

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1995 DE LA COMISIÓN****de 4 de diciembre de 2020****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1261 en lo que respecta a cambios administrativos en la información relativa a la autorización de la Unión para la familia de biocidas «Hypred'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 50, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 20 de septiembre de 2018, mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1261 de la Comisión <sup>(2)</sup>, se concedió a Hypred SAS una autorización de la Unión, con el número de autorización EU-0018397-0000, para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «Hypred's iodine based products».
- (2) El 4 de abril de 2019, Hypred SAS presentó una notificación a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «Agencia»), de conformidad con el artículo 11, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión <sup>(3)</sup>, en relación con cambios administrativos de la autorización de la Unión para la familia de biocidas «Hypred's iodine based products», tal como se describen en el título 1, secciones 1 y 2, del anexo de dicho Reglamento.
- (3) Hypred SAS propuso los siguientes cambios en el resumen de las características de la familia de biocidas «Hypred's iodine based products», que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1261: a) la adición de nombres a la familia de biocidas en la sección 7.1 del tercer nivel de información: productos individuales de los meta RCP 1, 2, 3 y 5; b) el cambio del nombre del titular de la autorización en la sección 1.3; c) la adición de dos fabricantes de la sustancia activa y sus respectivas plantas de fabricación en la sección 1.5; d) el cambio de los datos administrativos del fabricante en la sección 1.4, y e) el cambio de los datos administrativos relativos a la ubicación de las plantas de fabricación existentes y la adición de la ubicación de nuevas plantas de fabricación en la sección 1.4. La notificación se registró con el número de caso BC-KC049719-36 en el Registro de Biocidas.
- (4) El 19 de junio de 2019, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen sobre los cambios propuestos, de conformidad con el artículo 11, apartado 3, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013. El dictamen concluye que las modificaciones de la autorización existente solicitadas por el titular de esta entran en la categoría de cambio establecida en el artículo 50, apartado 3, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y que, tras la aplicación de los cambios, siguen cumpliéndose las condiciones del artículo 19 de dicho Reglamento.
- (5) El 28 de junio de 2019, la Agencia envió a la Comisión el resumen revisado de las características del biocida en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 11, apartado 6, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013.
- (6) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera apropiado modificar la autorización de la Unión para la familia de biocidas «Hypred's iodine based products».
- (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 de Ejecución (UE) 2018/1261 de la Comisión, de 20 de septiembre de 2018, por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Hypred's iodine based products» (DO L 238 de 21.9.2018, p. 33).

<sup>(3)</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*

El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1261 se modifica como sigue:

- 1) en el artículo 1, «Hypred SAS» se sustituye por «Hypred SAS. Kersia Group»;
- 2) el anexo se sustituye por el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

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

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

Hecho en Bruselas, el 4 de diciembre de 2020.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

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

HYPRED's iodine based products

TP03 - Higiene veterinaria (Desinfectantes)

Número de la autorización: EU-0018397-0000

R4BP 3 Número de referencia de activo: EU-0018397-0000

## PARTE I

**PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN**

## 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. **Nombre de familia**

Nombre	HYPRED'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	HYPRED SAS – KERSIA Group
	Dirección	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Cedex Francia
Número de autorización	EU-0018397-0000	
R4BP 3 Número de referencia de activo	EU-0018397-0000	
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	HYPRED SAS – KERSIA Group
Dirección del fabricante	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	HYPRED SAS – KERSIA Group - 55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Francia KERSIA POLSKA Sp.z.o.o. - NIEPRUSZEWO, KASZTANOWA 4 64320 Buk Polonia KERSIA IBERICA SL - Pol. Miguel Eguía C/Zarapuz s/n 31200 ESTELLA (NAVARRA) España KERSIA DEUTSCHLAND GmbH Marie-Curie-Straße 23 53332 Bornheim – Sechtem Alemania

	<p>HYPRED Italia s.r.l. – KERSIA Group Strada Montodine-Gombito Loc. Cà Nova 26010 Ripalta Arpina CR Italia</p> <p>AG France S.A.S – KERSIA Group - Zone Industrielle Le Roineau, 72500 VAAS, FRANCIA</p> <p>KERSIA DEUTSCHLAND GmbH - OBERBRÜHLSTRAÙE 16-18, 87700 MEMMINGEN, ALEMANIA</p> <p>KERSIA AUSTRIA GmbH - PFONGAUERSTRAÙE 17, 5202 NEUMARKT AM WALLERSEE, AUSTRIA</p> <p>Kilco Holdings Ltd – KERSIA Group - Broomhouses 2 Industrial Estate, Old Glasgow Road, LOCKERBIE - DG11 2SD, REINO UNIDO</p> <p>Kilco (International) Ltd – KERSIA Group - 1A Trench Road Mallusk, Newtownabbey, CO ANTRIM BT36 4TY, IRLANDA</p> <p>Medentech Ltd – KERSIA Group - Clonard Road, WEXFORD, Y35Y7WY, IRLANDA</p>
--	--

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	1319 - 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

Sustancia activa	Yodo
Nombre del fabricante	ISE Chemicals Corporation
Dirección del fabricante	3-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-ku, Tokyo Japón
Ubicación de las plantas de fabricación	Shirasato Plant (3695 Kitaimaizumi, Oamishirasato City, Chiba, Japón)

Sustancia activa	Yodo
Nombre del fabricante	Nihon Tennen Gas Development Co., Ltd
Dirección del fabricante	661 Mobara 297-8550 Mobara City, Chiba Japón
Ubicación de las plantas de fabricación	Chiba Plant, 2508 Minami Hinata, 299-4205 Shirako-Machi, Chosei-Gun, Chiba Japón

## 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 envase	BIDÓN DE HDPE DE 5, 10, 22 L TAMBOR DE HDPE DE 60, 120, 220 L CONTENEDOR DE HDPE DE 1000 L

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 1

#### 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 RCP 1

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP 1

#### 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 1

### 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)

<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.

— 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.

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	Dip-io 2500 JOD DIP IODERM PSP DERMINO FR Iododip IODEX EXTRA Iodystrong DERMIODE INO IODE EPAIS INO STAR + IODACTIV 2500 IODIUM BX2500 Usual Iod Post ASiRAL Dip Coat IODOCAN EXTRA UDDER PLUS PRIMADIODE CERTIODE EPAIS IODIPACK GEL HELIO IODE EPAIS VAGEL GELAPIS ACTIV IOSAPIS GEL ZENCARE FLASH REPROGEL DERMADINE + KRONI Jod Dipp 2500 WÜBBELMANN JOD DIP Iodine Cleaner&Sanitizer MUNGIFILM ZEP FS FILMIODINE NIPPLE NP IODOFILM EMPRASAN UDDER SHIELD ANGLIA FARMERS IO-FILM BARRICADE STANTON IODOFILM WYNNSAN IOFILM TEAT DIP				
Número de la autorización	EU-0018397-0001 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

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

Nombre comercial	Dip-io YB MAX INO Io Dip MAX JOD DIP YB MAX IodoDip YB MAX
------------------	---

	Iodium Dip YB MAX JodyDip YB MAX Delta IoDip YB MAX				
Número de la autorización	EU-0018397-0002 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,49
Alcoholes, C12-14, etoxilados (relación molar promedio de 11 moles de OE)	Poli(oxi-1,2-etanodiílo), - alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Tensioactivo	68439-50-9		4,993

**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-etanodiílo), - 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. 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 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 1000 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 de ubres mediante inmersión, espuma o pulverización 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 envase	BIDÓN DE HDPE DE 5, 10, 22 L TAMBOR DE HDPE DE 60, 120, 220 L CONTENEDOR DE HDPE DE 1000 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>(?)</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.

<sup>(?)</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.

**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 2**

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

Nombre comercial	
	Liq-io 2500
	JOD SPRAY
	IODINE 3000 RTU
	IODEX 2500
	Usual Iod Liquid
	Iodoliquid
	Iodospray
	DESINTEAT
	IODYSPRAY
	RBT 2500
	IODYFLASH
	INO IODE SPRAY
	IODYPRO 2500
	IODYPRO BL2500
	Robot Liq-io 25
	ADF iDip+
	ASiRAL Dip Spray J
	IODIPACK

	HELIO IODE LIQUIDE POLY-IODE CERTIODE LIQUIDE IOSAPIS FLUID GELAPIS ROBOT ZENCARE SPRAY HELIO IODE SPRAY + IODIP + KRONI Jod Spray 2500 WÜBBELMANN JOD LIQUID PRECEPT ANGLIA FARMERS PRECLEENZ H&M PREDIP FULLWOOD PRECLEANSE M WILLIAMS PRECEPT STANTON PREDIP RTU WYNNNSAN IODINE PREDIP RTU PREMIER GOLD PRE-DIP HODGES & MOSS PREDIP LANODIP PREPOST DAIRYSAN MULTICARE EMPRASAN ADVANCE UDDERWASH IODINE ANGLIA FARMERS PREPOST-IO PREMIER GOLD PRE/POST FULLWOOD PRE/POST IODINE HODGES & MOSS ADVANCE WYNNNSAN IODINE PREPOST				
Número de la autorización	EU-0018397-0003 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-etanodifilo), - alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Sustancia no activa	68439-50-9		2,697

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

Nombre comercial	Liq-io YB MAX INO Io Liquid Max Iodoliquid YB MAX Iodospray YB MAX Desinteat YB MAX Iodium Spray YB MAX JodySpray YB MAX Delta IoSpray YB MAX				
Número de la autorización	EU-0018397-0004 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,49

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		4,69
---	--	---------------------	------------	--	------

**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-etanodiflo), - alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Sustancia no activa	68439-50-9		24,1-99	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	Provoca lesiones oculares graves. Puede provocar daños en los órganos (tiroides) tras exposiciones prolongadas o repetidas por vía oral. Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Puede ser corrosivo para los metales.
Consejos de prudencia	Mantener fuera del alcance de los niños. No respirar niebla. No respirar vapores. No respirar aerosol. 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. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA / a un médico. Consultar a un médico en caso de malestar. Eliminar el contenido y/o su recipiente de acuerdo con la normativa local/regional/nacional/internacional Conservar únicamente en el recipiente original. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.

## 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 envase	BIDÓN DE HDPE DE 5, 10, 22 L TAMBOR DE HDPE DE 60, 120, 220 L CONTENEDOR DE HDPE DE 1000 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 RCP3

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

Consulte las instrucciones generales de uso de meta RCP3

#### 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 RCP3

### 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, añada agua hasta los 100 ml). Para la desinfección de virus, debe prepararse una dilución al 20 % (v/v: 20 ml de producto, añada agua hasta los 100 ml). 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 1000 L

#### 4.2.1. 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, levuricida y algicida o al 20 % (v/v: 20 ml producto, añada 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 RCP3

5. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO <sup>(\*)</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.

**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

(\*) 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.

## 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	Liq-io concentrate INO Jod Konzentrat Usual Iod Concent Iodoconcentrat D 10 IODINE D 5 IODINE Liq-io C INO IODE C D 4 IODINE ADF iDip+ concentrate Mammizan Concentré WYNNSAN IODINE CONCENTRATE EMPRASAN OPTIMA ANGLIA FARMERS CONC PROLAC SENTINEL CONC PREMIER GOLD CONCENTRATE FULLWOOD IODINE CONC H&M OPTIMA SENTINAL CONC HARRY TRAVIS SUPER CONC TEAT DIP LANODIP CONC E/SAN SOVEREIGN PROLAC SENTINEL CONC				
Número de la autorización	EU-0018397-0005 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-etanodiilo), - 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 envase	BIDÓN DE HDPE DE 5, 10, 22 L TAMBOR DE HDPE DE 60, 120, 220 L CONTENEDOR DE HDPE DE 1000 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 (\*) 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.

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

(\*) 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.

- 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. 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.

## 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	Dip-io 5000 IODIUM TX INO JOD 50 DIP Usual Iod Post + IODIUM PRO DIP IODERM PSP + IODEX EXTRA + Iododip + IODYSTRONG PLUS INO TREMP INO STAR IODACTIV 5000 DERMINO IODERM 5000 IODIUM BX5000 HOEVE-PLUS DIP TREMASEPT IODE DERMADINE MAMMO-DERM KRONI Jod Dipp 5000				
Número de la autorización	EU-0018397-0006 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 OE)	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 5500 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-etanodifilo), -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 tras el 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 envase	BIDÓN DE HDPE DE 5, 10, 22 L TAMBOR DE HDPE DE 60, 120, 220 L CONTENEDOR DE HDPE DE 1000 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 1000 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 RCP 5

5. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO <sup>(\*)</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.

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

(\*) 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.

## 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	Liq-io 5500 IODYPRO INO JOD 50 Liquid Usual Iod Liquid + IODIUM PRO SPRAY IODEX Iodoliquid + Iodospray Plus DESINTEAT PLUS ROBOSPRAY IODE INOTRAYON IODYPRO 5500 Robot Liq-io 55 IODYPRO BL5500 ADF iDip+ 5500 HOEVE-JODIUM SPRAY GRUPAIODE IODOCAN JOFO JODI PLUS K-AGRO PRODIP ID IODIP HELIO IODE SPRAY MAMMO-JOD KRONI Jod Spray 5500 MUNGI-IOD LELY QUARESS-Iodine GOLD GLYCODIP EMPRASAN EXTRA CARE H&M RTU IODINE ANGLIA FARMERS SUPPLEDIP-IO PROLAC RTU IODINE TEAT DIP PREMIER GOLD POST DIP FULLWOOD IODINE EXTRA H&M EXTRACARE M WILLIAMS TEAT DIP PLATINUM WDH GOLD DIP RTU WYNNNSAN IODINE HE RTU				
Número de la autorización	EU-0018397-0007 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 OE)	Poli(oxi-1,2-etanodifilo), - alquil C12-14 (número par)-hidroxi	Sustancia no activa	68439-50-9		4,69