

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1258 DA COMISSÃO

de 18 de setembro de 2018

que concede uma autorização da União à família de produtos biocidas Ecolab Iodine PT3 Family

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 44.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 23 de julho de 2015, a empresa Ecolab Deutschland GmbH apresentou, em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um pedido de autorização de uma família de produtos biocidas denominada Ecolab Iodine PT3 Family («família de produtos») do tipo de produtos 3, tal como descrito no anexo V do referido regulamento. Os Países Baixos, nos termos do artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, aceitaram que a respetiva autoridade competente avaliasse o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-VG018734-32 no Registo de Produtos Biocidas («Registo»).
- (2) A família de produtos biocidas contém iodo, incluindo a polivinilpirrolidona-iodo, como substância ativa, o qual está incluído na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Tendo em conta as propriedades intrínsecas da substância ativa, quando os critérios científicos para a determinação das propriedades perturbadoras do sistema endócrino estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/2100 ⁽²⁾ se tornarem aplicáveis, a Comissão analisará a necessidade de rever a aprovação do iodo, incluindo a polivinilpirrolidona-iodo, em conformidade com o artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Em função do resultado dessa revisão, a Comissão analisará em seguida se as autorizações da União para os produtos que contêm a substância ativa devem ser revistas em conformidade com o artigo 48.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Em 6 de junho de 2017, a autoridade competente de avaliação apresentou, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»).
- (4) Em 12 de janeiro de 2018, a Agência apresentou à Comissão um parecer ⁽³⁾, incluindo o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») e o relatório de avaliação final sobre a família de produtos, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O parecer concluiu que a família de produtos é abrangida pela definição de «família de produtos biocidas» estabelecida no artigo 3.º, n.º 1, alínea s), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, que foi considerada elegível para autorização da União nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do referido regulamento e que, sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, satisfaz as condições previstas no artigo 19.º, n.ºs 1 e 6, do referido regulamento.
- (5) Em 26 de fevereiro de 2018, a Agência transmitiu à Comissão o projeto de RCP em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera por conseguinte adequado conceder uma autorização da União à família de produtos biocidas, bem como registar o RCP e o relatório de avaliação sobre a família de produtos no Registo, em conformidade com o artigo 71.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão, de 4 de setembro de 2017, que estabelece critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 301 de 17.11.2017, p. 1).

⁽³⁾ Parecer da ECHA, de 12 de dezembro de 2017, sobre a autorização da União de Ecolab Iodine PT3 Family (ECHA/BPC/177/2017).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É concedida uma autorização da União à empresa Ecolab Deutschland GmbH para a família de produtos biocidas Ecolab Iodine PT3 Family, com o número de autorização EU-0018398-0000.

A autorização da União é válida de 11 de outubro de 2018 a 30 de setembro de 2028.

A autorização da União está subordinada ao cumprimento do RCP constante do anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 18 de setembro de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Resumo das características do produto para uma família de produtos biocidas (SPC BPF)

Ecolab Iodine PT3 Family

TP 03 — Higiene veterinária

Número da autorização: EU-0018398-0000

Número de referência do ativo R4BP 3: EU-0018398-0000

PARTE I

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

Nome	Ecolab Iodine PT3 Family

1.2. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 03 — Higiene veterinária

1.3. Titular da Autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Ecolab Deutschland GmbH
	Endereço	Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim, Alemanha
Número da autorização	EU-0018398-0000	
Número de referência do ativo R4BP 3	EU-0018398-0000	
Data da autorização	11 de outubro de 2018	
Data de caducidade da autorização	30 de setembro de 2028	

1.4. Fabricante(s) dos produtos biocidas

Nome do fabricante	Ecolab Europe GmbH
Endereço do fabricante	Richtstrasse 7, 8304 Wallisellen Suíça
Localização das instalações de fabrico	Ecolab Baglan, BAGLAN ENERGY PARK, NEATH, SA11 2GA South Wales União Europeia Ecolab Leeds, LOTHERTON WAY, GARFORTH, LEEDS LS25 2JY Leeds Reino Unido Ecolab Rovigo, Viale del Lavoro 10, 45100 Rovigo Itália Ecolab Biebesheim Nalco Deutschland Manufacturing GmbH und Co.KG, Justus-von-Liebig-Str. 11 D-64584 Biebesheim Alemanha Ecolab NETHERLANDS BV, NL01ECOLAB, BRUGWAL 11 3432NZ NIEU- WEGEIN Holanda

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

1.5. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)

Substância ativa	Iodo
Nome do fabricante	ACF Minera S.A.
Endereço do fabricante	San Martín No 499 00 Iquique Chile
Localização das instalações de fabrico	Lagunas mine 00 Pozo Almonte Chile
Substância ativa	Iodo
Nome do fabricante	Cosayach Nitratos S.A.
Endereço do fabricante	Amunategui 178 00 Santiago Chile
Localização das instalações de fabrico	S.C.M. Cosayach Cala Cala 00 Pozo Almonte Chile
Substância ativa	Polyvinylpyrrolidone iodine
Nome do fabricante	ISP Chemicals LLC, Affiliate of Ashland Inc.
Endereço do fabricante	455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY Estados Unidos da América
Localização das instalações de fabrico	455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY Estados Unidos da América
Substância ativa	Iodo
Nome do fabricante	Nihon Tennen Gas Development Co., Ltd/ Kanto Natural Gas Development Co., Ltd
Endereço do fabricante	661 Mobara Chiba 297-8550 Mobara City Japão
Localização das instalações de fabrico	Chiba Plant, 2508 Minami-Hinata, Shirako-Machi, Chosei-Gun 299-4205 Chiba Japão

Substância ativa	Iodo
Nome do fabricante	SQM S.A.
Endereço do fabricante	Los Militares 4290 Piso 4 Santiago Chile
Localização das instalações de fabrico	Nueva Victoria plant 00 Pedro de Valdivia Chile

2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DA FAMÍLIA DO PRODUTO

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição da família

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Polivinilpirrolidona-iodo		Substância ativa	25655-41-8		1	3
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,33

2.2. Tipo(s) de formulação

Formulação(ões)	AL — Qualquer outro líquido

PARTE II

SEGUNDO NÍVEL DE INFORMAÇÕES — META-SPC

META-SPC 1

1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DO META-SPC 1

1.1. Identificador do meta-SPC 1

Identificador	meta SPC 1
---------------	------------

1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-1
--------	-----

1.3. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 03 — Higiene veterinária

2. COMPOSIÇÃO DO META-SPC 1

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 1

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Polivinilpirrolidona-iodo		Substância ativa	25655-41-8		1	1
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

2.2. **Tipo(s) de formulação do meta-SPC 1**

Formulação(ões)	AL — Qualquer outro líquido

3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 1

Advertências de perigo	
Recomendações de prudência	

4. USO(S) AUTORIZADO(S) DO META-SPC 1

4.1. **Descrição do uso****Quadro 1. Utilização # 1 — DESINFEÇÃO PARA HIGIENE VETERINÁRIA: líquidos não medicinais para tetos**

Tipo de produto	TP 03 — Higiene veterinária
Se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras Vírus com envelope
Campos de utilização	Interior Campo de utilização: desinfeção após a ordenha dos tetos de animais produtores de leite (vacas, búfalas, cabras, ovelhas)
Método(s) de aplicação	Imersão — Método(s) de aplicação: imersão Por cada ordenha, são necessários 3-10 ml de produto (animais com quatro tetos).
Frequência de aplicação e dosagem	Dose de aplicação e frequência: aplicação após a ordenha 1×-3× por dia (aplicar após cada ordenha). Dose de aplicação e frequência: aplicação após a ordenha 1×-3× por dia (aplicar após cada ordenha).
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Recipiente de 0,5 l-1 000 l de PEAD

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 1

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 1

4.1.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 1

4.1.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 1

- 4.1.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 1

5. INSTRUÇÕES GERAIS DE USO ⁽¹⁾ DO META-SPC 1

5.1. **Instruções de utilização**

Produto a aplicar após a ordenha através de um copo de imersão.

Aplicar o produto em todo o teto e não limpar. Antes da próxima ordenha, limpar cuidadosamente os tetos.

5.2. **Medidas de redução do risco**

EPI: não necessário para a desinfeção após a ordenha através de imersão.

5.3. **Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

Potenciais efeitos para a saúde

Olhos: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Pele: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Ingestão: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Inalação: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Exposição crónica: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Medidas de primeiros socorros:

Contacto com os olhos: lavar imediatamente os olhos com água abundante, abrindo e fechando ocasionalmente as pálpebras. Verificar e remover lentes de contacto. Se a irritação persistir, obter ajuda médica.

Inalação: retirar a vítima para o ar livre e mantê-la em repouso numa posição confortável para respirar. Em caso de inalação de produtos de decomposição num incêndio, os sintomas podem verificar-se mais tarde. Em caso de sintomas, obter ajuda médica.

Contacto com a pele: lavar a pele contaminada com água abundante. Remover a roupa e os sapatos contaminados. Em caso de sintomas, obter ajuda médica.

Ingestão: lavar a boca com água. Se o material tiver sido engolido e a pessoa exposta estiver consciente, oferecer pequenas quantidades de água para beber. Não induzir o vômito, a menos que instruído por pessoal médico. Em caso de sintomas, obter ajuda médica.

Precauções ambientais: evitar a dispersão de material separado e o escoamento e contacto com o solo, cursos de água, canalizações e esgotos. Informar as autoridades relevantes se o produto tiver causado poluição ambiental (esgotos, cursos de água, solo ou ar). Para evitar o mau funcionamento de uma estação de tratamento de águas residuais, possíveis resíduos contendo o produto devem ser descarregados para estrumeira (para espalhar em solos agrícolas ou fermentação para instalação de biogás) ou para o esgoto municipal, se legalmente permitido.

5.4. **Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem**

Produto: o produto diluído pode ser despejado no esgoto sanitário.

Embalagem contaminada: eliminar em conformidade com os regulamentos locais, estatais e federais.

Catálogo Europeu de Resíduos: 200130 — outros detergentes que não os mencionados no 20 01 29.

⁽¹⁾ As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos ou outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas do meta-SPC 1.

5.5. **Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento**

Armazenar a temperaturas entre 5 °C e 25 °C. Manter fora do alcance das crianças. Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em recipientes devidamente identificados.

Validade: 24 meses

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Não aplicável

7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÕES: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 1

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

Nome comercial do produto	Ioklar Super Dip D				
Número da autorização	EU-0018398-0001 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Polivinilpirrolidona-iodo		Substância ativa	25655-41-8		1
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,11

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

Nome comercial do produto	IoKlar Superdip				
Número da autorização	EU-0018398-0002 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Polivinilpirrolidona-iodo		Substância ativa	25655-41-8		1
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,11

META-SPC 2

1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DO META-SPC 2

1.1. **Identificador do meta-SPC 2**

Identificador	meta-SPC 2
---------------	------------

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-2
--------	-----

1.3. **Tipo(s) do produto**

Tipo(s) do produto	TP 03 — Higiene veterinária

2. COMPOSIÇÃO DO META-SPC 2

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 2

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Polivinilpirrolidona-iodo		Substância ativa	25655-41-8		1,35	1,35
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,15

2.2. Tipo(s) de formulação do meta-SPC 2

Formulação(ões)	AL — Qualquer outro líquido

3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 2

Advertências de perigo	
Recomendações de prudência	

4. USO(S) AUTORIZADO(S) DO META-SPC 2

4.1. Descrição do uso

Quadro 2. Utilização # 1 – DESINFECÇÃO PARA HIGIENE VETERINÁRIA: líquidos não medicinais para tetos

Tipo de produto	TP 03 — Higiene veterinária
Se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras Vírus com envelope
Campos de utilização	Interior Campo de utilização: desinfecção após a ordenha dos tetos de animais produtores de leite (vacas, búfalas, cabras, ovelhas)
Método(s) de aplicação	Imersão
Frequência de aplicação e dosagem	Por cada ordenha, são necessários 3-10 ml de produto (animais com quatro tetos).
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Recipiente de 0,5 l-1 000 l de PEAD

4.1.1. Instruções específicas de utilização

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 2

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 2

- 4.1.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 2

- 4.1.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 2

- 4.1.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 2

5. INSTRUÇÕES GERAIS DE USO ⁽¹⁾ DO META-SPC 2

5.1. **Instruções de utilização**

Produto a aplicar após a ordenha através de um copo de imersão.

Aplicar o produto em toda a teta e não limpar. Antes da próxima ordenha, limpar cuidadosamente as tetos.

5.2. **Medidas de redução do risco**

EPI: não necessário para a desinfecção após a ordenha através de imersão.

5.3. **Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

Potenciais efeitos para a saúde

Olhos: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Pele: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Ingestão: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Inalação: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Exposição crónica: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Medidas de primeiros socorros:

Contacto com os olhos: lavar imediatamente os olhos com água abundante, abrindo e fechando ocasionalmente as pálpebras. Verificar e remover lentes de contacto. Se a irritação persistir, obter ajuda médica.

Inalação: retirar a vítima para o ar livre e mantê-la em repouso numa posição confortável para respirar. Em caso de inalação de produtos de decomposição num incêndio, os sintomas podem verificar-se mais tarde. Em caso de sintomas, obter ajuda médica.

Contacto com a pele: lavar a pele contaminada com água abundante. Remover a roupa e os sapatos contaminados. Em caso de sintomas, obter ajuda médica.

⁽¹⁾ As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos ou outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas do meta-SPC 2.

Ingestão: lavar a boca com água. Se o material tiver sido engolido e a pessoa exposta estiver consciente, oferecer pequenas quantidades de água para beber. Não induzir o vômito, a menos que instruído por pessoal médico. Em caso de sintomas, obter ajuda médica.

Precauções ambientais: evitar a dispersão de material separado e o escoamento e contacto com o solo, cursos de água, canalizações e esgotos. Informar as autoridades relevantes se o produto tiver causado poluição ambiental (esgotos, cursos de água, solo ou ar). Para evitar o mau funcionamento de uma estação de tratamento de águas residuais, possíveis resíduos contendo o produto devem ser descarregados para estrumeira (para espalhar em solos agrícolas ou fermentação para instalação de biogás) ou para o esgoto municipal, se legalmente permitido.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

Produto: o produto diluído pode ser despejado no esgoto sanitário.

Embalagem contaminada: eliminar em conformidade com os regulamentos locais, estatais e federais.

Catálogo Europeu de Resíduos: 2001 30 – outros detergentes que não os mencionados no 20 01 29.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Armazenar a temperaturas entre 5 °C e 25 °C. Manter fora do alcance das crianças. Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em recipientes devidamente identificados.

Validade: 24 meses

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Não aplicável

7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÕES: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 2

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

Nome comercial do produto	Io-Shield D IoShield MEPA Barrier D BARIOPROTECT MS Cow Udder BLOCK Iodocop EXTRA				
Número da autorização	EU-0018398-0003 1-2				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Polivinilpirrolidona-iodo		Substância ativa	25655-41-8		1,35
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,15

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

Nome comercial do produto	IoDark Iodocop EXTRA GREEN Mammizan Protect MS Cow Udder BLACK				
Número da autorização	EU-0018398-0004 1-2				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Polivinilpirrolidona-iodo		Substância ativa	25655-41-8		1,35
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,15

META-SPC 3

1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DO META-SPC 3

1.1. Identificador do meta-SPC 3

Identificador	meta-SPC 3
---------------	------------

1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-3
--------	-----

1.3. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 03 — Higiene veterinária

2. COMPOSIÇÃO DO META-SPC 3

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 3

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Polivinilpirrolidona-iodo		Substância ativa	25655-41-8		2,45	2,45
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,27	0,27

2.2. Tipo(s) de formulação do meta-SPC 3

Formulação(ões)	AL — Qualquer outro líquido

3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 3

Advertências de perigo	Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	Evitar a libertação para o ambiente.

4. USO(S) AUTORIZADO(S) DO META-SPC 3

4.1. Descrição do uso

Quadro 3. Utilização # 1 — DESINFEÇÃO PARA HIGIENE VETERINÁRIA: líquidos não medicinais para tetos

Tipo de produto	TP 03 — Higiene veterinária
Se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras Vírus com envelope
Campos de utilização	Interior Campo de utilização: desinfeção após a ordenha tetos de animais produtores de leite (vacas, búfalas, cabras, ovelhas)

Método(s) de aplicação	Imersão, pulverização — Manual ou automática Por cada ordenha, são necessários 3-10 ml (imersão) a 10-15 ml (pulverização) de produto (animais com quatro tetos).
Frequência de aplicação e dosagem	Aplicação após a ordenha: 1-3 × por dia Por ordenha: 3-10 ml (imersão) a 10-15 ml (pulverização) de produto (para animais com quatro tetos)
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Recipiente de 0,5 l-1 000 l de PEAD

4.1.1. Instruções específicas de utilização

Produto a ser aplicado mergulhando ou pulverizando em tetos de animais produtores de leite pós-ordenha, usando equipamento manual ou automático. Pós-ordenha: Aplique o produto em toda a teta e não o limpe. Mantenha os animais em pé por 5 min. Antes da próxima ordenha, limpe cuidadosamente as tetos.

Veja também as instruções gerais para uso do meta-SPC 3.

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

No caso de ser necessária uma combinação de desinfecção pré e pós-ordenha, é necessário considerar a utilização de outro produto biocida que não contenha iodo para a desinfecção pré-ordenha.

Veja também medidas gerais de mitigação de risco do meta-SPC 3.

4.1.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 3

4.1.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 3

4.1.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 3

4.2. Descrição do uso

Quadro 4. Utilização # 2 — DESINFEÇÃO PARA HIGIENE VETERINÁRIA: líquidos não medicinais para tetos

Tipo de produto	TP 03 — Higiene veterinária
Se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras
Campos de utilização	Interior Campo de utilização: desinfecção pré ordenha tetos de animais produtores de leite (vacas, búfalas, cabras, ovelhas)
Método(s) de aplicação	Imersão, pulverização — Manual ou automática Por cada ordenha, são necessários 3-10 ml (imersão) a 10-15 ml (pulverização) de produto (animais com quatro tetos).

Frequência de aplicação e dosagem	Aplicação pré a ordenha: 1-3 × por dia Por ordenha: 3-10 ml (imersão) a 10-15 ml (pulverização) de produto (para animais com quatro tetos)
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Recipiente de 0,5 l–1 000 l de PEAD

4.2.1. Instruções específicas de utilização

Produto a ser aplicado mergulhando ou pulverizando em tetos de animais produtores de leite pré-ordenha, usando equipamento manual.

Pré-ordenha: limpe as tetos com um pano antes de desinfetar. Aplique o produto em todas as tetos e deixe por 1 min. Em seguida, limpe com um papel de uso único ou uma toalha.

Veja também as instruções gerais para uso do meta SPC3.

4.2.2. Medidas de mitigação do risco específicas

No caso de ser necessária uma combinação de desinfecção pré e pós-ordenha, a utilização de outro produto biocida que não contenha iodo deve ser considerada para a desinfecção pós-ordenha.

Veja também medidas gerais de mitigação de risco do meta SPC3.

4.2.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 3

4.2.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 3

4.2.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 3

5. INSTRUÇÕES GERAIS DE USO ⁽¹⁾ DO META-SPC 3

5.1. Instruções de utilização

Veja instruções específicas de uso para cada uso.

Leia sempre o rótulo ou folheto antes de usar e siga todas as instruções fornecidas.

Os produtos devem ser levados a temperaturas acima de 20 °C antes do uso.

Recomenda-se a utilização de uma bomba doseadora para o enchimento do produto no equipamento de aplicação.

5.2. Medidas de redução do risco

Veja medidas de mitigação de risco específicas para cada uso.

Use luvas protetoras resistentes a produtos químicos (material das luvas a ser especificado pelo detentor da autorização dentro das informações do produto) para aplicação de pulverização.

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Potenciais efeitos para a saúde

Olhos: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Pele: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

⁽¹⁾ As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos ou outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas do meta- SPC3.

Ingestão: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Inalação: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Exposição crónica: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Medidas de primeiros socorros:

Contacto com os olhos: lavar imediatamente os olhos com água abundante, abrindo e fechando ocasionalmente as pálpebras. Verificar e remover lentes de contacto. Se a irritação persistir, obter ajuda médica.

Inalação: retirar a vítima para o ar livre e mantê-la em repouso numa posição confortável para respirar. Em caso de inalação de produtos de decomposição num incêndio, os sintomas podem verificar-se mais tarde. Em caso de sintomas, obter ajuda médica.

Contacto com a pele: lavar a pele contaminada com água abundante. Remover a roupa e os sapatos contaminados. Em caso de sintomas, obter ajuda médica.

Ingestão: lavar a boca com água. Se o material tiver sido engolido e a pessoa exposta estiver consciente, oferecer pequenas quantidades de água para beber. Não induzir o vômito, a menos que instruído por pessoal médico. Em caso de sintomas, obter ajuda médica.

Precauções ambientais: evitar a dispersão de material separado e o escoamento e contacto com o solo, cursos de água, canalizações e esgotos. Informar as autoridades relevantes se o produto tiver causado poluição ambiental (esgotos, cursos de água, solo ou ar). Para evitar o mau funcionamento de uma estação de tratamento de águas residuais, possíveis resíduos contendo o produto devem ser descarregados para estrumeira (para espalhar em solos agrícolas ou fermentação para instalação de biogás) ou para o esgoto municipal, se legalmente permitido.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

Produto: o produto diluído pode ser despejado no esgoto sanitário.

Embalagem contaminada: eliminar em conformidade com os regulamentos locais, estatais e federais.

Catálogo Europeu de Resíduos: 200130 — outros detergentes que não os mencionados no 20 01 29

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Armazenar a temperaturas entre 5 °C e 25 °C. Manter fora do alcance das crianças. Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em recipientes devidamente identificados.

Validade: 24 meses (esperado)

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Não aplicável

7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÕES: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO SPC 3

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

Nome comercial do produto	IoKlar Multi MEPA Iospray Plus D ASTRI-IO DESINTEC MH-Iodine S				
Número da autorização	EU-0018398-0005 1-3				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Polivinilpirrolidona-iodo		Substância ativa	25655-41-8		2,45
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,27

META- SPC 4

1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DO META-SPC 4

1.1. Identificador do meta-SPC 4

Identificador	meta-SPC 4
---------------	------------

1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-4
--------	-----

1.3. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 03 - Higiene veterinária

2. COMPOSIÇÃO DO META-SPC 4

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 4

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Polivinilpirrolidona-iodo		Substância ativa	25655-41-8		1	1
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

2.2. Tipo(s) de formulação do meta-SPC 4

Formulação(ões)	AL — Qualquer outro líquido

3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 4

Advertências de perigo	
Recomendações de prudência	

4. USO(S) AUTORIZADO(S) DO META-SPC 4

4.1. Descrição do uso

Quadro 5. Utilização # 1 – DESINFEÇÃO PARA HIGIENE VETERINÁRIA: líquidos não medicinais para tetos

Tipo de produto	TP 03 — Higiene veterinária
Se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras Vírus com envelope
Campos de utilização	Interior Desinfecção após a ordenha dos tetos dos animais produtores de leite (vacas, búfalas, cabras, ovelhas)

Método(s) de aplicação	Imersão, pulverização — Manuais
Frequência de aplicação e dosagem	Aplicação após a ordenha 1×-3× por dia (aplicar após cada ordenha). Por cada ordenha, são necessários 3-10 ml (imersão) a 10-15 ml (pulverização) de produto (animais com quatro tetos).
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Recipiente de 0,5 l-1 000 l de PEAD

4.1.1. Instruções específicas de utilização

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 4

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 4

4.1.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 4

4.1.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 4

4.1.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 4

5. INSTRUÇÕES GERAIS DE USO ⁽¹⁾ DO META-SPC 4

5.1. Instruções de utilização

Produto a aplicar por imersão ou pulverização após a ordenha utilizando equipamento manual ou automático.

Aplicar o produto em toda o teto e não limpar. Antes da próxima ordenha, limpar cuidadosamente os tetos

5.2. Medidas de redução do risco

Luvas

⁽¹⁾ As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos ou outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas do meta-SPC4.

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Potenciais efeitos para a saúde

Olhos: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Pele: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Ingestão: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Inalação: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Exposição crónica: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Medidas de primeiros socorros:

Contacto com os olhos: lavar imediatamente os olhos com água abundante, abrindo e fechando ocasionalmente as pálpebras. Verificar e remover lentes de contacto. Se a irritação persistir, obter ajuda médica.

Inalação: retirar a vítima para o ar livre e mantê-la em repouso numa posição confortável para respirar. Em caso de inalação de produtos de decomposição num incêndio, os sintomas podem verificar-se mais tarde. Em caso de sintomas, obter ajuda médica.

Contacto com a pele: lavar a pele contaminada com água abundante. Remover a roupa e os sapatos contaminados. Em caso de sintomas, obter ajuda médica.

Ingestão: lavar a boca com água. Se o material tiver sido engolido e a pessoa exposta estiver consciente, oferecer pequenas quantidades de água para beber. Não induzir o vômito, a menos que instruído por pessoal médico. Em caso de sintomas, obter ajuda médica.

Precauções ambientais: evitar a dispersão de material separado e o escoamento e contacto com o solo, cursos de água, canalizações e esgotos. Informar as autoridades relevantes se o produto tiver causado poluição ambiental (esgotos, cursos de água, solo ou ar). Para evitar o mau funcionamento de uma estação de tratamento de águas residuais, possíveis resíduos contendo o produto devem ser descarregados para estrumeira (para espalhar em solos agrícolas ou fermentação para instalação de biogás) ou para o esgoto municipal, se legalmente permitido.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

Produto: o produto diluído pode ser despejado no esgoto sanitário.

Embalagem contaminada: eliminar em conformidade com os regulamentos locais, estatais e federais.

Catálogo Europeu de Resíduos: 200130 — outros detergentes que não os mencionados no 20 01 29

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Armazenar a temperaturas entre 5 °C e 25 °C. Manter fora do alcance das crianças. Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em recipientes devidamente identificados.

Validade: 24 meses

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Não aplicável

7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÕES: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 4

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

Nome comercial do produto	Veloucid Spray D VelouCid Spray MEPA Soft Spray D ASTRI-UC SAC WINTERSPRAY
---------------------------	--

Número da autorização	EU-0018398-0006 1-4				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Polivinilpirrolidona-iodo		Substância ativa	25655-41-8		1
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,11

META- SPC 5

1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DO META-SPC 5

1.1. Identificador do meta-SPC 5

Identificador	meta-SPC 5
---------------	------------

1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-5
--------	-----

1.3. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 03 — Higiene veterinária

2. COMPOSIÇÃO DO META-SPC 5

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 5

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Polivinilpirrolidona-iodo		Substância ativa	25655-41-8		1	1
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

2.2. Tipo(s) de formulação do meta-SPC 5

Formulação(ões)	AL — Qualquer outro líquido

3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 5

Advertências de perigo	
Recomendações de prudência	

4. USO(S) AUTORIZADO(S) DO META-SPC 5

4.1. Descrição do uso

Quadro 6. Utilização # 1 – DESINFECÇÃO PARA HIGIENE VETERINÁRIA: líquidos não medicinais para tetos

Tipo de produto	TP 03 — Higiene veterinária
Se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada	—

Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras Vírus com envelope
Campos de utilização	Interior Campo de utilização: desinfeção após a ordenha dos tetos dos animais produtores de leite (vacas, búfalas, cabras, ovelhas)
Método(s) de aplicação	Imersão manual Por cada ordenha, são necessários 3-10 ml de produto (animais com quatro tetos).
Frequência de aplicação e dosagem	Aplicação pós-ordenha: 1-3× por dia. Por ordenha: 3-10 ml (imersão) a 10-15 ml (pulverização) de produto (animais com quatro tetos).
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Recipiente de 0,5 l-1 000 l de PEAD

4.1.1. Instruções específicas de utilização

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 5

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 5

4.1.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 5

4.1.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 5

4.1.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 5

5. INSTRUÇÕES GERAIS DE USO ⁽¹⁾ DO META-SPC 5

5.1. Instruções de utilização

Produto a aplicar após a ordenha através de um copo de imersão.

Aplicar o produto em todo o teto e não limpar. Antes da próxima ordenha, limpar cuidadosamente os tetos,

5.2. Medidas de redução do risco

EPI: não necessário para a desinfeção após a ordenha através de imersão.

⁽¹⁾ As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos ou outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas do meta-SPC5.

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Potenciais efeitos para a saúde

Olhos: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Pele: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Ingestão: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Inalação: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Exposição crónica: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Medidas de primeiros socorros:

Contacto com os olhos: lavar imediatamente os olhos com água abundante, abrindo e fechando ocasionalmente as pálpebras. Verificar e remover lentes de contacto. Se a irritação persistir, obter ajuda médica.

Inalação: retirar a vítima para o ar livre e mantê-la em repouso numa posição confortável para respirar. Em caso de inalação de produtos de decomposição num incêndio, os sintomas podem verificar-se mais tarde. Em caso de sintomas, obter ajuda médica.

Contacto com a pele: lavar a pele contaminada com água abundante. Remover a roupa e os sapatos contaminados. Em caso de sintomas, obter ajuda médica.

Ingestão: lavar a boca com água. Se o material tiver sido engolido e a pessoa exposta estiver consciente, oferecer pequenas quantidades de água para beber. Não induzir o vômito, a menos que instruído por pessoal médico. Em caso de sintomas, obter ajuda médica.

Precauções ambientais: evitar a dispersão de material separado e o escoamento e contacto com o solo, cursos de água, canalizações e esgotos. Informar as autoridades relevantes se o produto tiver causado poluição ambiental (esgotos, cursos de água, solo ou ar). Para evitar o mau funcionamento de uma estação de tratamento de águas residuais, possíveis resíduos contendo o produto devem ser descarregados para estrumeira (para espalhar em solos agrícolas ou fermentação para instalação de biogás) ou para o esgoto municipal, se legalmente permitido.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

Produto: o produto diluído pode ser despejado no esgoto sanitário.

Embalagem contaminada: eliminar em conformidade com os regulamentos locais, estatais e federais.

Catálogo Europeu de Resíduos: 200130 — outros detergentes que não os mencionados no 20 01 29

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Armazenar a temperaturas entre 5 °C e 25 °C. Manter fora do alcance das crianças. Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em recipientes devidamente identificados.

Validade: 18 meses

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Não aplicável

7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÕES: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META- SPC 5

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

Nome comercial do produto	Veloucid D VelouCid MEPA Care D Cremadip MS Cow Udder SEPIA
---------------------------	---

Número da autorização	EU-0018398-0007 1-5				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Polivinilpirrolidona-iodo		Substância ativa	25655-41-8		1
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,11

META-SPC 6

1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DO META-SPC 6

1.1. Identificador do meta-SPC 6

Identificador	meta-SPC 6
---------------	------------

1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-6
--------	-----

1.3. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 03 — Higiene veterinária

2. COMPOSIÇÃO DO META-SPC 6

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 6

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Polivinilpirrolidona-iodo		Substância ativa	25655-41-8		1,35	1,35
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,15

2.2. Tipo(s) de formulação do meta-SPC 6

Formulação(ões)	AL — Qualquer outro líquido

3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 6

Advertências de perigo	
Recomendações de prudência	

4. USO(S) AUTORIZADO(S) DO META-SPC 6

4.1. Descrição do uso

Quadro 7. Utilização # 1 – DESINFECÇÃO PARA HIGIENE VETERINÁRIA: líquidos não medicinais para tetos

Tipo de produto	TP 03 — Higiene veterinária
Se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada	—

Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras Vírus com envelope
Campos de utilização	Interior Campo de utilização: desinfecção após a ordenha dos tetos dos animais produtores de leite (vacas, búfalas, cabras, ovelhas)
Método(s) de aplicação	Imersão, pulverização — Manual ou automática
Frequência de aplicação e dosagem	Aplicação pós-ordenha: 1 – 3× por dia. Por ordenha: 3-10 ml (imersão) a 10-15 ml (pulverização) de produto (animais com quatro tetos).
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Recipiente de 0,5 l-1 000 l de PEAD

4.1.1. Instruções específicas de utilização

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 3

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 3

4.1.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 3

4.1.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 3

4.1.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 3

5. INSTRUÇÕES GERAIS DE USO ⁽¹⁾ DO META-SPC 6

5.1. Instruções de utilização

Produto a aplicar por imersão ou pulverização após a ordenha utilizando equipamento manual ou automático.

Aplicar o produto em todo o teto e não limpar. Antes da próxima ordenha, limpar cuidadosamente os tetos.

⁽¹⁾ As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos ou outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas do meta-SPC 6.

5.2. Medidas de redução do risco

Luvas

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Potenciais efeitos para a saúde

Olhos: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Pele: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Ingestão: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Inalação: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Exposição crónica: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Medidas de primeiros socorros:

Contacto com os olhos: lavar imediatamente os olhos com água abundante, abrindo e fechando ocasionalmente as pálpebras. Verificar e remover lentes de contacto. Se a irritação persistir, obter ajuda médica.

Inalação: retirar a vítima para o ar livre e mantê-la em repouso numa posição confortável para respirar. Em caso de inalação de produtos de decomposição num incêndio, os sintomas podem verificar-se mais tarde. Em caso de sintomas, obter ajuda médica.

Contacto com a pele: lavar a pele contaminada com água abundante. Remover a roupa e os sapatos contaminados. Em caso de sintomas, obter ajuda médica.

Ingestão: lavar a boca com água. Se o material tiver sido engolido e a pessoa exposta estiver consciente, oferecer pequenas quantidades de água para beber. Não induzir o vômito, a menos que instruído por pessoal médico. Em caso de sintomas, obter ajuda médica.

Precauções ambientais: evitar a dispersão de material separado e o escoamento e contacto com o solo, cursos de água, canalizações e esgotos. Informar as autoridades relevantes se o produto tiver causado poluição ambiental (esgotos, cursos de água, solo ou ar). Para evitar o mau funcionamento de uma estação de tratamento de águas residuais, possíveis resíduos contendo o produto devem ser descarregados para estrumeira (para espalhar em solos agrícolas ou fermentação para instalação de biogás) ou para o esgoto municipal, se legalmente permitido.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

Produto: o produto diluído pode ser despejado no esgoto sanitário.

Embalagem contaminada: eliminar em conformidade com os regulamentos locais, estatais e federais.

Catálogo Europeu de Resíduos: 2001 30 — outros detergentes que não os mencionados no 20 01 29

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Armazenar a temperaturas entre 5 °C e 25 °C. Manter fora do alcance das crianças. Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em recipientes devidamente identificados.

Validade: 24 meses

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Não aplicável

7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÕES: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 6

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

Nome comercial do produto	MEPA Barrier Spray D IoShield Spray QUARESS-Barrier				
Número da autorização	EU-0018398-0008 1-6				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Polivinilpirrolidona-iodo		Substância ativa	25655-41-8		1,35
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,15