



2024/1990

23.7.2024

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1990 DE LA COMISIÓN**

**de 22 de julio de 2024**

**por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1763 a fin de introducir un cambio administrativo en la autorización de la Unión para la familia de biocidas «Lactic acid Family-Quatchem»**

(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 12 de septiembre de 2023, mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1763 de la Comisión <sup>(2)</sup>, se concedió una autorización de la Unión con el número EU-0030143-0000 a Arrow Regulatory (Ireland) Limited para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «Lactic acid Family-Quatchem».
- (2) El 25 de enero de 2024, Arrow Regulatory (Ireland) Limited presentó una notificación a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la 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 un cambio administrativo de la autorización de la Unión para la familia de biocidas «Lactic acid Family-Quatchem» tal como se contempla en el título 1, sección 1, del anexo de dicho Reglamento.
- (3) Arrow Regulatory (Ireland) Limited proponía transferir la autorización a un nuevo titular establecido en el Espacio Económico Europeo tal como se indica en el título 1, sección 1, punto 3, del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013. La notificación se inscribió en el Registro de Biocidas con el número de caso BC-PG091934-25.
- (4) El 12 de marzo de 2024, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen <sup>(4)</sup> sobre el cambio propuesto, de conformidad con el artículo 11, apartado 3, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013. El dictamen concluye que la modificación de la autorización en vigor solicitada por el titular de la autorización corresponde al supuesto establecido en el artículo 50, apartado 3, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que las partes han acordado la transferencia de la autorización, que el futuro nuevo titular de la autorización está establecido en la Unión y que, tras la introducción de los cambios, siguen cumpliéndose las condiciones del artículo 19 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) El 3 de abril de 2024, 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 «Lactic acid Family-Quatchem».

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1763 de la Comisión, de 12 de septiembre de 2023, por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «Lactic acid Family-Quatchem» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 225 de 13.9.2023, p. 5, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/1763/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1763/oj)).

<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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/354/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj)).

<sup>(4)</sup> Dictamen de la ECHA sobre el cambio administrativo de la autorización de la Unión de «Lactic acid Family-Quatchem», de 12 de marzo de 2024, Dictamen n.º UTR-C-1719298-59-00/F, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

- (7) Salvo la modificación relativa a la transferencia de la autorización a un nuevo titular, el resto de la información incluida en el resumen de las características del biocida «Lactic acid Family-Quatchem» que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1763 no varía. A fin de aumentar la claridad y facilitar el acceso de los usuarios y las partes interesadas a la versión consolidada final del resumen de las características de los biocidas, que debe publicar la Agencia, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1763 debe sustituirse en su totalidad.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

El Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1763 se modifica como sigue:

- 1) en el artículo 1, párrafo primero, la denominación «Arrow Regulatory (Ireland) Limited» se sustituye por la denominación «Neogen Italia S.r.l.»;
- 2) el anexo se sustituye por el texto del 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 22 de julio de 2024.

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

## ANEXO

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA FAMILIA DE BIOCIDAS

## Lactic acid Family - Quatchem

## Tipo(s) de producto

PT03: Higiene veterinaria

Número de autorización : EU-0030143-0000

Número de referencia R4BP : EU-0030143-0000

## PARTE I

## PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN

## Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

## 1.1. Nombre de familia

Nombre	Lactic acid Family - Quatchem
--------	-------------------------------

## 1.2. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT03: Higiene veterinaria
---------------------	---------------------------

## 1.3. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Neogen Italia S.r.l.
	Dirección	c/o REGUS Palazzo Bernini Centro Direzionale Milano Due, Via Fratelli Cervi snc 20054 - Segrate, Milán Italia
Número de autorización		EU-0030143-0000
Número de referencia R4BP		EU-0030143-0000
Fecha de la autorización		3 de octubre de 2023
Fecha de vencimiento de la autorización		30 de septiembre de 2033

## 1.4. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company
Dirección del fabricante	1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Reino Unido
Ubicación de las plantas de fabricación	Quat-Chem Ltd. A Neogen Company site 1 1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street, Rochdale OL16 5SJ Lancashire Reino Unido

1.5. **Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)**

Sustancia activa	Ácido L-(+)-láctico
Nombre del fabricante	Purac Biochem bv
Dirección del fabricante	Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Países Bajos
Ubicación de las plantas de fabricación	Purac Biochem bv site 1 Arkelsedijk 46 4206 AC Gorinchem Países Bajos

Sustancia activa	Ácido L-(+)-láctico
Nombre del fabricante	Jungbunzlauer S. A
Dirección del fabricante	Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	Jungbunzlauer S. A site 1 Z.I. et Portuaire, B.P. 32 FR-67390 Marckolsheim Francia

Capítulo 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 (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	4 - 4 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulación**

Tipo(s) de formulación	AL Cualquier otro líquido
------------------------	---------------------------

## PARTE II

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

Capítulo 1. **META-RCP 1 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**1.1. **Meta-RCP 1 identificador**

Identificador	Meta SPC: meta SPC 1
---------------	----------------------

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-1
--------	-----

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

Tipo(s) de producto	PT03: Higiene veterinaria
---------------------	---------------------------

## Capítulo 2. COMPOSICIÓN META RCB 1

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

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	4 - 4 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulación	AL Cualquier otro líquido
------------------------	---------------------------

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

Indicaciones de peligro	H315: Provoca irritación cutánea. H318: Provoca lesiones oculares graves.
Consejos de prudencia	P280: Llevar guantes. P280: Llevar gafas. P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P305 + P351 + P338: 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. P310: Llamar inmediatamente a un médico. P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. P332+P313: En caso de irritación cutánea:Consultar a un médico. P332+P313: En caso de irritación cutánea:Consultar a un médico. P362 + P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. P501: Eliminar el el contenido en a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.. P501: Eliminar el el recipiente en a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente..

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

## 4.1. Descripción de uso

Tabla 1.

## Uso n.º 1.1 – Desinfección de pezones tras el ordeño – inmersión manual

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: -  Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: -
Ámbito(s) de uso	uso en interiores  Desinfección de pezones tras el ordeño por inmersión manual mediante una copa de inmersión
Método(s) de aplicación	Método: Inmersión manual mediante una copa de inmersión  Descripción detallada: Tiempo de contacto para la inmersión a 30 °C en condiciones de suciedad: - 5 min para bacterias y levaduras.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Entre 5 y 10 ml por pezón  Dilución (%): Producto listo para usar  Número y frecuencia de aplicación: hasta dos veces al día
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Contenedor de polietileno de alta densidad (HDPE) de 1 000 litros con cierre de HDPE; Bidón de plástico de 200 litros con cierre de HDPE; Barril de HDPE de 25 litros con tapón de rosca de HDPE conforme a la norma DIN 61 o equivalente; Barril de HDPE de 5 litros con tapón de rosca de HDPE conforme a la norma DIN 51 o equivalente.

## 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

El producto debe aplicarse tras el ordeño mediante una copa de inmersión.

Limpie previamente el pezón con una toallita seca, vierta el producto en el depósito de la copa de inmersión. Al utilizar una copa de inmersión, esta copa se aplica a cada pezón sucesivamente y el operador exprime el producto del depósito, de modo que entre en la copa. La copa tiene una válvula antirretorno para evitar que el producto residual pueda volver al depósito.

## 4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

- 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*

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

#### 4.2. **Descripción de uso**

Tabla 2.

##### Uso n.º 1.2 – Desinfección de pezones tras el ordeño - pulverización

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: -  Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: -
Ámbito(s) de uso	uso en interiores  Desinfección de pezones tras el ordeño utilizando un pulverizador de mano
Método(s) de aplicación	Método: Pulverización manual usando un pulverizador de mano  Descripción detallada: Tiempo de contacto para pulverización a 30 °C en condiciones de suciedad: - 5 min para bacterias y levaduras.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Entre 5 y 10 ml por pezón  Dilución (%): Producto listo para usar  Número y frecuencia de aplicación: hasta dos veces al día
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Contenedor de HDPE de 1 000 litros con cierre de HDPE; Bidón de plástico de 200 litros con cierre de HDPE; Barril de HDPE de 25 litros con tapón de rosca de HDPE conforme a la norma DIN 61 o equivalente; Barril de HDPE de 5 litros con tapón de rosca de HDPE conforme a la norma DIN 51 o equivalente.

- 4.2.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Véanse las instrucciones generales de uso.

El producto debe aplicarse tras el ordeño mediante el uso de un pulverizador de mano.

Limpie previamente el pezón con una toallita seca, vierta el producto en el depósito del pulverizador. El operador aplicará el producto pulverizado a cada animal una vez tras el ordeño.

#### 4.2.2. *Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico*

Véanse las instrucciones generales de uso.

Los usuarios profesionales deberán asegurarse de que no haya otros profesionales presentes en la zona de tratamiento durante el proceso de desinfección por pulverización. Si es necesario que otros profesionales estén presentes, los usuarios profesionales deberán comprobar que estos profesionales llevan el mismo tipo de equipo de protección individual que el operador.

#### 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*

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

### Capítulo 5. **ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 1**

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

Véanse las instrucciones específicas de uso de meta RCB 1.

Lea siempre la etiqueta o el folleto antes del uso.

Es necesario poner el producto a temperatura ambiente antes de su uso. La cantidad de producto aplicada por pezón depende del animal sujeto a tratamiento. Para mamíferos grandes (vacas, camellos), hasta 10 ml por pezón, y para mamíferos pequeños (ovejas, cabras), hasta 5 ml por pezón. Asegurarse de cubrir completamente los pezones con desinfectante. Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, debe evitarse que el producto se retire accidentalmente después de la aplicación (por ejemplo, manteniendo las vacas en pie al menos 5 minutos).

#### 5.2. **Medidas de mitigación de riesgos**

Es obligatorio el uso de dispositivos de protección ocular conformes a la norma europea EN ISO 16321 o equivalente durante la manipulación del producto.

Evitar que el producto pase de la mano al ojo.

Se deben usar guantes protectores resistentes a productos químicos durante la fase de manipulación del producto (guantes de nitrilo – conformes a las normas europeas EN ISO 374 o EN 455 o equivalente).

Los títulos completos de las normas europeas indicadas aquí están disponibles en la sección 6.

#### 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**

**EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:** Lavar inmediatamente con abundante agua. Después, quitarse toda la ropa contaminada y lavarla antes de volver a usarla. Continuar lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

**EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:** Aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando durante 15 minutos, como mínimo. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

**EN CASO DE INHALACIÓN:** Llevar a la persona afectada al aire libre y mantenerla en reposo en una postura que le permita respirar cómodamente. En caso de síntomas: Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica. Si no hay síntomas: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

**EN CASO DE INGESTIÓN:** Enjuagar inmediatamente la boca. Dar algo de beber, si la persona afectada puede ingerir bebidas. NO provocar el vómito. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

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

Al final del tratamiento, eliminar el producto no utilizado y el envase, de conformidad con las disposiciones locales. El producto usado puede descargarse al alcantarillado municipal o al depósito de estiércol, según las disposiciones locales. Evitar su liberación en una planta de tratamiento de aguas residuales individual.

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en el recipiente original cerrado herméticamente.

Conservar entre 0 °C y +30 °C.

Vida útil: 24 meses

### Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Los títulos completos de las normas europeas a las que se hace referencia en la sección 5.2 «Medidas de mitigación del riesgo» son:

EN ISO 16321 - Protección ocular y facial para uso en el trabajo

EN ISO 374 – Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos

EN 455 - Guantes médicos para un solo uso

### Capítulo 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META-RCP 1

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

Nombre(s) comercial(es)	Synodex	Área de comercialización: UE
	Lactopost	Área de comercialización: UE
	Lactopost Y	Área de comercialización: UE
	Lactopost Plus	Área de comercialización: UE
	Lactopost Extra	Área de comercialización: UE
	Synodex Y	Área de comercialización: UE
	Synodex Extra	Área de comercialización: UE
	Synodex Plus	Área de comercialización: UE
	Udder X	Área de comercialización: UE
	Teat Care	Área de comercialización: UE
	Lacto Gold	Área de comercialización: UE
	Lacto Extra	Área de comercialización: UE
	Lactogold	Área de comercialización: UE
Lacto Spray	Área de comercialización: UE	

Número de autorización		EU-0030143-0001 1-1			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	4 % (m/m)

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

Nombre(s) comercial(es)	Laxsan	Área de comercialización: UE			
	Hexsan	Área de comercialización: UE			
	Lactopost R	Área de comercialización: UE			
	Laxsan R	Área de comercialización: UE			
	Hexfoam	Área de comercialización: UE			
	Deosan LA1	Área de comercialización: UE			
	Hexsan Extra	Área de comercialización: UE			
	Hexsan Plus	Área de comercialización: UE			
	Laxsan Plus	Área de comercialización: UE			
	Laxsan Extra	Área de comercialización: UE			
	Hexsan R	Área de comercialización: UE			
	LA1	Área de comercialización: UE			
	Condition Pink	Área de comercialización: UE			
Número de autorización		EU-0030143-0002 1-1			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	4 % (m/m)

Capítulo 1. **META-RCP 2 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**

1.1. **Meta-RCP 2 identificador**

Identificador	Meta SPC: meta SPC 2
---------------	----------------------

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-2
--------	-----

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

Tipo(s) de producto	PT03: Higiene veterinaria
---------------------	---------------------------

Capítulo 2. **COMPOSICIÓN META RCB 2**2.1. **Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 2**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	4 - 4 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulación	AL Cualquier otro líquido
------------------------	---------------------------

Capítulo 3. **INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META-RCP 2**

Indicaciones de peligro	<p>H315: Provoca irritación cutánea.</p> <p>H318: Provoca lesiones oculares graves.</p> <p>EUH208: Contiene aceite de menta. Puede provocar una reacción alérgica.</p>
Consejos de prudencia	<p>P280: Llevar guantes.</p> <p>P280: Llevar gafas.</p> <p>P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.</p> <p>P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>P310: Llamar inmediatamente a un médico.</p> <p>P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.</p> <p>P332+P313: En caso de irritación cutánea:Consultar a un médico.</p> <p>P332+P313: En caso de irritación cutánea:Consultar a un médico.</p> <p>P362 + P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.</p> <p>P501: Eliminar el el contenido en a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente..</p> <p>P501: Eliminar el el recipiente en a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente..</p>

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

## 4.1. Descripción de uso

Tabla 1.

## Uso n.º 3.1 – Desinfección de pezones tras el ordeño – inmersión manual

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: -  Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: -
Ámbito(s) de uso	uso en interiores  Desinfección de pezones tras el ordeño por inmersión manual mediante una copa de inmersión
Método(s) de aplicación	Método: Inmersión manual mediante una copa de inmersión  Descripción detallada: Tiempo de contacto para la inmersión a 30 °C en condiciones de suciedad: - 5 min para bacterias y levaduras.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Entre 5 y 10 ml por pezón  Dilución (%): Producto listo para usar  Número y frecuencia de aplicación: hasta dos veces al día
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Contenedor de HDPE de 1 000 litros con cierre de HDPE; Bidón de plástico de 200 litros con cierre de HDPE; Barril de HDPE de 25 litros con tapón de rosca de HDPE conforme a la norma DIN 61 o equivalente; Barril de HDPE de 5 litros con tapón de rosca de HDPE conforme a la norma DIN 51 o equivalente.

## 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

El producto debe aplicarse tras el ordeño mediante una copa de inmersión.

Limpie previamente el pezón con una toallita seca, vierta el producto en el depósito de la copa de inmersión. Al utilizar una copa de inmersión, esta copa se aplica a cada pezón sucesivamente y el operador exprime el producto del depósito, de modo que entre en la copa. La copa tiene una válvula antirretorno para evitar que el producto residual pueda volver al depósito.

## 4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Véanse las instrucciones generales de uso.

- 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*

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

#### 4.2. Descripción de uso

Tabla 2.

##### Uso n.º 3.2 – Desinfección de pezones tras el ordeño - pulverización

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: -  Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: -
Ámbito(s) de uso	uso en interiores  Desinfección de pezones tras el ordeño utilizando un pulverizador de mano
Método(s) de aplicación	Método: Pulverización manual usando un pulverizador de mano  Descripción detallada: Tiempo de contacto para pulverización a 30 °C en condiciones de suciedad: - 5 min para bacterias y levaduras.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Entre 5 y 10 ml por pezón  Dilución (%): Producto listo para usar  Número y frecuencia de aplicación: hasta dos veces al día
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Contenedor de HDPE de 1 000 litros con cierre de HDPE; Bidón de plástico de 200 litros con cierre de HDPE; Barril de HDPE de 25 litros con tapón de rosca de HDPE conforme a la norma DIN 61 o equivalente; Barril de HDPE de 5 litros con tapón de rosca de HDPE conforme a la norma DIN 51 o equivalente.

- 4.2.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

Véanse las instrucciones generales de uso.

El producto debe aplicarse tras el ordeño mediante el uso de un pulverizador de mano.

Limpie previamente el pezón con una toallita seca, vierta el producto en el depósito del pulverizador. El operador aplicará el producto pulverizado a cada animal una vez tras el ordeño.

4.2.2. *Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico*

Véanse las instrucciones generales de uso.

Los usuarios profesionales deberán asegurarse de que no haya otros profesionales presentes en la zona de tratamiento durante el proceso de desinfección por pulverización. Si es necesario que otros profesionales estén presentes, los usuarios profesionales deberán comprobar que estos profesionales llevan el mismo tipo de equipo de protección individual que los operadores.

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*

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

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

Véanse las instrucciones generales de uso.

Capítulo 5. **ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 2**

5.1. **Instrucciones de uso**

Véanse las instrucciones específicas de uso de meta RCB 2.

Lea siempre la etiqueta o el folleto antes del uso.

Es necesario poner el producto a temperatura ambiente antes de su uso. La cantidad de producto aplicada por pezón depende del animal sujeto a tratamiento. Para mamíferos grandes (vacas, camellos), hasta 10 ml por pezón, y para mamíferos pequeños (ovejas, cabras), hasta 5 ml por pezón. Asegurarse de cubrir completamente los pezones con desinfectante. Para garantizar un tiempo de contacto suficiente, debe evitarse que el producto se retire accidentalmente después de la aplicación (por ejemplo, manteniendo las vacas en pie al menos 5 minutos).

5.2. **Medidas de mitigación de riesgos**

Es obligatorio el uso de dispositivos de protección ocular conformes a la norma europea EN ISO 16321 o equivalente durante la manipulación del producto.

Evitar que el producto pase de la mano al ojo.

Se deben usar guantes protectores resistentes a productos químicos durante la fase de manipulación del producto (guantes de nitrilo – conformes a las normas europeas EN ISO 374 o EN 455 o equivalente).

Los títulos completos de las normas europeas indicadas aquí están disponibles en la sección 6.

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**

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar inmediatamente con abundante agua. Después, quitarse toda la ropa contaminada y lavarla antes de volver a usarla. Continuar lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando durante 15 minutos, como mínimo. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

EN CASO DE INHALACIÓN: Llevar a la persona afectada al aire libre y mantenerla en reposo en una postura que le permita respirar cómodamente. En caso de síntomas: Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica. Si no hay síntomas: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar inmediatamente la boca. Dar algo de beber, si la persona afectada puede ingerir bebidas. NO provocar el vómito. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

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

Al final del tratamiento, eliminar el producto no utilizado y el envase, de conformidad con las disposiciones locales. El producto usado puede descargarse al alcantarillado municipal o al depósito de estiércol, según las disposiciones locales. Evitar su liberación en una planta de tratamiento de aguas residuales individual.

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en el recipiente original cerrado herméticamente.

Conservar entre 0 °C y +30 °C.

Vida útil: 24 meses

### Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Los títulos completos de las normas EN a las que se hace referencia en la sección 5.2 son los siguientes:

EN ISO 16321 - Protección ocular y facial para uso en el trabajo

EN ISO 374 – Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos

EN 455 - Guantes médicos para un solo uso

### Capítulo 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META-RCP 2

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

Nombre(s) comercial(es)	Synoshield	Área de comercialización: UE
	Lactopost G	Área de comercialización: UE
	Synoshield P	Área de comercialización: UE
	Lactopost P	Área de comercialización: UE
	Synoshield G	Área de comercialización: UE
	Lactoshield	Área de comercialización: UE
	Lactoshield Plus	Área de comercialización: UE
	Lactoshield Extra	Área de comercialización: UE
	Synoshield Extra	Área de comercialización: UE
	Synoshield Plus	Área de comercialización: UE
	Lactopost Protect	Área de comercialización: UE
	Udder Shield	Área de comercialización: UE
	Teat Care	Área de comercialización: UE
	Mint Lacto Plus	Área de comercialización: UE

		LactoCare G	Área de comercialización: UE		
		Lactosal	Área de comercialización: UE		
		Lacto Care P	Área de comercialización: UE		
		Previoshield	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0030143-0003 1-2			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Ácido L-(+)-láctico		sustancia activa	79-33-4	201-196-2	4 % (m/m)