

# REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1258 DE LA COMISIÓN

de 18 de septiembre de 2018

por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Ecolab Iodine PT3 Family»

(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 23 de julio de 2015, Ecolab Deutschland GmbH, de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, presentó una solicitud de autorización para una familia de biocidas llamada «Ecolab Iodine PT3 Family» («la familia de biocidas»), del tipo de producto 3 con arreglo a la descripción del anexo V de dicho Reglamento. Los Países Bajos se mostraron de acuerdo con que su autoridad competente con arreglo al artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 evaluara dicha solicitud. La solicitud se registró con el número de asunto BC-VG018734-32 en el Registro de Biocidas («el Registro»).
- (2) La familia de biocidas contiene yodo, incluida la polivinilpirrolidona yodada, 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>(2)</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 productos que contengan la sustancia activa, de conformidad con el artículo 48 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) El 6 de junio de 2017, la autoridad competente evaluadora presentó, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el informe de evaluación y los resultados de su evaluación a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»).
- (4) El 12 de enero de 2018, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen <sup>(3)</sup> que contenía el proyecto de resumen de las características del biocida (en lo sucesivo, «el resumen de las características del biocida») y el informe de evaluación final relativo a la familia de biocidas, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. En el dictamen se llegaba a la conclusión de que la 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 podía optar a la concesión de una autorización de la Unión de conformidad con el artículo 42, apartado 1, de dicho Reglamento y que, siempre y cuando fuera conforme con el proyecto de resumen de las características del biocida, cumplía las condiciones establecidas en el artículo 19, apartados 1 y 6, del Reglamento.
- (5) El 26 de febrero 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.
- (6) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y considera adecuado, por tanto, conceder una autorización de la Unión para la familia de biocidas y registrar el resumen de las características del biocida y el informe de evaluación relativo a la familia de biocidas en el Registro, de conformidad con el artículo 71, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) 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 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>(3)</sup> Dictamen de la ECHA, de 12 de diciembre de 2017, relativo a la autorización de la Unión de la familia de biocidas «Ecolab Iodine PT3 Family» (ECHA/BPC/177/2017).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se concede a Ecolab Deutschland GmbH una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Ecolab Iodine PT3 Family», con el número de autorización EU-0018398-0000.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 11 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 18 de septiembre de 2018.

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

\_\_\_\_\_

## ANEXO

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

Ecolab Iodine PT3 Family

TP03 - Higiene veterinaria (desinfectantes)

Número de la autorización: EU-0018398-0000

R4BP 3 Número de referencia de activo: EU-0018398-0000

## PARTE I

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

Nombre	Ecolab Iodine PT3 Family

**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	Ecolab Deutschland GmbH
	Dirección	Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim, Alemania
Número de autorización	EU-0018398-0000	
R4BP 3 Número de referencia de activo	EU-0018398-0000	
Fecha de la autorización	11 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	Ecolab Europe GmbH
Dirección del fabricante	Richtstrasse 7, 8304 Wallisellen Suiza
Ubicación de las plantas de fabricación	<p>ECOLAB CONTAMINATION CONTROL BRUNEL WAY, BAGLAN ENERGY PARK, NEATH, SA11 2GA South Wales Reino Unido</p> <p>Ecolab Leeds, LOTHERTON WAY, GARFORTH, LEEDS LS25 2JY Leeds Reino Unido</p> <p>Ecolab Rovigo, Viale del Lavoro 10, 45100 Rovigo Italia</p> <p>Ecolab Biebesheim Nalco Deutschland Manufacturing GmbH und Co.KG, Justus-von-Liebig-Str. 11 D-64584 Biebesheim Alemania</p> <p>Ecolab NETHERLANDS BV, NL01ECOLAB, BRUGWAL 11 3432NZ NIEU-WEGEIN Holanda</p>

	<p>Ecolab Weavergate, ECOLAB WEAVERGATE PLANT WINNINGTON AVENUE, NORTHWICH CHESHIRE CW8 3AA NORTHWICH Reino Unido</p> <p>Ecolab Mullingar, Forest Park, Mullingar Ind. Estate, Mullingar, Co. Zone C Westmeath Irlanda</p> <p>Ecolab Maribor, Ecolab d.o.o., Vajngerlova 4 2000 Maribor Eslovenia</p> <p>Ecolab Rozzano, VIA GRANDI 9/11 20089 ROZZANO Italia</p> <p>Ecolab B.V.B.A, Havenlaan: 4 3980 Tessenderlo Bélgica</p> <p>Ecolab CELRA, Nalco Española Manufacturing, SLU C/Tramuntana s/n, Polígono Industrial de Celrà 17460 CELRÀ España</p> <p>Ecolab Chalons Ecolab production France SAS, BP509 Avenue de Général Patton 51006 Châlons-en-Champagne Francia</p> <p>Ecolab Mandra, 25km Old National Road Athens Mandra, oo Attica Grecia</p> <p>NALCO FINLAND MANUFACTURING OY, Kivikumuntie 1 FIN-07955 Tesjoki Finlandia</p>
--	--

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

Sustancia activa	Yodo
Nombre del fabricante	ACF Minera S.A.
Dirección del fabricante	San Martín No 499 00 Iquique Chile
Ubicación de las plantas de fabricación	Lagunas mine 00 Pozo Almonte Chile
Sustancia activa	Yodo
Nombre del fabricante	Cosayach Nitratos S.A.
Dirección del fabricante	Amunategui 178 00 Santiago Chile
Ubicación de las plantas de fabricación	S.C.M. Cosayach Cala Cala 00 Pozo Almonte Chile
Sustancia activa	Polivinilpirrolidona yodada
Nombre del fabricante	ISP Chemicals LLC, Affiliate of Ashland Inc.
Dirección del fabricante	455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY Estados Unidos
Sustancia activa	Yodo
Nombre del fabricante	Nihon Tennen Gas Development Co., Ltd/ Kanto Natural Gas Development Co., Ltd
Dirección del fabricante	661 Mobara Chiba 297-8550 Mobara City Japón
Ubicación de las plantas de fabricación	Chiba Plant, 2508 Minami-Hinata, Shirako-Machi, Chosei-Gun 299-4205 Chiba Japón

Sustancia activa	Yodo
Nombre del fabricante	SQM S.A.
Dirección del fabricante	Los Militares 4290 Piso 4 Santiago Chile
Ubicación de las plantas de fabricación	Nueva Victoria plant 00 Pedro de Valdivia 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.
Polivinilpirrolidona yodada		Sustancia activa	25655-41-8		1	3
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,33

### 2.2. Tipo(s) de formulación

Formulación	AL - Cualquier otro líquido

## 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 RCP 1
---------------	------------

###### 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.
Polivinilpirrolidona yodada		Sustancia activa	25655-41-8		1	1
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

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	
Consejos de prudencia	

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

4.1. **Descripción del uso****Cuadro 1. Uso n.º 1: Desinfección de ubres por inmersión 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 Virus envueltos
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de ubres tras el ordeño de animales productores de leche (vacas, búfalos, cabras, ovejas)
Método(s) de aplicación	Inmersión manual utilizando un vaso de inmersión. 3-10 ml (inmersión) 1-3 desinfecciones tras el ordeño por día
Dosis y frecuencia de aplicación	3-10 ml (inmersión) Aplicación tras el ordeño de 1 a 3 veces al día (aplicación tras cada ordeño). Son necesarios de 3 a 10 ml de producto por ordeño (animales con cuatro ubres).
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Recipiente de plástico HDPE de 0,5 L – 1 000 L

4.1.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Ver instrucciones de uso generales para meta RCP 1

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

Ver instrucciones de uso generales para 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*

Ver instrucciones de uso generales para meta SPC 1

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

Ver instrucciones de uso generales para meta RCP 1

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

Ver instrucciones de uso generales para meta RCP 1

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

5.1. **Instrucciones de uso**

Leer siempre la etiqueta o folleto antes de su uso y seguir todas las instrucciones indicadas.

Producto para usarse tras el ordeño utilizando un vaso de inmersión.

El producto debe estar a temperatura superior a 20 °C antes de su uso.

Aplicar el producto sobre la ubre completa y no limpiarlo. Mantener los animales en pie durante 5 minutos. Antes del siguiente ordeño, limpiar con cuidado las ubres.

Se recomienda el uso de una bomba dosificadora para rellenar el vaso de producto.

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

En caso de que una combinación de desinfección antes y después del ordeño sea necesaria, se debe considerar utilizar otro biocida que no contenga yodo para la desinfección antes del 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**

Posibles problemas de salud

Ojos: No se conocen ni se esperan problemas de salud bajo condiciones normales de uso.

Piel: No se conocen ni se esperan problemas de salud bajo condiciones normales de uso.

Ingestión: No se conocen ni se esperan problemas de salud bajo condiciones normales de uso.

Inhalación: No se conocen ni se esperan problemas de salud bajo condiciones normales de uso.

Exposición crónica: No se conocen ni se esperan problemas de salud bajo condiciones normales de uso.

Medidas de primeros auxilios:

Contacto con los ojos: Enjuague los ojos inmediatamente con agua abundante, levantando de vez en cuando los párpados inferiores y superiores. Compruebe y retire las lentes de contacto. Si se produce irritación, consulte a un médico.

Inhalación: Desplace a la víctima al aire libre y manténgala en una posición cómoda para que respire. En caso de inhalación de productos en descomposición en un incendio puede que se retrasen los síntomas. Si se presentan síntomas, consulte a un médico.

Contacto con la piel: Enjuague la piel contaminada con agua abundante. Quite la ropa y calzado contaminados. Si se presentan síntomas, consulte a un médico

Ingestión: Enjuáguese la boca con agua. Si se ha ingerido y la persona expuesta está consciente, dar pequeñas cantidades de agua para que beba. No provoque el vómito a no ser que lo haya indicado así el personal médico. Si se presentan síntomas, consulte a un médico

Precauciones medioambientales: Informe a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillados, vías fluviales, suelo o aire). Para evitar el mal funcionamiento de plantas individuales de tratamiento de aguas residuales, los posibles residuos del producto deben desecharse en los depósitos de estiércol (para uso posterior en suelos agrícolas o en fermentación en la planta de biogás) o en el alcantarillado municipal si la normativa lo permite

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

Al final del tratamiento, eliminar el producto no usado y su envase de acuerdo con la normativa local. El producto usado puede ser vertido en el alcantarillado municipal o llevado al depósito correspondiente dependiendo de los requisitos locales. Evitar verterlo en una planta individual de tratamiento de agua.

Catálogo Europeo de Residuos: 20 01 30 - detergentes diferentes a los especificados en el código 20 01 29

<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.

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

Almacenar entre 5 °C y 25 °C, y protegido de la luz solar directa. Mantener fuera del alcance de los niños. Mantener el envase cerrado. Almacenar en los envases originales.

Fecha de caducidad: 24 meses

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

No aplicable

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	Ioklar Super Dip D				
Número de la autorización	EU-0018398-0001 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Polivinilpirrolidona yodada		Sustancia activa	25655-41-8		1
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,11

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

Nombre comercial	IoKlar Superdip				
Número de la autorización	EU-0018398-0002 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Polivinilpirrolidona yodada		Sustancia activa	25655-41-8		1
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,11

**META RCP 2**

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA META RCP 2

1.1. **Identificador meta RCP 2**

Identificador	meta RCP 2
---------------	------------

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.
Polivinilpirrolidona yodada		Sustancia activa	25655-41-8		1,35	1,35
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,15

## 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	
Consejos de prudencia	

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

## 4.1. Descripción del uso

**Cuadro 2. Uso n.º 1: Desinfección de ubres por inmersión 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 Virus envueltos
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de ubres tras el ordeño de animales productores de leche (vacas, búfalos, cabras, ovejas)
Método(s) de aplicación	Inmersión manual utilizando un vaso de inmersión
Dosis y frecuencia de aplicación	Aplicación tras ordeño de 1 a 3 veces al día (aplicar después de cada ordeño) Son necesarios de 3 a 10 ml de producto por ordeño (animales con cuatro ubres)
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Recipiente de plástico HDPE de 0,5 L – 1 000 L

## 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Ver instrucciones de uso generales para meta RCP 2

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

Ver instrucciones de uso generales para meta RCP 2

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

Ver instrucciones de uso generales para meta RCP 2

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

Ver instrucciones de uso generales para meta RCP 2

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

Ver instrucciones de uso generales para meta RCP 2

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

5.1. **Instrucciones de uso**

Leer siempre la etiqueta o folleto antes de su uso y seguir todas las instrucciones indicadas.

Producto para usarse tras el ordeño utilizando un vaso de inmersión.

El producto debe estar a temperatura superior a 20 °C antes de su uso.

Aplicar el producto sobre la ubre completa y no limpiarlo. Mantener los animales en pie durante 5 minutos. Antes del siguiente ordeño, limpiar con cuidado las ubres.

Se recomienda el uso de una bomba dosificadora para rellenar el vaso de producto.

5.2. **Medidas de mitigación del riesgo**

En caso de que una combinación de desinfección antes y después del ordeño sea necesaria, se debe considerar utilizar otro biocida que no contenga yodo para la desinfección antes del 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**

Posibles problemas de salud

Ojos: No se conocen ni se esperan problemas de salud bajo condiciones normales de uso

Piel: No se conocen ni se esperan problemas de salud bajo condiciones normales de uso.

Ingestión: No se conocen ni se esperan problemas de salud bajo condiciones normales de uso.

Inhalación: No se conocen ni se esperan problemas de salud bajo condiciones normales de uso.

Exposición crónica: No se conocen ni se esperan problemas de salud bajo condiciones normales de uso.

Medidas de primeros auxilios:

Contacto con los ojos: Enjuague los ojos inmediatamente con agua abundante, levantando de vez en cuando los párpados inferiores y superiores. Compruebe y retire las lentes de contacto. Si se produce irritación, consulte a un médico.

Inhalación: Desplace a la víctima al aire libre y manténgala en una posición cómoda para que respire. En caso de inhalación de productos en descomposición en un incendio se pueden retrasar los síntomas. Si se presentan síntomas, consulte a un médico.

Contacto con la piel: Enjuague la piel contaminada con agua abundante. Quite la ropa y calzado contaminados. Si se presentan síntomas, consulte a un 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 RCP2.

Ingestión: Enjuáguese la boca con agua. Si se ha ingerido y la persona expuesta está consciente, dar pequeñas cantidades de agua para que beba. No provoque el vómito a no ser que lo haya indicado así el personal médico. Si se presentan síntomas, consulte a un médico.

Precauciones medioambientales: Informe a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillados, vías fluviales, suelo o aire). Para evitar el mal funcionamiento de plantas individuales de tratamiento de aguas residuales, los posibles residuos del producto deben desecharse en los depósitos de estiércol (para uso posterior en suelos agrícolas o en fermentación en la planta de biogás) o en el alcantarillado municipal si la normativa lo permite

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

Al final del tratamiento, eliminar el producto no usado y su envase de acuerdo con la normativa local. El producto usado puede ser vertido en el alcantarillado municipal o llevado al depósito correspondiente dependiendo de los requisitos locales. Evitar verterlo en una planta individual de tratamiento de agua.

Catálogo Europeo de Residuos: 20 01 30 - detergentes diferentes a los especificados en el código 20 01 29

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

Almacenar entre 5 °C y 25 °C, y protegido de la luz solar directa. Mantener fuera del alcance de los niños. Mantener el envase cerrado. Almacenar en los envases originales.

Fecha de caducidad: 24 meses

#### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

No aplicable

#### 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	Io-Shield D IoShield MEPA Barrier D BARIOPROTECT MS Cow Udder BLOCK Iodocop EXTRA				
Número de la autorización	EU-0018398-0003 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Polivinilpirrolidona yodada		Sustancia activa	25655-41-8		1,35
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,15

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

Nombre comercial	IoDark Iodocop EXTRA GREEN Mammizan Protect MS Cow Udder BLACK				
Número de la autorización	EU-0018398-0004 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Polivinilpirrolidona yodada		Sustancia activa	25655-41-8		1,35
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,15

**META RCP 3**

## 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA META RCP 3

1.1. **Identificador meta RCP 3**

Identificador	meta RCP 3
---------------	------------

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.
Polivinilpirrolidona yodada		Sustancia activa	25655-41-8		2,45	2,45
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,27	0,27

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

Formulación	AL - Cualquier otro líquido

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

Indicaciones de peligro	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	Evitar su liberación al medio ambiente.

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

4.1. **Descripción del uso****Cuadro 3. Uso n.º 1: Desinfección de ubres por inmersión o pulverización 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 Virus envueltos
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de ubres tras el ordeño de animales productores de leche (vacas, búfalos, cabras, ovejas)

Método(s) de aplicación	Inmersión o pulverización - Inmersión manual utilizando un vaso de inmersión, o pulverización manual utilizando un spray de gatillo, o pulverización manual con spray electrónico, o pulverización automática con un robot. Se necesitan de 3 a 10 ml (inmersión) a 10 a 15 ml (pulverización) de producto por ordeño (animales con cuatro ubres).
Dosis y frecuencia de aplicación	Aplicación tras ordeño de 1 a 3 veces al día - - Se necesita aplicar antes del ordeño de 3-10 ml (inmersión) a 10-15 ml (pulverización) del producto (animales con cuatro ubres)
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Recipiente de plástico HDPE de 0,5 L – 1 000 L

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

Producto que se aplicará por inmersión o pulverización en ubres de animales productores de leche tras el ordeño, utilizando un equipo manual o automático. Tras el ordeño: aplique el producto en todo la ubre y no lo limpie. Mantenga a los animales de pie durante 5 min. Antes del próximo ordeño, limpiar cuidadosamente las ubres.

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

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

En caso de que una combinación de desinfección antes y después del ordeño sea necesaria, se debe considerar utilizar otro biocida que no contenga yodo para la desinfección antes del ordeño.

Ver también las medidas de mitigación del riesgo general para meta RCP 3.

#### 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

Ver instrucciones de uso generales para meta RCP 3

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

Ver instrucciones de uso generales para meta RCP 3

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

Ver instrucciones de uso generales para meta RCP 3

### 4.2. Descripción del uso

#### Cuadro 4. Uso n.º 2: Desinfección de ubres por inmersión o pulverización 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 tras el ordeño de animales productores de leche (vacas, búfalos, cabras, ovejas)
Método(s) de aplicación	Inmersión, Pulverización - Inmersión manual utilizando un vaso de inmersión, o pulverización manual utilizando un spray de gatillo, o pulverización manual con spray electrónico, o pulverización automática con un robot.

Dosis y frecuencia de aplicación	Aplicación pre-ordeño de 1 a 3 veces al día Se necesitan de 3 a 10 ml (inmersión) o de 10 a 15 ml (pulverización) de producto por ordeño (animales con cuatro ubres).
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Recipiente de plástico HDPE de 0,5 L – 1 000 L

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

El producto que debe ser aplicado por inmersión o pulverización antes del ordeño sobre las ubres de animales productores de leche utilizando equipo manual.

Antes del ordeño: Limpiar las ubres con un trapo limpio antes de la desinfección. Aplicar producto sobre la ubre completa y dejarlo actuar durante 1 minuto. Después limpiar con papel de un solo uso.

Ver también las instrucciones generales para meta RCP 3.

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

En caso de que una combinación de desinfección antes y después del ordeño sea necesaria, se debe considerar utilizar otro biocida que no contenga yodo para la desinfección después del ordeño.

Ver también las medidas de mitigación del riesgo general para meta RCP 3.

#### 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

Ver instrucciones de uso generales para meta RCP 3

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

Ver instrucciones de uso generales para meta RCP 3

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

Ver instrucciones de uso generales para meta RCP 3

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

#### 5.1. Instrucciones de uso

Ver las instrucciones de uso específicas para cada uso.

Leer siempre la etiqueta o folleto antes de usar y seguir todas las instrucciones indicadas.

El producto debe estar a temperatura superior a 20 °C antes de su uso.

Se recomienda el uso de una bomba dosificadora para rellenar el vaso de producto.

#### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Ver instrucciones de uso específicas para cada uso.

Usar guantes protectores resistentes a productos químicos durante la fase de manipulación (el material del guante debe ser proporcionado por el titular de la autorización dentro de la información del producto).

#### 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

Posibles problemas de salud

Ojos: No se conocen ni se esperan problemas de salud bajo condiciones normales de uso.

Piel: No se conocen ni se esperan problemas de salud bajo condiciones normales de uso.

<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 RCP 3.

Ingestión: No se conocen ni se esperan problemas de salud bajo condiciones normales de uso.

Inhalación: No se conocen ni se esperan problemas de salud bajo condiciones normales de uso.

Exposición crónica: No se conocen ni se esperan problemas de salud bajo condiciones normales de uso.

Medidas de primeros auxilios:

Contacto con los ojos: Enjuague los ojos inmediatamente con agua abundante, levantando de vez en cuando los párpados inferiores y superiores. Compruebe y retire las lentes de contacto. Si se produce irritación, consulte a un médico

Inhalación: Desplace a la víctima al aire libre y manténgala en una posición cómoda para que respire. En caso de inhalación de productos en descomposición en un incendio puede que se retrasen los síntomas. Si se presentan síntomas, consulte a un médico

Contacto con la piel: Enjuague la piel contaminada con agua abundante. Quite la ropa y calzado contaminados. Si se presentan síntomas, consulte a un médico

Ingestión: Enjuáguese la boca con agua. Si se ha tragado el material y la persona expuesta está consciente, dar pequeñas cantidades de agua para que beba. No provoque el vómito a no ser que lo haya indicado así el personal médico. Si se presentan síntomas, consulte a un médico.

Precauciones medioambientales: Informe a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillados, vías fluviales, suelo o aire). Para evitar el mal funcionamiento de plantas individuales de tratamiento de aguas residuales, los posibles residuos del producto deben desecharse en los depósitos de estiércol (para uso posterior en suelos agrícolas o en fermentación en la planta de biogás) o en el alcantarillado municipal si la normativa lo permite

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

Al final del tratamiento, eliminar el producto no usado y su envase de acuerdo con la normativa local. El producto usado puede ser vertido en el alcantarillado municipal o llevado al depósito correspondiente dependiendo de los requisitos locales. Evitar verterlo en una planta individual de tratamiento de agua.

Catálogo Europeo de Residuos: 20 01 30 - detergentes diferentes a los especificados en el código 20 01 29

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

Almacenar entre 5 °C y 25 °C, y protegido de la luz solar directa. Mantener fuera del alcance de los niños. Mantener el envase cerrado. Almacenar en los envases originales.

Fecha de caducidad: 24 meses

#### 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	IoKlar Multi MEPA Iospray Plus D ASTRI-IO DESINTEC MH-Iodine S				
Número de la autorización	EU-0018398-0005 1-3				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Polivinilpirrolidona yodada		Sustancia activa	25655-41-8		2,45
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,27

**META RCP 4**

## 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA META RCP 4

1.1. **Identificador meta RCP 4**

Identificador	meta RCP 4
---------------	------------

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.
Polivinilpirrolidona yodada		Sustancia activa	25655-41-8		1	1
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

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	
Consejos de prudencia	

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

4.1. **Descripción del uso****Cuadro 5. Uso n.º 1: Desinfección de ubre por inmersión o pulverización 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 Virus envueltos
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de ubres tras el ordeño de animales productores de leche (vacas, búfalos, cabras, ovejas)



Método(s) de aplicación	Inmersión o pulverización - Inmersión manual utilizando un vaso de inmersión, o pulverización manual utilizando un spray de gatillo, o pulverización manual con spray electrónico, o pulverización automática con un robot.
Dosis y frecuencia de aplicación	Aplicación tras ordeño de 1 a 3 veces al día (aplicación tras cada ordeño). Son necesarios de 3 a 10 ml (inmersión) a 10 a 15 ml (pulverización) de producto por ordeño (animales con cuatro ubres).
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Recipiente de plástico HDPE de 0,5 L – 1 000 L

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

Ver instrucciones de uso generales para meta RCP 4

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

Ver instrucciones de uso generales para 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

Ver instrucciones de uso generales para meta RCP 4

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

Ver instrucciones de uso generales para meta SPC 4

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

Ver instrucciones de uso generales para meta RCP 4

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

#### 5.1. Instrucciones de uso

Leer siempre la etiqueta o folleto antes de su uso y seguir todas las instrucciones indicadas.

El producto se aplicará por inmersión o pulverización en ubres de animales productores de leche tras el ordeño, utilizando un equipo manual o automático

El producto debe estar a temperatura superior a 20 °C antes de su uso.

Aplicar el producto sobre la ubre completa y no limpiarlo. Mantener los animales en pie durante 5 minutos. Antes del siguiente ordeño, limpiar con cuidado las ubres.

Se recomienda el uso de una bomba dosificadora para rellenar el vaso de producto.

#### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Usar guantes protectores resistentes a productos químicos durante la fase de manipulación (el material del guante debe ser proporcionado por el titular de la autorización dentro de la información del producto).

En caso de que una combinación de desinfección antes y después del ordeño sea necesaria, se debe considerar utilizar otro biocida que no contenga yodo para la desinfección antes del ordeño.

<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.

**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**

Posibles problemas de salud

Ojos: No se conocen ni se esperan problemas de salud bajo condiciones normales de uso.

Piel: No se conocen ni se esperan problemas de salud bajo condiciones normales de uso.

Ingestión: No se conocen ni se esperan problemas de salud bajo condiciones normales de uso.

Inhalación: No se conocen ni se esperan problemas de salud bajo condiciones normales de uso.

Exposición crónica: No se conocen ni se esperan problemas de salud bajo condiciones normales de uso.

Medidas de primeros auxilios:

Contacto con los ojos: Enjuague los ojos inmediatamente con agua abundante, levantando de vez en cuando los párpados inferiores y superiores. Compruebe y retire las lentes de contacto. Si se produce irritación, consulte a un médico

Inhalación: Desplace a la víctima al aire libre y manténgala en una posición cómoda para que respire. En caso de inhalación de productos en descomposición en un incendio puede que se retrasen los síntomas. Si se presentan síntomas, consulte a un médico

Contacto con la piel: Enjuague la piel contaminada con agua abundante. Quite la ropa y calzado contaminados. Si se presentan síntomas, consulte a un médico

Ingestión: Enjuáguese la boca con agua. Si se ha tragado el material y la persona expuesta está consciente, dar pequeñas cantidades de agua para que beba. No provoque el vómito a no ser que lo haya indicado así el personal médico. Si se presentan síntomas, consulte a un médico

Precauciones medioambientales: Informe a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillados, vías fluviales, suelo o aire). Para evitar el mal funcionamiento de plantas individuales de tratamiento de aguas residuales, los posibles residuos del producto deben desecharse en los depósitos de estiércol (para uso posterior en suelos agrícolas o en fermentación en la planta de biogás) o en el alcantarillado municipal si la normativa lo permite

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

Al final del tratamiento, eliminar el producto no usado y su envase de acuerdo con la normativa local. El producto usado puede ser vertido en el alcantarillado municipal o llevado al depósito correspondiente dependiendo de los requisitos locales. Evitar verterlo en una planta individual de tratamiento de agua.

Catálogo Europeo de Residuos: 20 01 30 - detergentes diferentes a los especificados en el código 20 01 29

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

Almacenar entre 5 °C y 25 °C, y protegido de la luz solar directa. Mantener fuera del alcance de los niños. Mantener el envase cerrado. Almacenar en los envases originales.

Fecha de caducidad: 24 meses

**6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

No aplicable

**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	Veloucid Spray D VelouCid Spray MEPA Soft Spray D ASTRI-UC SAC WINTERSPRAY
------------------	--

Número de la autorización	EU-0018398-0006 1-4				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Polivinilpirrolidona yodada		Sustancia activa	25655-41-8		1
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,11

**META RCP 5**

## 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA META RCP 5

1.1. **Identificador meta RCP 5**

Identificador	meta RCP 5
---------------	------------

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.
Polivinilpirrolidona yodada		Sustancia activa	25655-41-8		1	1
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

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	
Consejos de prudencia	

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

4.1. **Descripción del uso****Cuadro 6. Uso n.º 1: Desinfección de ubres por inmersión 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 Virus envueltos
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de ubres tras el ordeño de animales productores de leche (vacas, búfalos, cabras, ovejas)
Método(s) de aplicación	Inmersión Inmersión manual utilizando un vaso de inmersión -
Dosis y frecuencia de aplicación	Aplicación tras ordeño de 1 a 3 veces al día Son necesarios de 3 a 10 ml de producto por ordeño (animales con cuatro ubres)
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Recipiente de plástico HDPE de 0,5 L – 1 000 L

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

Ver instrucciones de uso generales para meta RCP 5

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

Ver instrucciones de uso generales para meta RCP 5

#### 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

Ver instrucciones de uso generales para meta RCP 5

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

Ver instrucciones de uso generales para meta RCP 5

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

Ver instrucciones de uso generales para meta RCP 5

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

#### 5.1. Instrucciones de uso

Leer siempre la etiqueta o folleto antes de su uso y seguir todas las instrucciones indicadas.

Producto para usarse tras el ordeño utilizando un vaso de inmersión.

El producto debe estar a temperatura superior a 20 °C antes de su uso.

Aplicar el producto sobre la ubre completa y no limpiarlo. Mantener los animales en pie durante 5 minutos. Antes del siguiente ordeño, limpiar con cuidado las ubres.

Se recomienda el uso de una bomba dosificadora para rellenar el vaso de producto.

#### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

En caso de que una combinación de desinfección antes y después del ordeño sea necesaria, se debe considerar utilizar otro biocida que no contenga yodo para la desinfección antes del ordeño.

<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.

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

Posibles problemas de salud

Ojos: No se conocen ni se esperan problemas de salud bajo condiciones normales de uso.

Piel: No se conocen ni se esperan problemas de salud bajo condiciones normales de uso.

Ingestión: No se conocen ni se esperan problemas de salud bajo condiciones normales de uso.

Inhalación: No se conocen ni se esperan problemas de salud bajo condiciones normales de uso.

Exposición crónica: No se conocen ni se esperan problemas de salud bajo condiciones normales de uso.

Medidas de primeros auxilios:

Contacto con los ojos: Enjuague los ojos inmediatamente con agua abundante, levantando de vez en cuando los párpados inferiores y superiores. Compruebe y retire las lentes de contacto. Si se produce irritación, consulte a un médico.

Inhalación: Desplace a la víctima al aire libre y manténgala en una posición cómoda para que respire. En caso de inhalación de productos en descomposición en un incendio puede que se retrasen los síntomas. Si se presentan síntomas, consulte a un médico.

Contacto con la piel: Enjuague la piel contaminada con agua abundante. Quite la ropa y calzado contaminados. Si se presentan síntomas, consulte a un médico.

Ingestión: Enjuáguese la boca con agua. Si se ha tragado el material y la persona expuesta está consciente, dar pequeñas cantidades de agua para que beba. No provoque el vómito a no ser que lo haya indicado así el personal médico. Si se presentan síntomas, consulte a un médico.

Precauciones medioambientales: Informe a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillados, vías fluviales, suelo o aire). Para evitar el mal funcionamiento de plantas individuales de tratamiento de aguas residuales, los posibles residuos del producto deben desecharse en los depósitos de estiércol (para uso posterior en suelos agrícolas o en fermentación en la planta de biogás) o en el alcantarillado municipal si la normativa lo permite

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

Al final del tratamiento, eliminar el producto no usado y su envase de acuerdo con la normativa local. El producto usado puede ser vertido en el alcantarillado municipal o llevado al depósito correspondiente dependiendo de los requisitos locales. Evitar verterlo en una planta individual de tratamiento de agua.

Catálogo Europeo de Residuos: 20 01 30 - detergentes diferentes a los especificados en el código 20 01 29

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

Almacenar entre 5 °C y 25 °C, y protegido de la luz solar directa. Mantener fuera del alcance de los niños. Mantener el envase cerrado. Almacenar en los envases originales.

Fecha de caducidad: 18 meses

**6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

No aplicable

**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	Velucid D VelouCid MEPA Care D Cremadip MS Cow Udder SEPIA
------------------	--

Número de la autorización	EU-0018398-0007 1-5				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Polivinilpirrolidona yodada		Sustancia activa	25655-41-8		1
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,11

**META RCP 6**

## 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA META RCP 6

1.1. **Identificador meta RCP 6**

Identificador	meta RCP 6
---------------	------------

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-6
--------	-----

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

Tipo de producto	TP03 - Higiene veterinaria (desinfectantes)

## 2. COMPOSICIÓN META RCP 6

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

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Polivinilpirrolidona yodada		Sustancia activa	25655-41-8		1,35	1,35
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,15

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

Formulación	AL - Cualquier otro líquido

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

Indicaciones de peligro	
Consejos de prudencia	

## 4. USO(S) AUTORIZADO(S) DEL META RCP 6

4.1. **Descripción del uso****Cuadro 7. Uso n.º 1: Desinfección de ubres por inmersión o pulverización 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 Virus envueltos
Ámbito de utilización	Interior Desinfección de ubres tras el ordeño de animales productores de leche (vacas, búfalos, cabras, ovejas)
Método(s) de aplicación	Inmersión o pulverización. - Inmersión manual utilizando un vaso de inmersión, o pulverización manual utilizando un spray de gatillo, o pulverización manual con spray electrónico, o pulverización automática con un robot.
Dosis y frecuencia de aplicación	Aplicación tras ordeño de 1 a 3 veces al día Son necesarios de 3 a 10 ml (inmersión) o de 10 a 15 ml (pulverización) de producto por ordeño (animales con cuatro ubres)
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Recipiente de plástico HDPE de 0,5 L – 1 000 L

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

Ver instrucciones de uso generales para meta RCP 6

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

Ver instrucciones de uso generales para meta RCP 6

#### 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

Ver instrucciones de uso generales para meta RCP 6

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

Ver instrucciones de uso generales para meta RCP 6

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

Ver instrucciones de uso generales para meta RCP 6

### 5. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO <sup>(1)</sup> DEL META RCP 6

#### 5.1. Instrucciones de uso

Leer siempre la etiqueta o folleto antes de su uso y seguir todas las instrucciones indicadas.

Producto que se aplicará por inmersión o pulverización en ubres de animales productores de leche tras el ordeño, utilizando un equipo manual o automático.

El producto debe estar a temperatura superior a 20 °C antes de su uso.

Aplicar el producto sobre la ubre completa y no limpiarlo. Mantener los animales en pie durante 5 minutos. Antes del siguiente ordeño, limpiar con cuidado las ubres.

Se recomienda el uso de una bomba dosificadora para rellenar el vaso de producto.

<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 RCP6.

## 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Usar guantes protectores resistentes a productos químicos durante la fase de manipulación (el material del guante debe ser proporcionado por el titular de la autorización dentro de la información del producto).

En caso de que una combinación de desinfección antes y después del ordeño sea necesaria, se debe considerar utilizar otro biocida que no contenga yodo para la desinfección antes del 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

Posibles problemas de salud

Ojos: No se conocen ni se esperan problemas de salud bajo condiciones normales de uso.

Piel: No se conocen ni se esperan problemas de salud bajo condiciones normales de uso.

Ingestión: No se conocen ni se esperan problemas de salud bajo condiciones normales de uso.

Inhalación: No se conocen ni se esperan problemas de salud bajo condiciones normales de uso.

Exposición crónica: No se conocen ni se esperan problemas de salud bajo condiciones normales de uso.

Medidas de primeros auxilios:

Contacto con los ojos: Enjuague los ojos inmediatamente con agua abundante, levantando de vez en cuando los párpados inferiores y superiores. Compruebe y retire las lentes de contacto. Si se produce irritación, consulte a un médico.

Inhalación: Desplace a la víctima al aire libre y manténgala en una posición cómoda para que respire. En caso de inhalación de productos en descomposición en un incendio puede que se retrasen los síntomas. Si se presentan síntomas, consulte a un médico.

Contacto con la piel: Enjuague la piel contaminada con agua abundante. Quite la ropa y calzado contaminados. Si se presentan síntomas, consulte a un médico.

Ingestión: Enjuáguese la boca con agua. Si se ha tragado el material y la persona expuesta está consciente, dar pequeñas cantidades de agua para que beba. No provoque el vómito a no ser que lo haya indicado así el personal médico. Si se presentan síntomas, consulte a un médico.

Precauciones medioambientales: Informe a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillados, vías fluviales, suelo o aire). Para evitar el mal funcionamiento de plantas individuales de tratamiento de aguas residuales, los posibles residuos del producto deben desecharse en los depósitos de estiércol (para uso posterior en suelos agrícolas o en fermentación en la planta de biogás) o en el alcantarillado municipal si la normativa lo permite

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

Al final del tratamiento, eliminar el producto no usado y su envase de acuerdo con la normativa local. El producto usado puede ser vertido en el alcantarillado municipal o llevado al depósito correspondiente dependiendo de los requisitos locales. Evitar verterlo en una planta individual de tratamiento de agua.

Catálogo Europeo de Residuos: 20 01 30 - detergentes diferentes a los especificados en el código 20 01 29

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

Almacenar entre 5 °C y 25 °C, y protegido de la luz solar directa. Mantener fuera del alcance de los niños. Mantener el envase cerrado. Almacenar en los envases originales.

Fecha de caducidad: 24 meses

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

No aplicable



## 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES DEL META RCP 6

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

Nombre comercial	MEPA Barrier Spray D IoShield Spray QUARESS-Barrier				
Número de la autorización	EU-0018398-0008 1-6				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Polivinilpirrolidona yodada		Sustancia activa	25655-41-8		1,35
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,15