que figura en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La Comisión, teniendo en cuenta las propiedades intrínsecas de la sustancia activa, una vez que sean de aplicación los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina establecidos en su Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 <sup>(3)</sup>, estudiará la necesidad de revisar la aprobación del yodo, incluida la polivinilpirrolidona yodada, de conformidad con el artículo 15 del Reglamento (UE) n.º 528/2012. En función del resultado de esta revisión, la Comisión estudiará a continuación si es necesario revisar las autorizaciones de la Unión de los biocidas que contengan la sustancia activa, de conformidad con el artículo 48 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) El 26 de enero de 2018, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen <sup>(4)</sup> que contenía el proyecto de resumen de las características del biocida (en lo sucesivo, «resumen de las características del biocida»), de conformidad con el artículo 6, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 414/2013. En el dictamen se llegaba a la conclusión de que la misma familia de biocidas se ajustaba a la definición de «familia de biocidas» establecida en el artículo 3, apartado 1, letra s), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que las diferencias propuestas entre la misma familia de biocidas y la familia de biocidas de referencia afín se limitaban a la información que podía estar sujeta a cambios administrativos de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 <sup>(5)</sup>, y que, sobre la base de la evaluación de la familia de biocidas de referencia afín antes mencionada y siempre y cuando fuera conforme con el proyecto de resumen de las características del biocida, la misma familia de biocidas cumplía las condiciones establecidas en el artículo 19, apartados 1 y 6, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (4) El 6 de marzo de 2018, la Agencia envió a la Comisión el proyecto de resumen de las características del biocida en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y considera adecuado, por tanto, conceder una autorización de la Unión para la misma familia de biocidas y registrar el resumen de las características del biocida en el Registro, de conformidad con el artículo 71, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión, de 6 de mayo de 2013, por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 125 de 7.5.2013, p. 4).

<sup>(3)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión, de 4 de septiembre de 2017, por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 301 de 17.11.2017, p. 1).

<sup>(4)</sup> Dictamen de la ECHA, de 25 de enero de 2018, relativo a la autorización de la Unión de la misma familia de biocidas «Prodhynet's iodine based products» (UBP-C-1177988-02-00/F).

<sup>(5)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, relativo a cambios de biocidas autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 109 de 19.4.2013, p. 4).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se concede a Prodhynet SA una autorización de la Unión para la misma familia de biocidas «Prodhynet's iodine based products», con el número de autorización EU-0018497-0000.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 15 de octubre de 2018 hasta el 30 de septiembre de 2028.

La autorización de la Unión queda sujeta a la conformidad con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo.

*Artículo 2*

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

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

Hecho en Bruselas, el 24 de septiembre de 2018.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## ANEXO

**Resumen de las características de una familia de productos biocidas**

Prodhynet's iodine based products

TP03 - Higiene veterinaria (Desinfectantes)

Número de la autorización: EU-0018497-0000

R4BP 3 Número de referencia de activo: EU-0018497-0000

## PARTE I

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

Nombre	PRODHYNET's iodine based products

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

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria (Desinfectantes)

**1.3. Titular de la autorización**

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	PRODHYNET SA
	Dirección	11 Avenue des châtelets, 22440, PLOUFRAGAN, Francia
Número de autorización	EU-0018497-0000	
R4BP 3 Número de referencia de activo	EU-0018497-0000	
Fecha de la autorización	15 de octubre de 2018	
Fecha de vencimiento de la autorización	30 de septiembre de 2028	

**1.4. Fabricante(s) de los productos biocidas**

Nombre del fabricante	PRODHYNET SA
Dirección del fabricante	11, Avenue des Châtelets 22440 PLOUFRAGAN Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	PRODHYNET SA - 11, Avenue des Châtelets 22440 PLOUFRAGAN Francia

**1.5. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)**

Sustancia activa	Yodo
Nombre del fabricante	COSAYACH: SCM Cía. Cosayach Minera Negreiros, Rut. N°96.625.710-5
Dirección del fabricante	Terrenos de Elena S/N Terrenos de Elena S/N Huara, Región de Tarapacá Chile
Ubicación de las plantas de fabricación	S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad. S.C.M. Cía. Minera Negreiros. Pozo Almonte Chile

Sustancia activa	Yodo
Nombre del fabricante	ACF MINERA SA
Dirección del fabricante	San Martín 499 Iquique Chile
Ubicación de las plantas de fabricación	Faena Lagunas KM. 1.722 Ruta A-5, Pozo Almonte Chile
Sustancia activa	Yodo
Nombre del fabricante	SOCIEDAD QUIMICA y MINERA SA
Dirección del fabricante	Los Militares 4290 SANTIAGO DE CHILE Chile
Ubicación de las plantas de fabricación	Pedro de Valdivia (PV) Route B 180 Antofagasta Chile Nueva Victoria (NV) Route 5 North, Km 1925 Pozo Almonte Chile

## 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS

### 2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición de la familia

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,25	2,5
Alcoholes, C12-14, etoxilados (relación molar promedio de 11 moles de OE)	Poli(oxi-1,2-etanodifilo), -alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Sustancia no activa	68439-50-9		2,697	24,199

### 2.2. Tipo(s) de formulación

Formulación	AL - Cualquier otro líquido SL - Concentrado Soluble

## PARTE II

### SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN - META RCP(S)

#### META RCP 1

##### 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA META RCP 1

##### 1.1. Identificador meta RCP 1

Identificador	meta RCP1: Productos para inmersión: listos para usar
---------------	---

##### 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-1
--------	-----

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

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria (Desinfectantes)

## 2. COMPOSICIÓN META RCP 1

2.1. **Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta RCP 1**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alcoholes, C12-14, etoxilados (relación molar promedio de 11 moles de OE)	Poli(oxi-1,2-etanodifilo), -alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Sustancia no activa	68439-50-9		2,697	4,993

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

Formulación	AL - Cualquier otro líquido

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

Indicaciones de peligro	Provoca irritación ocular grave. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	Mantener fuera del alcance de los niños. Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes de protección. Llevar prendas de protección. Llevar gafas de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico

## 4. USO(S) AUTORIZADO(S) DEL META RCP 1

4.1. **Descripción del uso****Cuadro 1. Uso n.º 1: Inmersión manual o automática tras el ordeño**

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria (Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levaduras Algas

Ámbito de utilización	Interior Desinfección de ubres de animales productores de leche por inmersión, espuma o pulverización tras el ordeño.
Método(s) de aplicación	Inmersión - Desinfección manual o automática de las ubres mediante inmersión tras el ordeño. Copa de inmersión o máquina de inmersión automática.
Dosis y frecuencia de aplicación	— Vacas y búfalas (de 3 a 10 ml: recomendado 5 ml) — Ovejas (de 1,5 a 5 ml recomendado 1,5 ml) — Cabras (de 2,5 a 6 ml: recomendado 2,5 ml) Frecuencia: de 2 a 3 veces al día
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	BIDÓN DE HDPE DE 5, 10, 22 L TAMBOR DE HDPE DE 60, 120, 220 L CONTENEDOR DE HDPE DE 1 000 L

#### 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP1

#### 4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 1

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP1

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP1

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP1

### 5. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO <sup>(1)</sup> DEL META RCP 1

#### 5.1. Instrucciones de uso

Lea siempre la etiqueta o el folleto antes de usar el producto y siga todas las instrucciones.

El producto debe ponerse por encima de 20 °C de temperatura antes de utilizarlo.

Se recomienda usar una bomba dosificadora para llenar el equipo de aplicación del producto.

Llene la copa de inmersión de forma manual o automática con el producto listo para usar.

Aplique el producto por inmersión manual o automática en las ubres del animal por toda su superficie tras el ordeño.

— Vacas y búfalas (de 3 a 10 ml: recomendado 5 ml)

— Ovejas (de 1,5 a 5 ml: recomendado 1,5 ml)

— Cabras (de 2,5 a 6 ml: recomendado 2,5 ml)

<sup>(1)</sup> Las instrucciones de uso, las medidas de reducción de riesgos y demás instrucciones de uso expuestas en esta sección son válidas para cualquier uso autorizado del meta RCP1.

Deje el producto aplicado hasta el próximo ordeño. Mantener los animales en pie hasta que el producto se haya secado (al menos 5 minutos).

En el siguiente ordeño, limpie la ubre antes de colocar el dispositivo de ordeño.

En caso de que sea necesario, repita la aplicación tras cada ordeño.

Limpie el equipo de aplicación de forma regular con agua caliente.

## 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Póngase protección ocular.

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, debe considerarse el uso de otro producto biocida que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.

## 5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Quítese la ropa y los zapatos contaminados inmediatamente. Lávelos antes de volver a ponérselos.

INSTRUCCIONES PARA PRIMEROS AUXILIOS

— En caso de inhalación: lleve a la persona afectada a que respire aire fresco.

— En caso de contacto con la piel: lávela con agua.

— En caso de contacto con los ojos:

EN CASO DE CONTACTO OCULAR: Enjuáguelos con cuidado con agua durante varios minutos. Si lleva lentillas, quíteselas si es fácil hacerlo. Continúe con el enjuague.

En caso de que persista la irritación ocular: Consulte a un médico.

— En caso de ingestión: enjuáguese la boca. NO provoque el vómito. Consulte a un médico.

Para el usuario profesional, consulte la hoja de datos de seguridad: contiene un número de teléfono para emergencias.

Vertidos de gran volumen: marcar, contener el vertido con un absorbente inerte y bombear en un depósito para emergencias. Almacene el vertido en un recipiente cerrado y correctamente etiquetado para su eliminación. Nunca vuelva a introducir un vertido en su recipiente original para volver a usarlo.

## 5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Al final del tratamiento, elimine los productos no utilizados y el envase de acuerdo con las normativas locales. Los productos usados pueden desecharse a través del sistema de alcantarillado local o en los depósitos de estiércol según lo disponga la normativa local. No los vierta en una instalación privada de tratamiento de residuos.

Las toallas de papel utilizadas para retirar el producto y secar las ubres pueden tirarse en la basura normal de residuos domésticos.

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

Vida útil: 2 años en HDPE

No se debe almacenar a temperaturas superiores a 30 °C.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES DEL META RCP 1

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

Nombre comercial	IODO EP25 IODOGEL PRO TI-N
Número de la autorización	EU-0018497-0001 1-1

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alcoholes, C12-14, etoxilados (relación molar promedio de 11 moles de OE)	Poli(oxi-1,2-etanodifilo), -alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Sustancia no activa	68439-50-9		2,697

**META RCP 2**

## 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA META RCP 2

1.1. **Identificador meta RCP 2**

Identificador	meta RCP 2: Productos de inmersión, espuma, pulverización – Listos para usar
---------------	--

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-2
--------	-----

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

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria (Desinfectantes)
------------------	---

## 2. COMPOSICIÓN META RCP 2

2.1. **Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta RCP 2**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alcoholes, C12-14, etoxilados (relación molar promedio de 11 moles de OE)	Poli(oxi-1,2-etanodifilo), -alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Sustancia no activa	68439-50-9		2,697	4,69

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

Formulación	AL - Cualquier otro líquido
-------------	-----------------------------

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

Indicaciones de peligro	Provoca irritación ocular grave. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	Mantener fuera del alcance de los niños. Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación.



	<p>Llevar guantes de protección.</p> <p>Llevar prendas de protección.</p> <p>Llevar gafas de protección.</p> <p>EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico</p>
--	---

4. USO(S) AUTORIZADO(S) DEL META RCP 2

4.1. Descripción del uso

**Cuadro 2. Uso n.º 1: Inmersión, espuma o pulverización manual o automática antes del ordeño**

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria (Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria, Levaduras
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de ubres de animales productores de leche por inmersión, espuma o pulverización antes del ordeño.
Método(s) de aplicación	Inmersión, espuma o pulverización de ubres antes del ordeño Desinfección manual o automática mediante inmersión espuma o pulverización de ubres antes del ordeño Copa para inmersión, copa para espuma, pulverizador para ubres, máquina de inmersión automática, máquina de espuma automática o máquina pulverizadora automática
Dosis y frecuencia de aplicación	— Vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (recomendado de 5 a 8 ml) — Ovejas: de 1,5 a 5 ml (recomendado de 1,5 a 3 ml) — Cabras: de 2,5 a 6 ml (recomendado de 2,5 a 4 ml) Frecuencia: de 2 a 3 veces al día
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	BIDÓN DE HDPE DE 5, 10, 22 L TAMBOR DE HDPE DE 60, 120, 220 L CONTENEDOR DE HDPE DE 1 000 L

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Elimine toda la suciedad visible antes de aplicar el producto.

Inmersión, espuma o pulverización manual o automática de las ubres del animal por toda su superficie antes del ordeño.

Deje que el producto actúe al menos un minuto.

Limpie la ubre antes de colocar el dispositivo de ordeño.

Consulte también las instrucciones generales de uso de meta RCP 2.

#### 4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Para aplicaciones manuales mediante inmersión/espuma: Póngase unos guantes protectores resistentes a productos químicos (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto)/protección ocular.

Para las aplicaciones manuales con pulverizador, póngase unos guantes protectores resistentes a productos químicos (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto)/ropa protectora/protección ocular.

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, debe considerarse el uso de otro producto biocida que no contenga yodo para la desinfección posterior al ordeño.

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 2

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 2

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 2

### 4.2. Descripción del uso

**Cuadro 3. Uso n.º 2: Inmersión, espuma o pulverización manual o automática tras el ordeño**

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria (Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levaduras Algas
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de ubres de animales productores de leche por inmersión, espuma o pulverización tras el ordeño.
Método(s) de aplicación	Inmersión, espuma o pulverización de ubres después del ordeño - Desinfección manual o automática mediante inmersión espuma o pulverización de ubres tras el ordeño Copa para inmersión, copa para espuma, pulverizador para ubres, máquina de inmersión automática, máquina de espuma automática o máquina pulverizadora automática
Dosis y frecuencia de aplicación	— Vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (recomendado de 5 a 8 ml) — Ovejas: de 1,5 a 5 ml (recomendado de 1,5 a 3 ml) — Cabras: de 2,5 a 6 ml (recomendado de 2,5 a 4 ml) Frecuencia: de 2 a 3 veces al día
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	BIDÓN DE HDPE DE 5, 10, 22 L TAMBOR DE HDPE DE 60, 120, 220 L CONTENEDOR DE HDPE DE 1 000 L

#### 4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Inmersión, espuma o pulverización manual o automática de las ubres del animal por toda su superficie tras el ordeño.

Deje el producto aplicado hasta el próximo ordeño. Mantener a los animales en pie hasta que el producto se haya secado. (Al menos 5 minutos).

En el siguiente ordeño, limpie la ubre antes de colocar el dispositivo de ordeño.

Consulte también las instrucciones generales de uso de meta RCP 2.

#### 4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Para las aplicaciones manuales con pulverizador, póngase unos guantes protectores resistentes a productos químicos (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto)/ropa protectora/protección ocular.

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, debe considerarse el uso de otro producto biocida que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 2

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 2

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 2

### 5. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO <sup>(1)</sup> DEL META RCP 2

#### 5.1. Instrucciones de uso

Consulte las instrucciones de uso específico para cada uso.

Lea siempre la etiqueta o el folleto antes de usar el producto y siga todas las instrucciones.

El producto debe ponerse por encima de 20 °C de temperatura antes de utilizarlo.

Se recomienda usar una bomba dosificadora para llenar el equipo de aplicación del producto. Llene la copa de inmersión/copa de espuma o pulverizador de forma manual o automática con el producto listo para usar.

En caso de que sea necesario, repita la aplicación en cada ordeño.

Limpie el equipo de aplicación de forma regular con agua caliente.

#### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Consulte las medidas de mitigación de riesgos específico para cada uso.

#### 5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Quítese la ropa y los zapatos contaminados inmediatamente. Lávelos antes de volver a ponérselos.

##### INSTRUCCIONES PARA PRIMEROS AUXILIOS

— En caso de inhalación: lleve a la persona afectada a que respire aire fresco.

— En caso de contacto con la piel: lávela con agua.

<sup>(1)</sup> Las instrucciones de uso, las medidas de reducción de riesgos y demás instrucciones de uso expuestas en esta sección son válidas para cualquier uso autorizado del meta RCP2.

— En caso de contacto con los ojos:

EN CASO DE CONTACTO OCULAR: Enjuáguelos con cuidado con agua durante varios minutos. Si lleva lentillas, quíteselas si es fácil hacerlo. Continúe con el enjuague.

En caso de que persista la irritación ocular: Consulte a un médico.

— En caso de ingestión: enjuáguese la boca. NO provoque el vómito. Consulte a un médico.

Para el usuario profesional, consulte la hoja de datos de seguridad: contiene un número de teléfono para emergencias.

Vertidos de gran volumen: marcar, contener el vertido con un absorbente inerte y bombear en un depósito para emergencias. Almacene el vertido en un recipiente cerrado y correctamente etiquetado para su eliminación. Nunca vuelva a introducir un vertido en su recipiente original para volver a usarlo.

#### 5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Al final del tratamiento, elimine los productos no utilizados y el envase de acuerdo con las normativas locales. Los productos usados pueden desecharse a través del sistema de alcantarillado local o en los depósitos de estiércol según lo disponga la normativa local. No los vierta en una instalación privada de tratamiento de residuos.

Las toallas de papel utilizadas para retirar el producto y secar las ubres pueden tirarse en la basura normal de residuos domésticos.

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

Vida útil: 2 años en HDPE

No se debe almacenar a temperaturas superiores a 30 °C.

#### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

#### 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES DEL META RCP 2

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

Nombre comercial	IODO FL25 PRO ROBO I-N				
Número de la autorización	EU-0018497-0002 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alcoholes, C12-14, etoxilados (relación molar promedio de 11 moles de OE)	Poli(oxi-1,2-etanodiilo), -alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Sustancia no activa	68439-50-9		2,697

#### META RCP 3

#### 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA META RCP 3

##### 1.1. Identificador meta RCP 3

Identificador	meta RCP 3: Productos concentrados para inmersión, espuma o pulverización
---------------	---

##### 1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-3
--------	-----

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

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria (Desinfectantes)

## 2. COMPOSICIÓN META RCP 3

2.1. **Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta RCP 3**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	2,5	2,5
Alcoholes, C12-14, etoxilados (relación molar promedio de 11 moles de OE)	Poli(oxi-1,2-etanodifilo), -alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Sustancia no activa	68439-50-9		24,199	24,199

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

Formulación	SL - Concentrado Soluble

## 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META RCP 3

Indicaciones de peligro	<p>Provoca lesiones oculares graves.</p> <p>Puede provocar daños en los órganos (tiroides) tras exposiciones prolongadas o repetidas por vía oral.</p> <p>Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</p> <p>Puede ser corrosivo para los metales.</p>
Consejos de prudencia	<p>Mantener fuera del alcance de los niños.</p> <p>No respirar niebla.</p> <p>No respirar vapores.</p> <p>No respirar aerosol.</p> <p>Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.</p> <p>Llevar guantes de protección.</p> <p>Llevar prendas de protección.</p> <p>Llevar gafas de protección.</p> <p>EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA / a un médico.</p> <p>Consultar a un médico en caso de malestar.</p> <p>Eliminar el contenido y/o su recipiente de acuerdo con la normativa local/regional/nacional/internacional</p> <p>Conservar únicamente en el recipiente original.</p> <p>Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.</p>

## 4. USO(S) AUTORIZADO(S) DEL META RCP 3

## 4.1. Descripción del uso

**Cuadro 4. Uso n.º 1: Inmersión, espuma o pulverización manual o automática antes del ordeño**

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria (Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levaduras
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de ubres de animales productores de leche por inmersión, espuma o pulverización antes del ordeño.
Método(s) de aplicación	Inmersión, espuma, pulverización - Desinfección manual o automática mediante inmersión espuma o pulverización de ubres antes del ordeño Copa para inmersión, copa para espuma, pulverizador para ubres, máquina de inmersión automática, máquina de espuma automática o máquina pulverizadora automática
Dosis y frecuencia de aplicación	Debe prepararse una dilución al 10 % (v/v). Dosis de aplicación del producto una vez diluido: — Vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (recomendado de 5 a 8 ml) — Ovejas: de 1,5 a 5 ml (recomendado de 1,5 a 3 ml) — Cabras: de 2,5 a 6 ml (recomendado de 2,5 a 4 ml) Frecuencia: de 2 a 3 veces al día
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	BIDÓN DE HDPE DE 5, 10, 22 L TAMBOR DE HDPE DE 60, 120, 220 L CONTENEDOR DE HDPE DE 1 000 L

## 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Prepare una dilución al 10 % (v/v: 10 ml de producto, añada agua hasta los 100 ml) para una actividad bactericida y levuricida.

Llene la copa de inmersión/copa de espuma/pulverizador de forma manual o automática con la dilución preparada.

Elimine toda la suciedad visible antes de aplicar el producto.

Inmersión, espuma o pulverización manual o automática de las ubres del animal por toda su superficie antes del ordeño.

Deje que el producto actúe al menos un minuto.

Limpie la ubre antes de colocar el dispositivo de ordeño.

Consulte también las instrucciones generales de uso de meta RCP 3.

## 4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Para las aplicaciones manuales con pulverizador, póngase unos guantes protectores resistentes a productos químicos (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto)/ropa protectora/protección ocular.

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, debe considerarse el uso de otro producto biocida que no contenga yodo para la desinfección posterior al ordeño.

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 3

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 3

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 3

#### 4.2. Descripción del uso

##### Cuadro 5. Uso n.º 2: Inmersión, espuma o pulverización manual o automática tras el ordeño

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria (Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levaduras Algas Virus
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de ubres de animales productores de leche por inmersión, espuma o pulverización tras el ordeño.
Método(s) de aplicación	Inmersión, espuma, pulverización - Desinfección manual o automática mediante inmersión espuma o pulverización de ubres tras el ordeño Copa para inmersión, copa para espuma, pulverizador para ubres, máquina de inmersión automática, máquina de espuma automática o máquina pulverizadora automática
Dosis y frecuencia de aplicación	Para la desinfección de bacterias, levaduras y algas, debe prepararse una dilución al 10 % (v/v: 10 ml de producto, añadida agua hasta los 100 ml). Para la desinfección de virus, debe prepararse una dilución al 20 % (v/v: 20 ml de producto, añadida agua hasta los 100 ml). — Vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (recomendado de 5 a 8 ml) — Ovejas: de 1,5 a 5 ml (recomendado de 1,5 a 3 ml) — Cabras: de 2,5 a 6 ml (recomendado de 2,5 a 4 ml) - Frecuencia: de 2 a 3 veces al día
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	BIDÓN DE HDPE DE 5, 10, 22 L TAMBOR DE HDPE DE 60, 120, 220 L CONTENEDOR DE HDPE DE 1 000 L

##### 4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Prepare una dilución al 10 % (v/v: 10 ml de producto, añadida agua hasta los 100 ml) para una actividad bactericida, levuricida y algicida o al 20 % (v/v: 20 ml producto, añadida agua hasta los 100 ml) en caso de que sea necesaria una actividad virucida).

Llene la copa de inmersión/copa de espuma/pulverizador de forma manual o automática con la dilución preparada.

Inmersión, espuma o pulverización manual o automática de las ubres del animal por toda su superficie tras el ordeño.

Deje el producto aplicado hasta el próximo ordeño. Mantener los animales en pie hasta que el producto se haya secado. (Al menos 5 minutos).

En el siguiente ordeño, limpie la ubre antes de colocar el dispositivo de ordeño.

Consulte también las instrucciones generales de uso de meta RCP 3

#### 4.2.2. *Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico*

Para las aplicaciones manuales con pulverizador, póngase unos guantes protectores resistentes a productos químicos (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto)/ropa protectora/protección ocular.

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, debe considerarse el uso de otro producto biocida que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 3

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 3

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 3

### 5. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO <sup>(1)</sup> DEL META RCP 3

#### 5.1. **Instrucciones de uso**

Consulte las instrucciones de uso específico para cada uso.

Lea siempre la etiqueta o el folleto antes de usar el producto y siga todas las instrucciones.

El producto debe ponerse por encima de 20 °C de temperatura antes de utilizarlo.

Se recomienda usar una bomba dosificadora para llenar el equipo de aplicación del producto. Llene la copa de inmersión/copa de espuma/pulverizador de forma manual o automática con la dilución preparada.

En caso de que sea necesario, repita la aplicación en cada ordeño.

Limpie el equipo de aplicación de forma regular con agua caliente.

#### 5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

Consulte las medidas de mitigación de riesgos específico para cada uso.

#### 5.3. **Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente**

Quítese la ropa y los zapatos contaminados inmediatamente. Lávelos antes de volver a ponérselos.

En caso de desmayo, consulte a un médico. Muestre esta ficha de datos de seguridad al médico.

<sup>(1)</sup> Las instrucciones de uso, las medidas de reducción de riesgos y demás instrucciones de uso expuestas en esta sección son válidas para cualquier uso autorizado del meta RCP3.



## INSTRUCCIONES PARA PRIMEROS AUXILIOS

- En caso de inhalación: lleve a la persona afectada a que respire aire fresco.
- En caso de contacto con la piel: lávela con agua.
- En caso de contacto con los ojos: Enjuáguese con agua los ojos de forma inmediata durante al menos 15 minutos con los ojos bien abiertos.
  - Si lleva lentillas, quíteselas si es fácil hacerlo. Continúe con el enjuague.
  - Llame inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- En caso de ingestión: enjuáguese la boca. NO provoque el vómito. Consulte a un médico.

Para el usuario profesional, consulte la hoja de datos de seguridad: contiene un número de teléfono para emergencias.

Vertidos de gran volumen: marcar, contener el vertido con un absorbente inerte y bombear en un depósito para emergencias. Almacene el vertido en un recipiente cerrado y correctamente etiquetado para su eliminación. Nunca vuelva a introducir un vertido en su recipiente original para volver a usarlo.

## 5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Al final del tratamiento, elimine los productos no utilizados y el envase de acuerdo con las normativas locales. Los productos usados pueden desecharse a través del sistema de alcantarillado local o en los depósitos de estiércol según lo disponga la normativa local. No los vierta en una instalación privada de tratamiento de residuos.

Las toallas de papel utilizadas para retirar el producto y secar las ubres pueden tirarse en la basura normal de residuos domésticos.

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

Vida útil: 2 años en HDPE

No se debe almacenar a temperaturas superiores a 30 °C.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

## 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES DEL META RCP 3

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

Nombre comercial	PRMX IODOSE				
Número de la autorización	EU-0018497-0003 1-3				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	2,5
Alcoholes, C12-14, etoxilados (relación molar promedio de 11 moles de OE)	Poli(oxi-1,2-etanodiilo), -alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Sustancia no activa	68439-50-9		24,199

## META RCP 4

## 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA META RCP 4

## 1.1. Identificador meta RCP 4

Identificador	meta RCP 4: Productos de inmersión con actividad virucida – Listo para su uso
---------------	---

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-4
--------	-----

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

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria (Desinfectantes)

## 2. COMPOSICIÓN META RCP 4

2.1. **Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta RCP 4**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,5	0,5
Alcoholes, C12-14, etoxilados (relación molar promedio de 11 moles de OE)	Poli(oxi-1,2-etanodiflo), -alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Sustancia no activa	68439-50-9		4,993	4,993

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

Formulación	AL - Cualquier otro líquido

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

Indicaciones de peligro	Provoca irritación ocular grave. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	Mantener fuera del alcance de los niños. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes de protección. Llevar prendas de protección. Llevar gafas de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico

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

4.1. **Descripción del uso****Cuadro 6. Uso n.º 1: Inmersión manual o automática tras el ordeño**

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria (Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—

Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levaduras Algas Virus
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de ubres de animales productores de leche por inmersión, espuma o pulverización tras el ordeño.
Método(s) de aplicación	Inmersión - Desinfección manual o automática de las ubres mediante inmersión tras el ordeño. Copa de inmersión o máquina de inmersión automática.
Dosis y frecuencia de aplicación	— Vacas y búfalas (de 3 a 10 ml: recomendado 5 ml) — Ovejas (de 1,5 a 5 ml: recomendado 1,5 ml) — Cabras (de 2,5 a 6 ml: recomendado 2,5 ml) - Frecuencia: de 2 a 3 veces al día
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	BIDÓN DE HDPE DE 5, 10, 22 L TAMBOR DE HDPE DE 60, 120, 220 L CONTENEDOR DE HDPE DE 1 000 L

#### 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 4

#### 4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 4

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 4

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 4

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 4

### 5. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO <sup>(1)</sup> DEL META RCP 4

#### 5.1. Instrucciones de uso

Lea siempre la etiqueta o el folleto antes de usar el producto y siga todas las instrucciones.

El producto debe ponerse por encima de 20 °C de temperatura antes de utilizarlo.

Se recomienda usar una bomba dosificadora para llenar el equipo de aplicación del producto. Llene la copa de inmersión de forma manual o automática con el producto listo para usar.

<sup>(1)</sup> Las instrucciones de uso, las medidas de reducción de riesgos y demás instrucciones de uso expuestas en esta sección son válidas para cualquier uso autorizado del meta RCP4.

Aplique el producto por inmersión manual o automática en las ubres del animal por toda su superficie tras el ordeño.

— Vacas y búfalas (de 3 a 10 ml: recomendado 5 ml)

— Ovejas (de 1,5 a 5 ml: recomendado 1,5 ml)

— Cabras (de 2,5 a 6 ml: recomendado 2,5 ml)

Deje el producto aplicado hasta el próximo ordeño. Mantener los animales en pie hasta que el producto se haya secado (al menos 5 minutos).

En el siguiente ordeño, limpie la ubre antes de colocar el dispositivo de ordeño.

En caso de que sea necesario, repita la aplicación tras cada ordeño.

Limpie el equipo de aplicación de forma regular con agua caliente.

## 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Póngase protección ocular.

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, debe considerarse el uso de otro producto biocida que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.

## 5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Quítese la ropa y los zapatos contaminados inmediatamente. Lávelos antes de volver a ponérselos.

INSTRUCCIONES PARA PRIMEROS AUXILIOS

— En caso de inhalación: lleve a la persona afectada a que respire aire fresco.

— En caso de contacto con la piel: lávela con agua.

— En caso de contacto con los ojos:

EN CASO DE CONTACTO OCULAR: Enjuáguelos con cuidado con agua durante varios minutos. Si lleva lentillas, quíteselas si es fácil hacerlo. Continúe con el enjuague.

En caso de que persista la irritación ocular: Consulte a un médico.

— En caso de ingestión: enjuáguese la boca. NO provoque el vómito. Consulte a un médico.

Para el usuario profesional, consulte la hoja de datos de seguridad: contiene un número de teléfono para emergencias.

Vertidos de gran volumen: marcar, contener el vertido con un absorbente inerte y bombear en un depósito para emergencias. Almacenar el vertido en un recipiente cerrado y correctamente etiquetado para su eliminación. Nunca vuelva a introducir un vertido en su recipiente original para volver a usarlo.

## 5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Al final del tratamiento, elimine los productos no utilizados y el envase de acuerdo con las normativas locales. Los productos usados pueden desecharse a través del sistema de alcantarillado local o en los depósitos de estiércol según lo disponga la normativa local. No los vierta en una instalación privada de tratamiento de residuos.

Las toallas de papel utilizadas para quitar el producto y secar las ubres pueden tirarse en la basura normal de residuos domésticos.

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

Vida útil: 2 años en HDPE

No se debe almacenar a temperaturas superiores a 30 °C.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

## 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES DEL META RCP 4

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

Nombre comercial	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 de la autorización	EU-0018497-0004 1-4				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,5
Alcoholes, C12-14, etoxilados (relación molar promedio de 11 moles de OÉ)	Poli(oxi-1,2-etanodifilo), -alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Sustancia no activa	68439-50-9		4,993

**META RCP 5**

## 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA META RCP 5

1.1. **Identificador meta RCP 5**

Identificador	meta RCP 5: Productos de inmersión, espuma, pulverización de 5 500 ppm – Listos para usar
---------------	---

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-5
--------	-----

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

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria (Desinfectantes)
------------------	---

## 2. COMPOSICIÓN META RCP 5

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

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,55	0,55
Alcoholes, C12-14, etoxilados (relación molar promedio de 11 moles de OE)	Poli(oxi-1,2-etanodiol), -alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Sustancia no activa	68439-50-9		4,69	4,69

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

Formulación	AL - Cualquier otro líquido

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

Indicaciones de peligro	Provoca irritación ocular grave. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	Mantener fuera del alcance de los niños. Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación. Llevar guantes de protección. Llevar prendas de protección. Llevar gafas de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico

## 4. USO(S) AUTORIZADO(S) DEL META RCP 5

## 4.1. Descripción del uso

**Cuadro 7. Uso n.º 1: Inmersión, espuma o pulverización manual o automática antes del ordeño**

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria (Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levaduras
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de ubres de animales productores de leche por inmersión, espuma o pulverización antes del ordeño.

Método(s) de aplicación	Inmersión, espuma, pulverización - Desinfección manual o automática mediante inmersión espuma o pulverización de ubres antes del ordeño Copa para inmersión, copa para espuma, pulverizador para ubres, máquina de inmersión automática, máquina de espuma automática o máquina pulverizadora automática
Dosis y frecuencia de aplicación	— Vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (recomendado de 5 a 8 ml) — Ovejas: de 1,5 a 5 ml (recomendado de 1,5 a 3 ml) — Cabras: de 2,5 a 6 ml (recomendado de 2,5 a 4 ml) Frecuencia: de 2 a 3 veces al día
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	BIDÓN DE HDPE DE 5, 10, 22 L TAMBOR DE HDPE DE 60, 120, 220 L CONTENEDOR DE HDPE DE 1 000 L

#### 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Llene la copa de inmersión/copa de espuma o pulverizador de forma manual o automática con el producto listo para usar.

Elimine toda la suciedad visible antes de aplicar el producto.

Inmersión, espuma o pulverización manual o automática de las ubres del animal por toda su superficie antes del ordeño.

Deje que el producto actúe al menos un minuto.

Limpie la ubre antes de colocar el dispositivo de ordeño.

Consulte también las instrucciones generales de uso de meta RCP 5.

#### 4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Para aplicaciones manuales mediante inmersión/espuma: Póngase unos guantes protectores resistentes a productos químicos (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto)/protección ocular.

Para las aplicaciones manuales con pulverizador, póngase unos guantes protectores resistentes a productos químicos (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto)/ropa protectora/protección ocular.

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, debe considerarse el uso de otro producto biocida que no contenga yodo para la desinfección posterior al ordeño.

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 5

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 5

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 5

## 4.2. Descripción del uso

**Cuadro 8. Uso n.º 2: Inmersión, espuma o pulverización manual o automática tras el ordeño**

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria (Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Bacteria Levaduras Algas Virus
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de ubres de animales productores de leche por inmersión, espuma o pulverización tras el ordeño.
Método(s) de aplicación	Inmersión, espuma, pulverización - Desinfección manual o automática mediante inmersión espuma o pulverización de ubres tras el ordeño Copa para inmersión, copa para espuma, pulverizador para ubres, máquina de inmersión automática, máquina de espuma automática o máquina pulverizadora automática
Dosis y frecuencia de aplicación	— Vacas y búfalas: de 3 a 10 ml (recomendado de 5 a 8 ml) — Ovejas: de 1,5 a 5 ml (recomendado de 1,5 a 3 ml) — Cabras: de 2,5 a 6 ml (recomendado de 2,5 a 4 ml) Frecuencia: de 2 a 3 veces al día
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	BIDÓN DE HDPE DE 5, 10, 22 L TAMBOR DE HDPE DE 60, 120, 220 L CONTENEDOR DE HDPE DE 1 000 L

## 4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Llene la copa de inmersión/copa de espuma o pulverizador de forma manual o automática con el producto listo para usar.

Inmersión, espuma o pulverización manual o automática de las ubres del animal por toda su superficie tras el ordeño.

Deje el producto aplicado hasta el próximo ordeño. Mantener a los animales en pie hasta que el producto se haya secado. (Al menos 5 minutos).

En el siguiente ordeño, limpie la ubre antes de colocar el dispositivo de ordeño.

Consulte también las instrucciones generales de uso de meta RCP 5.

## 4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Para las aplicaciones manuales con pulverizador, póngase unos guantes protectores resistentes a productos químicos (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto)/ropa protectora/protección ocular.

En caso de que sea necesaria una combinación de desinfección previa y posterior al ordeño, debe considerarse el uso de otro producto biocida que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 5



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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 5

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP5

### 5. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO <sup>(1)</sup> DEL META RCP 5

#### 5.1. **Instrucciones de uso**

Consulte las instrucciones de uso específico para cada uso.

Lea siempre la etiqueta o el folleto antes de usar el producto y siga todas las instrucciones.

El producto debe ponerse por encima de 20 °C de temperatura antes de utilizarlo.

Se recomienda usar una bomba dosificadora para llenar el equipo de aplicación del producto.

En caso de que sea necesario, repita la aplicación en cada ordeño.

Limpie el equipo de aplicación de forma regular con agua caliente.

#### 5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

Consulte las medidas de mitigación de riesgos específico para cada uso.

#### 5.3. **Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente**

Quítese la ropa y los zapatos contaminados inmediatamente. Lávelos antes de volver a ponérselos.

##### INSTRUCCIONES PARA PRIMEROS AUXILIOS

— En caso de inhalación: lleve a la persona afectada a que respire aire fresco.

— En caso de contacto con la piel: lávela con agua.

— En caso de contacto con los ojos:

EN CASO DE CONTACTO OCULAR: Enjuáguelos con cuidado con agua durante varios minutos. Si lleva lentillas, quíteselas si es fácil hacerlo. Continúe con el enjuague.

En caso de que persista la irritación ocular: Consulte a un médico-

— En caso de ingestión: enjuáguese la boca. NO provoque el vómito. Consulte a un médico.

Para el usuario profesional, consulte la hoja de datos de seguridad: contiene un número de teléfono para emergencias.

Vertidos de gran volumen: marcar, contener el vertido con un absorbente inerte y bombear en un depósito para emergencias. Almacene el vertido en un recipiente cerrado y correctamente etiquetado para su eliminación. Nunca vuelva a introducir un vertido en su recipiente original para volver a usarlo.

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

Al final del tratamiento, elimine los productos no utilizados y el envase de acuerdo con las normativas locales. Los productos usados pueden desecharse a través del sistema de alcantarillado local o en los depósitos de estiércol según lo disponga la normativa local. No los vierta en una instalación privada de tratamiento de residuos.

Las toallas de papel utilizadas para quitar el producto y secar las ubres pueden tirarse en la basura normal de residuos domésticos.

<sup>(1)</sup> Las instrucciones de uso, las medidas de reducción de riesgos y demás instrucciones de uso expuestas en esta sección son válidas para cualquier uso autorizado del meta RCP5.

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

Vida útil: 2 años en HDPE

No se debe almacenar a temperaturas superiores a 30 °C.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES DEL META RCP 5

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

Nombre comercial	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 de la autorización	EU-0018497-0005 1-5				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,55
Alcoholes, C12-14, etoxilados (relación molar promedio de 11 moles de OÉ)	Poli(oxi-1,2-etanodifilo), -alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Sustancia no activa	68439-50-9		4,69