

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2384 DA COMISSÃO**  
**de 29 de setembro de 2023**

**que altera o Regulamento de Execução (UE) 2018/1287 a fim de fazer uma alteração administrativa à autorização da União concedida à família de produtos biocidas «Quat-Chem's iodine based products»**

**(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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 50.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 24 de setembro de 2018, o Regulamento de Execução (UE) 2018/1287 da Comissão <sup>(2)</sup> concedeu uma autorização da União, com o número de autorização EU-0018496-0000, à empresa Quatchem Ltd para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «Quat-Chem's iodine based products».
- (2) Em 14 de dezembro de 2020, a empresa Quatchem Ltd apresentou uma notificação à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão <sup>(3)</sup>, relativa a uma alteração administrativa à autorização da União concedida à família de produtos biocidas «Quat-Chem's iodine based products» referida no título 1, secção 1, do anexo desse regulamento.
- (3) A empresa Quatchem Ltd propôs a transferência da autorização para um novo titular estabelecido no Espaço Económico Europeu, conforme disposto no título 1, secção 1, ponto 3, do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013. A notificação foi registada com o número de processo BC-VP063434-15 no Registo de Produtos Biocidas.
- (4) Em 29 de abril de 2022, a Agência apresentou à Comissão um parecer <sup>(4)</sup> sobre a alteração proposta, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 3, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013. O parecer conclui que a alteração à autorização existente solicitada pelo titular da autorização é abrangida pelo artigo 50.º, n.º 3, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, que as partes concordaram com a transferência da autorização, que o novo titular da autorização previsto está estabelecido na União e que, após a aplicação das alterações, as condições do artigo 19.º do referido regulamento continuam a ser cumpridas. Na mesma data, a Agência transmitiu à Comissão a revisão do resumo das características do produto biocida em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 6, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013.
- (5) A Comissão concorda com o parecer da Agência e, por conseguinte, considera adequado alterar a autorização da União concedida à família de produtos biocidas «Quat-Chem's iodine based products».
- (6) Com exceção da alteração relativa à transferência da autorização para um novo titular, todas as outras informações incluídas no resumo das características do produto biocida de «Quat-Chem's iodine based products», tal como estabelecidas no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2018/1287, permanecem inalteradas,

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

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2018/1287 da Comissão, de 24 de setembro de 2018, que concede uma autorização da União à família de produtos biocidas Quat-chem's iodine based products (JO L 240 de 25.9.2018, p. 10).

<sup>(3)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão, de 18 de abril de 2013, relativo a alterações a produtos biocidas autorizados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 109 de 19.4.2013, p. 4).

<sup>(4)</sup> Parecer da ECHA sobre uma alteração administrativa da autorização da União de «QUAT-CHEM's iodine based products», de 13 de agosto de 2021, Parecer n.º UTR-C-1527940-77-00/F, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O Regulamento de Execução (UE) 2018/1287 é alterado do seguinte modo:

- 1) No artigo 1.º, primeiro parágrafo, o nome «Quatchem Ltd» é substituído pelo nome «Neogen Italia S.r.l.».
- 2) O anexo é substituído pelo texto constante do anexo do presente regulamento.

*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 29 de setembro de 2023.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

**Resumo das características do produto para uma família de produtos biocidas (SPC BPF)****QUAT-CHEM's iodine based products****Tipo de produto 3 — Higiene veterinária (Desinfetantes)****Número da autorização: EU-0018496-0000****Número da decisão de autorização R4BP: EU-0018496-0000**

## PARTE I

**PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO****1. Informação administrativa****1.1. Nome da família de produtos**

|             |                                   |
|-------------|-----------------------------------|
| Denominação | QUAT-CHEM's iodine based products |
|-------------|-----------------------------------|

**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                   | Neogen Italia S.r.l.                |
|                                           | Endereço               | Via Agnello 8, 20121 Milano, Itália |
| Número da autorização                     | EU-0018496-0000        |                                     |
| Número da decisão de autorização R4BP     | EU-0018496-0000        |                                     |
| Data da autorização                       | 15 de outubro de 2018  |                                     |
| Data de caducidade da autorização         | 30 de setembro de 2028 |                                     |

**1.4. Fabricante(s) dos produtos biocidas**

|                                        |                                                                                |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Nome do fabricante                     | QUAT-CHEM LTD                                                                  |
| Endereço do fabricante                 | Charter House 33 — Greek Street, SK3 8AX Stockport Reino Unido                 |
| Localização das instalações de fabrico | QUAT-CHEM LTD — Charter House 33 — Greek Street, SK3 8AX Stockport Reino Unido |

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

|                    |                                                                     |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Substância ativa   | Iodo                                                                |
| Nome do fabricante | COSAYACH: SCM Cía. Cosayach Minera Negreiros, Rut. N.º 96.625.710-5 |

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Endereço do fabricante                 | Terrenos de Elena S/N, Terrenos de Elena S/N Huara, Región de Tarapacá Chile                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Localização das instalações de fabrico | Mined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad. Refined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros. Pozo Almonte, Mined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad. Refined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros. Pozo Almonte Mined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad. Refined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros. Pozo Almonte Chile |

|                                        |                                                       |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Substância ativa                       | Iodo                                                  |
| Nome do fabricante                     | ACF MINERA SA                                         |
| Endereço do fabricante                 | San martin, 499 Iquique Chile                         |
| Localização das instalações de fabrico | Faena Lagunas, KM. 1.722 Ruta A-5, Pozo Almonte Chile |

|                                        |                                                                                                                         |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Substância ativa                       | Iodo                                                                                                                    |
| Nome do fabricante                     | SOCIEDAD QUIMICA y MINERA SA                                                                                            |
| Endereço do fabricante                 | Los Militaers, 4290 SANTIAGO DE CHILE Chile                                                                             |
| Localização das instalações de fabrico | Pedro de Valdivia (PV), Route B 180 Antofagasta Chile<br>Nueva Victoria (NV), Route 5 North, Km 1925 Pozo Almonte 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.   |
| Iodo                                                            |                                                                | Substância ativa     | 7553-56-2  | 231-442-4 | 0,25     | 2,5    |
| Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol) | Poli (oxi-1,2-etano-diil), -C12-14-(número par)-alquil-hidroxi | Substância não ativa | 68439-50-9 |           | 2,697    | 24,199 |

### 2.2. Tipo(s) de formulação

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Formulação(ões) | AL — Qualquer outro líquido<br>E — Concentrado solúvel |
|-----------------|--------------------------------------------------------|

## PARTE II

## SEGUNDO NÍVEL DE INFORMAÇÃO — META-SPC(S)

## Meta-SPC 1

## 1. Informações administrativas de meta-SPC 1

## 1.1. Identificador de meta-SPC 1

|               |                                                                        |
|---------------|------------------------------------------------------------------------|
| Identificador | meta SPC 1: Produtos para desinfecção por imersão — prontos a utilizar |
|---------------|------------------------------------------------------------------------|

## 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 de meta-SPC 1

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

| Denominação comum                                               | Nome IUPAC                                                     | Função               | Número CAS | Número CE | Teor (%) |       |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------|------------|-----------|----------|-------|
|                                                                 |                                                                |                      |            |           | Mín.     | Máx.  |
| Iodo                                                            |                                                                | Substância ativa     | 7553-56-2  | 231-442-4 | 0,25     | 0,49  |
| Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol) | Poli (oxi-1,2-etano-diil), -C12-14-(número par)-alquil-hidroxi | Substância não ativa | 68439-50-9 |           | 2,697    | 4,993 |

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

|                 |                             |
|-----------------|-----------------------------|
| Formulação(ões) | AL — Qualquer outro líquido |
|-----------------|-----------------------------|

## 3. Advertências de perigo e as recomendações de prudência de meta-SPC 1

|                        |                                                                                                |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Advertências de perigo | Provoca irritação ocular grave.<br>Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Recomendações de prudência | <p>Manter fora do alcance das crianças.</p> <p>Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento.</p> <p>Usar luvas de proteção.</p> <p>Usar vestuário de proteção.</p> <p>Usar proteção ocular.</p> <p>SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.</p> <p>Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.</p> <p>Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.</p> |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 4. Utilização(ões) autorizada(s) de meta-SPC 1

##### 4.1. Descrição do uso

##### Quadro 1.

##### Utilização # 1 — Use # 1.1 — Imersão manual ou automática após a ordenha

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de produto                                            | TP 03 — Higiene veterinária                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento) | <p>Nome científico: Bacteria<br/>Nome comum: Bacteria, aerobic Gram-negative<br/>Estádio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome científico: Yeasts<br/>Nome comum: Yeasts<br/>Estádio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome científico: Algae<br/>Nome comum: Algae<br/>Estádio de desenvolvimento: Sem dados</p> |
| Campos de utilização                                       | <p>Interior</p> <p>Desinfecção de tetos de animais produtores de leite por imersão após a ordenha</p>                                                                                                                                                                                                                    |
| Método(s) de aplicação                                     | <p>Método: Imersão</p> <p>Descrição detalhada:</p> <p>Desinfecção manual ou automática de tetos por imersão após a ordenha.</p> <p>Copo de imersão ou máquina de imersão automática.</p>                                                                                                                                 |
| Taxa(s) e frequência de aplicação                          | <p>Taxa de aplicação: — vacas e búfalas (3 a 10 ml: recomenda-se a utilização de 5 ml) — ovelhas (1,5 a 5 ml: recomenda-se a utilização de 1,5 ml) — cabras (2,5 a 6 ml: recomenda-se a utilização de 2,5 ml)</p> <p>Diluição (%): 0</p> <p>Número e calendário da aplicação:<br/>Frequência: 2 a 3 vezes por dia</p>    |
| Categoria(s) de utilizadores                               | Profissional                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                    |                                                                                                      |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Capacidade e material da embalagem | JERRICÃ EM HPDE DE 5, 10 E 22 L<br>TAMBOR EM HDPE DE 60, 120 E 220 L<br>CONTENTOR EM HDPE DE 1 000 L |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 1

#### 4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Consulte as instruções gerais de utilização de 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*

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 1

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 1

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 1

### 5. **Instruções gerais de utilização <sup>(1)</sup> dos meta-SPC 1**

#### 5.1. **Instruções de utilização**

Ler sempre o rótulo ou o folheto antes de utilizar o produto e seguir todas as instruções fornecidas.

O produto tem de ser colocado a uma temperatura superior a 20 °C antes de ser utilizado.

Recomenda-se a utilização de uma bomba doseadora para encher o equipamento de aplicação com o produto.

Encher o copo de imersão manual ou automaticamente com o produto pronto a utilizar.

Aplicar, por imersão manual ou automática, em toda a superfície dos tetos do animal após a ordenha.

— vacas e búfalas (3 a 10 ml: recomenda-se a utilização de 5 ml)

— ovelhas (1,5 a 5 ml: recomenda-se a utilização de 1,5 ml)

— cabras (2,5 a 6 ml: recomenda-se a utilização de 2,5 ml)

Deixar o produto atuar até à próxima ordenha. Manter as vacas em pé até o produto secar (pelo menos 5 minutos).

Na próxima ordenha, utilizar sistematicamente o método de limpeza e secagem de tetos antes de colocar a unidade de ordenha.

Quando necessário, repetir a aplicação após cada ordenha.

Limpar regularmente o equipamento de aplicação com água quente.

#### 5.2. **Medidas de redução do risco**

Usar um equipamento protetor para os olhos.

Caso seja necessário combinar a desinfecção pré e pós-ordenha, deve avaliar-se a possibilidade de utilizar na desinfecção pré-ordenha um outro produto biocida que não contenha iodo.

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

Retirar imediatamente vestuário e calçado contaminados. Lavar o vestuário e o calçado antes de voltar a utilizá-los.

<sup>(1)</sup> As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas no âmbito do meta-SPC 1.

**INSTRUÇÕES PARA A PRESTAÇÃO DE PRIMEIROS SOCORROS**

- Em caso de inalação: Deslocar-se para um local ao ar livre.
- Em caso de contacto com a pele: Lavar com água.
- Em caso de contacto com os olhos:

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se utilizar lentes de contacto, retire-as, se tal for possível. Continuar a enxaguar.

Se a irritação ocular persistir: Consultar um médico.

- Em caso de ingestão: Enxaguar a boca. NÃO induzir o vômito. Consultar um médico.

Consultar a ficha de dados de segurança disponível para utilizadores profissionais: contém um número de telefone de emergência.

Grandes derrames: Assinalar, delimitar com um absorvente inerte e bombear para um depósito de emergência. Conservar em recipientes adequados, devidamente identificados e fechados para posterior eliminação. Nunca voltar a colocar a substância derramada nos recipientes originais para reutilização.

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

No final do tratamento, elimine os produtos e embalagens não utilizados em conformidade com os requisitos locais. Os produtos usados podem ser enviados para a rede de saneamento pública ou eliminados no depósito de estrume, dependendo dos requisitos locais. Evite a libertação numa estação de tratamento de águas residuais individual.

Os toalhetes de papel utilizados para remover o produto e secar os tetos devem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico comum.

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

Prazo de validade: 2 anos em HDPE

Não armazenar a uma temperatura superior a 30 °C.

**6. Outras informações****7. Terceiro nível de informação: 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                                       | Teatsan 2500                                                   |                      | Mercado: EU |           |          |
|                                                                 | IODO GUARD 2500                                                |                      | Mercado: EU |           |          |
| Número da autorização                                           | EU-0018496-0001 1-1                                            |                      |             |           |          |
| Denominação comum                                               | Nome IUPAC                                                     | Função               | Número CAS  | Número CE | Teor (%) |
| Iodo                                                            |                                                                | Substância ativa     | 7553-56-2   | 231-442-4 | 0,25     |
| Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol) | Poli (oxi-1,2-etano-diil), -C12-14-(número par)-alquil-hidroxi | Substância não ativa | 68439-50-9  |           | 2,697    |



**Meta-SPC 2****1. Informações administrativas de meta-SPC 2****1.1. Identificador de meta-SPC 2**

|               |                                                                                               |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Identificador | meta SPC 2: Produtos para desinfecção por imersão, espuma e pulverização — prontos a utilizar |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|

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

| Denominação comum                                               | Nome IUPAC                                                     | Função               | Número CAS | Número CE | Teor (%) |      |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------|------------|-----------|----------|------|
|                                                                 |                                                                |                      |            |           | Mín.     | Máx. |
| Iodo                                                            |                                                                | Substância ativa     | 7553-56-2  | 231-442-4 | 0,25     | 0,49 |
| Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol) | Poli (oxi-1,2-etano-diil), -C12-14-(número par)-alquil-hidroxi | Substância não ativa | 68439-50-9 |           | 2,697    | 4,69 |

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

|                 |                             |
|-----------------|-----------------------------|
| Formulação(ões) | AL — Qualquer outro líquido |
|-----------------|-----------------------------|

**3. Advertências de perigo e as recomendações de prudência de meta-SPC 2**

|                            |                                                                                                                                                                         |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Advertências de perigo     | Provoca irritação ocular grave.<br>Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.                                                                          |
| Recomendações de prudência | Manter fora do alcance das crianças.<br>Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento.<br>Usar luvas de proteção.<br>Usar vestuário de proteção.<br>Usar proteção ocular. |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.<br>Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 4. Utilização(ões) autorizada(s) de meta-SPC 2

##### 4.1. Descrição do uso

Quadro 2.

#### Utilização # 1 — Use # 2.1 — Imersão, aplicação de espuma ou pulverização manual ou automática antes da ordenha

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de produto                                            | TP 03 — Higiene veterinária                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento) | Nome científico: Bacteria<br>Nome comum: Bacteria, aerobic Gram-negative<br>Estádio de desenvolvimento: Sem dados<br><br>Nome científico: Yeasts<br>Nome comum: Yeasts<br>Estádio de desenvolvimento: Sem dados                                                                                                                                                              |
| Campos de utilização                                       | Interior<br>Desinfecção de tetos de animais produtores de leite por imersão, espuma ou pulverização antes da ordenha                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Método(s) de aplicação                                     | Método: imersão, aplicação de espuma ou pulverização antes da ordenha<br><br>Descrição detalhada:<br><br>Desinfecção manual ou automática de tetos por imersão, espuma ou pulverização antes da ordenha<br><br>Copo de imersão, copo para espuma, pulverizador para tetos, máquina de imersão automática, máquina de espuma automática ou máquina de pulverização automática |
| Taxa(s) e frequência de aplicação                          | Taxa de aplicação: — vacas e búfalas: 3 a 10 ml (recomenda-se a utilização de 5 a 8 ml) — ovelhas: 1,5 a 5 ml (recomenda-se a utilização de 1,5 a 3 ml) — cabras: 2,5 a 6 ml (recomenda-se a utilização de 2,5 a 4 ml)<br><br>Diluição (%): 0<br><br>Número e calendário da aplicação:<br>Frequência: 2 a 3 vezes por dia                                                    |
| Categoria(s) de utilizadores                               | Profissional                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Capacidade e material da embalagem                         | JERRICÂ EM HPDE DE 5, 10 E 22 L<br>TAMBOR EM HDPE DE 60, 120 E 220 L<br>CONTENTOR EM HDPE DE 1 000 L                                                                                                                                                                                                                                                                         |

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Eliminar toda a sujidade visível antes de aplicar o produto.

Aplicar, por imersão/espuma/pulverização manual ou automática, em toda a superfície dos tetos do animal antes da ordenha.

Deixar o produto atuar durante, pelo menos, um minuto.

Utilizar sistematicamente o método de limpeza e secagem de tetos antes de colocar a unidade de ordenha.

Consulte também as instruções gerais de utilização de meta SPC 2.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Aplicação manual por imersão/espuma: Usar luvas de proteção/equipamento protetor para os olhos resistentes a produtos químicos (o material das luvas deve ser especificado pelo detentor da autorização nas informações do produto).

Em aplicações manuais por pulverização, usar luvas de proteção/equipamento protetor para os olhos/vestuário de proteção resistentes a produtos químicos (o material das luvas deve ser especificado pelo detentor da autorização nas informações do produto).

Caso seja necessário combinar a desinfecção pré e pós-ordenha, deve avaliar-se a possibilidade de utilizar na desinfecção pós-ordenha um outro produto biocida que não contenha iodo.

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*

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 2

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 2

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 2

4.2. **Descrição do uso**

Quadro 3.

**Utilização # 2 — Use # 2.2 — Imersão, espuma ou pulverização manual ou automática depois da ordenha**

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de produto                                            | TP 03 — Higiene veterinária                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento) | <p>Nome científico: Bacteria<br/>Nome comum: Bacteria, aerobic Gram-negative<br/>Estádio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome científico: Yeasts<br/>Nome comum: Yeasts<br/>Estádio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome científico: Algae<br/>Nome comum: Algae<br/>Estádio de desenvolvimento: Sem dados</p> |
| Campos de utilização                                       | <p>Interior</p> <p>Desinfecção dos tetos de animais produtores de leite por imersão, espuma ou pulverização depois da ordenha</p>                                                                                                                                                                                        |

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Método(s) de aplicação             | <p>Método: imersão, aplicação de espuma, pulverização depois da ordenha</p> <p>Descrição detalhada:</p> <p>Desinfecção manual ou automática dos tetos por imersão, espuma ou pulverização depois da ordenha</p> <p>Copo de imersão, copo para espuma, pulverizador para tetos, máquina de imersão automática, máquina de espuma automática ou máquina de pulverização automática</p> |
| Taxa(s) e frequência de aplicação  | <p>Taxa de aplicação: — vacas e búfalas: 3 a 10 ml (recomenda-se a utilização de 5 a 8 ml) — ovelhas: 1,5 a 5 ml (recomenda-se a utilização de 1,5 a 3 ml) — cabras: 2,5 a 6 ml (recomenda-se a utilização de 2,5 a 4 ml)</p> <p>Diluição (%): 0</p> <p>Número e calendário da aplicação:</p> <p>Frequência: 2 a 3 vezes por dia</p>                                                 |
| Categoria(s) de utilizadores       | Profissional                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Capacidade e material da embalagem | <p>JERRICÃ EM HPDE DE 5, 10 E 22 L</p> <p>TAMBOR EM HDPE DE 60, 120 E 220 L</p> <p>CONTENTOR EM HDPE DE 1 000 L</p>                                                                                                                                                                                                                                                                  |

#### 4.2.1. Instruções específicas de utilização

Imersão/espuma/pulverização manual ou automática em toda a superfície dos tetos do animal após a ordenha.

Deixar o produto atuar até à próxima ordenha. Manter as vacas em pé até o produto secar. (pelo menos 5 minutos)

Na próxima ordenha, utilizar sistematicamente o método de limpeza e secagem de tetos antes de colocar a unidade de ordenha.

Consulte também as instruções gerais de utilização de meta SPC 2.

#### 4.2.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Em aplicações manuais por pulverização, usar luvas de proteção/equipamento protetor para os olhos/vestuário de proteção resistentes a produtos químicos (o material das luvas deve ser especificado pelo detentor da autorização nas informações do produto).

Caso seja necessário combinar a desinfecção pré e pós-ordenha, deve avaliar-se a possibilidade de utilizar na desinfecção pré-ordenha um outro produto biocida que não contenha iodo.

#### 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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 2

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 2

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 2

## 5. Instruções gerais de utilização <sup>(2)</sup> dos meta-SPC 2

### 5.1. Instruções de utilização

A cada utilização, consulte as instruções específicas para a utilização.

Ler sempre o rótulo ou o folheto antes de utilizar o produto e seguir todas as instruções fornecidas.

O produto tem de ser colocado a uma temperatura superior a 20 °C antes de ser utilizado.

Recomenda-se a utilização de uma bomba doseadora para encher o equipamento de aplicação com o produto. Encher o copo de imersão/espuma/pulverização manual ou automaticamente com o produto pronto a utilizar.

Quando necessário, repetir a aplicação em cada ordenha.

Limpar regularmente o equipamento de aplicação com água quente.

### 5.2. Medidas de redução do risco

A cada utilização, consulte as medidas de mitigação de riscos específicas para a utilização.

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

Retirar imediatamente vestuário e calçado contaminados. Lavar o vestuário e o calçado antes de voltar a utilizá-los.

#### INSTRUÇÕES PARA A PRESTAÇÃO DE PRIMEIROS SOCORROS

— Em caso de inalação: Deslocar-se para um local ao ar livre.

— Em caso de contacto com a pele: Lavar com água.

— Em caso de contacto com os olhos:

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se utilizar lentes de contacto, retire-as, se tal for possível. Continuar a enxaguar.

Se a irritação ocular persistir: Consultar um médico.

— Em caso de ingestão: Enxaguar a boca. NÃO induzir o vômito. Consultar um médico.

Consultar a ficha de dados de segurança disponível para utilizadores profissionais: contém um número de telefone de emergência.

Grandes derrames: Assinalar, delimitar com um absorvente inerte e bombear para um depósito de emergência. Conservar em recipientes adequados, devidamente identificados e fechados para posterior eliminação. Nunca voltar a colocar a substância derramada nos recipientes originais para reutilização.

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

No final do tratamento, elimine os produtos e embalagens não utilizados em conformidade com os requisitos locais. Os produtos usados podem ser enviados para a rede de saneamento pública ou eliminados no depósito de estrume, dependendo dos requisitos locais. Evite a libertação numa estação de tratamento de águas residuais individual.

Os toalhetes de papel utilizados para remover o produto e secar os tetos devem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico comum.

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

Prazo de validade: 2 anos em HDPE

Não armazenar a uma temperatura superior a 30 °C.

<sup>(2)</sup> As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas no âmbito do meta-SPC 2.

## 6. Outras informações

## 7. Terceiro nível de informação: 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                                       | Teat Guard 2500                                                |                      | Mercado: EU |           |          |
|                                                                 | IODO SPRAY 2500                                                |                      | Mercado: EU |           |          |
| Número da autorização                                           | EU-0018496-0002 1-2                                            |                      |             |           |          |
| Denominação comum                                               | Nome IUPAC                                                     | Função               | Número CAS  | Número CE | Teor (%) |
| Iodo                                                            |                                                                | Substância ativa     | 7553-56-2   | 231-442-4 | 0,25     |
| Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol) | Poli (oxi-1,2-etano-diil), -C12-14-(número par)-alquil-hidroxi | Substância não ativa | 68439-50-9  |           | 2,697    |

## Meta-SPC 3

## 1. Informações administrativas de meta-SPC 3

## 1.1. Identificador de meta-SPC 3

|               |                                                                       |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Identificador | meta SPC 3: Produtos concentrados para imersão, espuma e pulverização |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------|

## 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 de meta-SPC 3

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

| Denominação comum | Nome IUPAC | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |      |
|-------------------|------------|------------------|------------|-----------|----------|------|
|                   |            |                  |            |           | Mín.     | Máx. |
| Iodo              |            | Substância ativa | 7553-56-2  | 231-442-4 | 2,5      | 2,5  |

|                                                                 |                                                                |                      |            |  |        |        |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------|------------|--|--------|--------|
| Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol) | Poli (oxi-1,2-etano-diil), -C12-14-(número par)-alquil-hidroxi | Substância não ativa | 68439-50-9 |  | 24,199 | 24,199 |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------|------------|--|--------|--------|

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

|                 |                         |
|-----------------|-------------------------|
| Formulação(ões) | E — Concentrado solúvel |
|-----------------|-------------------------|

## 3. Advertências de perigo e as recomendações de prudência de meta-SPC 3

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Advertências de perigo     | Provoca lesões oculares graves.<br>«Pode afectar os órgãos (tiroide) após exposição prolongada ou repetida oral.»<br>Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.<br>Pode ser corrosivo para os metais.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Recomendações de prudência | Manter fora do alcance das crianças.<br>Não respirar névoas.<br>Não respirar vapores.<br>Não respirar aerossóis.<br>Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento.<br>Usar luvas de proteção.<br>Usar vestuário de proteção.<br>Usar proteção ocular.<br>SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.<br>Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/um médico.<br>Em caso de indisposição, consulte um médico.<br>Em caso de indisposição, consulte um médico.<br>Eliminar o conteúdo em conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.<br>Eliminar o recipiente em conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais. |

## 4. Utilização(ões) autorizada(s) de meta-SPC 3

### 4.1. Descrição do uso

Quadro 4.

**Utilização # 1 — Use # 3.1 — Imersão, aplicação de espuma ou pulverização manual ou automática antes da ordenha**

|                                                            |                             |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Tipo de produto                                            | TP 03 — Higiene veterinária |
| Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada | —                           |

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento) | <p>Nome científico: Bacteria<br/>Nome comum: Bacteria, aerobio Gram-negativo<br/>Estádio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome científico: Yeasts<br/>Nome comum: Yeasts<br/>Estádio de desenvolvimento: Sem dados</p>                                                                                                                           |
| Campos de utilização                                       | Interior<br>Desinfecção de tetos de animais produtores de leite por imersão, espuma ou pulverização antes da ordenha                                                                                                                                                                                                                                 |
| Método(s) de aplicação                                     | <p>Método: Imersão, espuma e pulverização</p> <p>Descrição detalhada:</p> <p>Desinfecção manual ou automática de tetos por imersão, espuma ou pulverização antes da ordenha</p> <p>Copo de imersão, copo para espuma, pulverizador para tetos, máquina de imersão automática, máquina de espuma automática ou máquina de pulverização automática</p> |
| Taxa(s) e frequência de aplicação                          | <p>Taxa de aplicação: — vacas e búfalas: 3 a 10 ml (recomenda-se a utilização de 5 a 8 ml) — ovelhas: 1,5 a 5 ml (recomenda-se a utilização de 1,5 a 3 ml) — cabras: 2,5 a 6 ml (recomenda-se a utilização de 2,5 a 4 ml)</p> <p>Diluição (%): 10 %</p> <p>Número e calendário da aplicação:<br/>Frequência: 2 a 3 vezes por dia</p>                 |
| Categoria(s) de utilizadores                               | Profissional                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Capacidade e material da embalagem                         | <p>JERRICÃ EM HPDE DE 5, 10 E 22 L</p> <p>TAMBOR EM HDPE DE 60, 120 E 220 L</p> <p>CONTENTOR EM HDPE DE 1 000 L</p>                                                                                                                                                                                                                                  |

#### 4.1.1. Instruções específicas de utilização

Preparar uma diluição de 10 % (v/v: 10 ml de produto para 100 ml de água) para ação bactericida e fungicida.

Encher o copo de imersão/espuma/pulverização manual ou automaticamente com a diluição preparada.

Eliminar toda a sujidade visível antes de aplicar o produto.

Aplicar, por imersão/espuma/pulverização manual ou automática, em toda a superfície dos tetos do animal antes da ordenha.

Deixar o produto atuar durante, pelo menos, um minuto.

Utilizar sistematicamente o método de limpeza e secagem de tetos antes de colocar a unidade de ordenha.

Consulte também as instruções gerais de utilização de meta SPC 3.



4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Em aplicações manuais por pulverização, usar luvas de proteção/equipamento protetor para os olhos/vestuário de proteção resistentes a produtos químicos (o material das luvas deve ser especificado pelo detentor da autorização nas informações do produto).

Caso seja necessário combinar a desinfecção pré e pós-ordenha, deve avaliar-se a possibilidade de utilizar na desinfecção pós-ordenha um outro produto biocida que não contenha iodo.

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*

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 3

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 3

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 3

4.2. **Descrição do uso**

Quadro 5.

**Utilização # 2 — Use # 3.2 — Imersão, espuma ou pulverização manual ou automática depois da ordenha**

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de produto                                            | TP 03 — Higiene veterinária                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento) | <p>Nome científico: Bacteria<br/>Nome comum: Bacteria, aerobic Gram-positive<br/>Estádio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome científico: Yeasts<br/>Nome comum: Yeasts<br/>Estádio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome científico: Algae<br/>Nome comum: Algae<br/>Estádio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome científico: Viruses<br/>Nome comum: Viruses<br/>Estádio de desenvolvimento: Sem dados</p> |
| Campos de utilização                                       | Interior<br>Desinfecção dos tetos de animais produtores de leite por imersão, espuma ou pulverização depois da ordenha                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Método(s) de aplicação                                     | <p>Método: Imersão, espuma e pulverização</p> <p>Descrição detalhada:</p> <p>Desinfecção manual ou automática dos tetos por imersão, espuma ou pulverização depois da ordenha</p> <p>Copo de imersão, copo para espuma, pulverizador para tetos, máquina de imersão automática, máquina de espuma automática ou máquina de pulverização automática</p>                                                                     |

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Taxa(s) e frequência de aplicação  | <p>Taxa de aplicação: — vacas e búfalas: 3 a 10 ml (recomenda-se a utilização de 5 a 8 ml) — ovelhas: 1,5 a 5 ml (recomenda-se a utilização de 1,5 a 3 ml) — cabras: 2,5 a 6 ml (recomenda-se a utilização de 2,5 a 4 ml)</p> <p>Diluição (%): Para a desinfeção de bactérias, fungos e algas, deve ser preparada uma diluição de 10 % (v/v: 10 ml de produto para 100 ml de água). Para a desinfeção de vírus, deve ser preparada uma diluição de 20 % (v/v: 20 ml de produto para 100 ml de água)</p> <p>Número e calendário da aplicação:<br/>Frequência: 2 a 3 vezes por dia</p> |
| Categoria(s) de utilizadores       | Profissional                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Capacidade e material da embalagem | <p>JERRICÃ EM HPDE DE 5, 10 E 22 L</p> <p>TAMBOR EM HDPE DE 60, 120 E 220 L</p> <p>CONTENTOR EM HDPE DE 1 000 L</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

#### 4.2.1. Instruções específicas de utilização

Preparar uma diluição de 10 % (v/v: 10 ml de produto para 100 ml de água), para ação bactericida, fungicida e algicida, ou de 20 % (v/v: 20 ml de produto para 100 ml de água), caso também seja necessária ação virucida.

Encher o copo de imersão/espuma/pulverização manual ou automaticamente com a diluição preparada.

Imersão/espuma/pulverização manual ou automática em toda a superfície dos tetos do animal após a ordenha.

Deixar o produto atuar até à próxima ordenha. Manter as vacas em pé até o produto secar. (pelo menos 5 minutos)

Na próxima ordenha, utilizar sistematicamente o método de limpeza e secagem de tetos antes de colocar a unidade de ordenha.

Consulte também as instruções gerais de utilização de meta SPC 3.

#### 4.2.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Em aplicações manuais por pulverização, usar luvas de proteção/equipamento protetor para os olhos/vestuário de proteção resistentes a produtos químicos (o material das luvas deve ser especificado pelo detentor da autorização nas informações do produto).

Caso seja necessário combinar a desinfeção pré e pós-ordenha, deve avaliar-se a possibilidade de utilizar na desinfeção pré-ordenha um outro produto biocida que não contenha iodo.

#### 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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 3

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 3

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 3

## 5. Instruções gerais de utilização <sup>(\*)</sup> dos meta-SPC 3

### 5.1. Instruções de utilização

A cada utilização, consulte as instruções específicas para a utilização.

Ler sempre o rótulo ou o folheto antes de utilizar o produto e seguir todas as instruções fornecidas.

O produto tem de ser colocado a uma temperatura superior a 20 °C antes de ser utilizado.

Recomenda-se a utilização de uma bomba doseadora para encher o equipamento de aplicação com o produto. Encher o copo de imersão/espuma/pulverização manual ou automaticamente com a diluição preparada.

Quando necessário, repetir a aplicação em cada ordenha. Limpar regularmente o equipamento de aplicação com água quente.

### 5.2. Medidas de redução do risco

A cada utilização, consulte as medidas de mitigação de riscos específicas para a utilização.

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

Retirar imediatamente vestuário e calçado contaminados. Lavar o vestuário e o calçado antes de voltar a utilizá-los.

Em caso de fraqueza, consultar um médico. Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico.

#### INSTRUÇÕES PARA A PRESTAÇÃO DE PRIMEIROS SOCORROS

— Em caso de inalação: Deslocar-se para um local ao ar livre.

— Em caso de contacto com a pele: Lavar com água.

— Em caso de contacto com os olhos: Enxaguar imediatamente com água corrente durante, pelo menos, 15 minutos, com os olhos bem abertos.

Se utilizar lentes de contacto, retire-as, se tal for possível. Continuar a enxaguar.

Contactar imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

— Em caso de ingestão: Enxaguar a boca. NÃO induzir o vômito. Consultar um médico.

Consultar a ficha de dados de segurança disponível para utilizadores profissionais: contém um número de telefone de emergência.

Grandes derrames: Assinalar, delimitar com um absorvente inerte e bombear para um depósito de emergência. Conservar em recipientes adequados, devidamente identificados e fechados para posterior eliminação. Nunca voltar a colocar a substância derramada nos recipientes originais para reutilização.

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

No final do tratamento, elimine os produtos e embalagens não utilizados em conformidade com os requisitos locais. Os produtos usados podem ser enviados para a rede de saneamento pública ou eliminados no depósito de estrume, dependendo dos requisitos locais. Evite a libertação numa estação de tratamento de águas residuais individual.

Os toalhetes de papel utilizados para remover o produto e secar os tetos devem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico comum.

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

Prazo de validade: 2 anos em HDPE

Não armazenar a uma temperatura superior a 30 °C.

(\*) As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas no âmbito do meta-SPC 3.

6. Outras informações
7. Terceiro nível de informação: produtos individuais no meta-SPC 3
- 7.1. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

|                                                                 |                                                                |                      |             |           |          |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------|-------------|-----------|----------|
| Nome comercial do produto                                       | Teat Guard Concentrate 1:4                                     |                      | Mercado: EU |           |          |
|                                                                 | IODO GUARD CONCENTRATE 1:4                                     |                      | Mercado: EU |           |          |
| Número da autorização                                           | EU-0018496-0003 1-3                                            |                      |             |           |          |
| Denominação comum                                               | Nome IUPAC                                                     | Função               | Número CAS  | Número CE | Teor (%) |
| Iodo                                                            |                                                                | Substância ativa     | 7553-56-2   | 231-442-4 | 2,5      |
| Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol) | Poli (oxi-1,2-etano-diil), -C12-14-(número par)-alquil-hidroxi | Substância não ativa | 68439-50-9  |           | 24,199   |

Meta-SPC 4

1. Informações administrativas de meta-SPC 4
- 1.1. Identificador de meta-SPC 4

|               |                                                                                                        |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Identificador | meta SPC 4: Produtos para desinfecção por imersão com capacidade de ação virucida — prontos a utilizar |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- 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 de meta-SPC 4

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

| Denominação comum | Nome IUPAC | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |      |
|-------------------|------------|------------------|------------|-----------|----------|------|
|                   |            |                  |            |           | Mín.     | Máx. |
| Iodo              |            | Substância ativa | 7553-56-2  | 231-442-4 | 0,5      | 0,5  |

|                                                                 |                                                                |                      |            |  |       |       |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------|------------|--|-------|-------|
| Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol) | Poli (oxi-1,2-etano-diil), -C12-14-(número par)-alquil-hidroxi | Substância não ativa | 68439-50-9 |  | 4,993 | 4,993 |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------|------------|--|-------|-------|

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

|                 |                             |
|-----------------|-----------------------------|
| Formulação(ões) | AL — Qualquer outro líquido |
|-----------------|-----------------------------|

## 3. Advertências de perigo e as recomendações de prudência de meta-SPC 4

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Advertências de perigo     | Provoca irritação ocular grave.<br>Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Recomendações de prudência | Manter fora do alcance das crianças.<br>Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento.<br>Usar luvas de proteção.<br>Usar vestuário de proteção.<br>Usar proteção ocular.<br>SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.<br>Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.<br>Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. |

## 4. Utilização(ões) autorizada(s) de meta-SPC 4

### 4.1. Descrição do uso

Quadro 6.

#### Utilização # 1 — Use # 4.1 — Imersão manual ou automática após a ordenha

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de produto                                            | TP 03 — Higiene veterinária                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento) | <p>Nome científico: Bacteria<br/>Nome comum: Bacteria, aerobio Gram-positivo<br/>Estádio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome científico: Yeasts<br/>Nome comum: Yeasts<br/>Estádio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome científico: Algae<br/>Nome comum: Algae<br/>Estádio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome científico: Viruses<br/>Nome comum: Viruses<br/>Estádio de desenvolvimento: Sem dados</p> |

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Campos de utilização               | Interior<br>Desinfecção de tetos de animais produtores de leite por imersão após a ordenha                                                                                                                                                                                                                    |
| Método(s) de aplicação             | Método: Imersão<br><br>Descrição detalhada:<br><br>Desinfecção manual ou automática de tetos por imersão após a ordenha.<br><br>Copo de imersão ou máquina de imersão automática.                                                                                                                             |
| Taxa(s) e frequência de aplicação  | Taxa de aplicação: — vacas e búfalas (3 a 10 ml: recomenda-se a utilização de 5 ml) — ovelhas (1,5 a 5 ml: recomenda-se a utilização de 1,5 ml) — cabras (2,5 a 6 ml: recomenda-se a utilização de 2,5 ml)<br><br>Diluição (%): 0<br><br>Número e calendário da aplicação:<br>Frequência: 2 a 3 vezes por dia |
| Categoria(s) de utilizadores       | Profissional                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Capacidade e material da embalagem | JERRICÃ EM HPDE DE 5, 10 E 22 L<br>TAMBOR EM HDPE DE 60, 120 E 220 L<br>CONTENTOR EM HDPE DE 1 000 L                                                                                                                                                                                                          |

#### 4.1.1. Instruções específicas de utilização

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 4

#### 4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Consulte as instruções gerais de utilização de 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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 4

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 4

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 4

### 5. Instruções gerais de utilização <sup>(\*)</sup> dos meta-SPC 4

#### 5.1. Instruções de utilização

Ler sempre o rótulo ou o folheto antes de utilizar o produto e seguir todas as instruções fornecidas.

O produto tem de ser colocado a uma temperatura superior a 20 °C antes de ser utilizado.

Recomenda-se a utilização de uma bomba doseadora para encher o equipamento de aplicação com o produto. Encher o copo de imersão manual ou automaticamente com o produto pronto a utilizar.

(\*) As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas no âmbito do meta-SPC 4.

Aplicar, por imersão manual ou automática, em toda a superfície dos tetos do animal após a ordenha.

- vacas e búfalas (3 a 10 ml: recomenda-se a utilização de 5 ml)
- ovelhas (1,5 a 5 ml: recomenda-se a utilização de 1,5 ml)
- cabras (2,5 a 6 ml: recomenda-se a utilização de 2,5 ml)

Deixar o produto atuar até à próxima ordenha. Manter as vacas em pé até o produto secar (pelo menos 5 minutos).

Na próxima ordenha, utilizar sistematicamente o método de limpeza e secagem de tetos antes de colocar a unidade de ordenha.

Quando necessário, repetir a aplicação após cada ordenha.

Limpar regularmente o equipamento de aplicação com água quente.

## 5.2. Medidas de redução do risco

Usar um equipamento protetor para os olhos.

Caso seja necessário combinar a desinfecção pré e pós-ordenha, deve avaliar-se a possibilidade de utilizar na desinfecção pré-ordenha um outro produto biocida que não contenha iodo.

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

Retirar imediatamente vestuário e calçado contaminados. Lavar o vestuário e o calçado antes de voltar a utilizá-los.

### INSTRUÇÕES PARA A PRESTAÇÃO DE PRIMEIROS SOCORROS

- Em caso de inalação: Deslocar-se para um local ao ar livre.
- Em caso de contacto com a pele: Lavar com água.
- Em caso de contacto com os olhos:

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se utilizar lentes de contacto, retire-as, se tal for possível. Continuar a enxaguar.

Se a irritação ocular persistir: Consultar um médico.

- Em caso de ingestão: Enxaguar a boca. NÃO induzir o vômito. Consultar um médico.

Consultar a ficha de dados de segurança disponível para utilizadores profissionais: contém um número de telefone de emergência.

Grandes derrames: Assinalar, delimitar com um absorvente inerte e bombear para um depósito de emergência. Conservar em recipientes adequados, devidamente identificados e fechados para posterior eliminação. Nunca voltar a colocar a substância derramada nos recipientes originais para reutilização.

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

No final do tratamento, elimine os produtos e embalagens não utilizados em conformidade com os requisitos locais. Os produtos usados podem ser enviados para a rede de saneamento pública ou eliminados no depósito de estrume, dependendo dos requisitos locais. Evite a libertação numa estação de tratamento de águas residuais individual.

Os toalhetes de papel utilizados para remover o produto e secar os tetos devem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico comum.

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

Prazo de validade: 2 anos em HDPE

Não armazenar a uma temperatura superior a 30 °C.

## 6. Outras informações

## 7. Terceiro nível de informação: 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                                       | Teatsan 5000                                                   |                      | Mercado: EU |           |          |
|                                                                 | IODO GUARD 5000                                                |                      | Mercado: EU |           |          |
| Número da autorização                                           | EU-0018496-0004 1-4                                            |                      |             |           |          |
| Denominação comum                                               | Nome IUPAC                                                     | Função               | Número CAS  | Número CE | Teor (%) |
| Iodo                                                            |                                                                | Substância ativa     | 7553-56-2   | 231-442-4 | 0,5      |
| Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol) | Poli (oxi-1,2-etano-diil), -C12-14-(número par)-alquil-hidroxi | Substância não ativa | 68439-50-9  |           | 4,993    |

## Meta-SPC 5

## 1. Informações administrativas de meta-SPC 5

## 1.1. Identificador de meta-SPC 5

|               |                                                                                                          |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Identificador | meta SPC 5: Produtos para desinfecção por imersão, espuma e pulverização; 5 500 ppm — prontos a utilizar |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 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 de meta-SPC 5

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

| Denominação comum | Nome IUPAC | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |      |
|-------------------|------------|------------------|------------|-----------|----------|------|
|                   |            |                  |            |           | Mín.     | Máx. |
| Iodo              |            | Substância ativa | 7553-56-2  | 231-442-4 | 0,55     | 0,55 |



|                                                                 |                                                                |                      |            |  |      |      |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------|------------|--|------|------|
| Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol) | Poli (oxi-1,2-etano-diil), -C12-14-(número par)-alquil-hidroxi | Substância não ativa | 68439-50-9 |  | 4,69 | 4,69 |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------|------------|--|------|------|

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

|                 |                             |
|-----------------|-----------------------------|
| Formulação(ões) | AL — Qualquer outro líquido |
|-----------------|-----------------------------|

## 3. Advertências de perigo e as recomendações de prudência de meta-SPC 5

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Advertências de perigo     | Provoca irritação ocular grave.<br>Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Recomendações de prudência | Manter fora do alcance das crianças.<br>Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento.<br>Usar luvas de proteção.<br>Usar vestuário de proteção.<br>Usar proteção ocular.<br>SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.<br>Caso a irritação ocular persista:Consulte um médico.<br>Caso a irritação ocular persista:Consulte um médico. |

## 4. Utilização(ões) autorizada(s) de meta-SPC 5

### 4.1. Descrição do uso

Quadro 7.

### Utilização # 1 — Use # 5.1 — Imersão, aplicação de espuma ou pulverização manual ou automática antes da ordenha

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de produto                                            | TP 03 — Higiene veterinária                                                                                                                                                                                     |
| Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada | —                                                                                                                                                                                                               |
| Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento) | Nome científico: Bacteria<br>Nome comum: Bacteria, aerobic Gram-negative<br>Estádio de desenvolvimento: Sem dados<br><br>Nome científico: Yeasts<br>Nome comum: Yeasts<br>Estádio de desenvolvimento: Sem dados |
| Campos de utilização                                       | Interior<br>Desinfecção de tetos de animais produtores de leite por imersão, espuma ou pulverização antes da ordenha                                                                                            |

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Método(s) de aplicação             | <p>Método: Imersão, espuma e pulverização</p> <p>Descrição detalhada:</p> <p>Desinfecção manual ou automática de tetos por imersão, espuma ou pulverização antes da ordenha</p> <p>Copo de imersão, copo para espuma, pulverizador para tetos, máquina de imersão automática, máquina de espuma automática ou máquina de pulverização automática</p> |
| Taxa(s) e frequência de aplicação  | <p>Taxa de aplicação: — vacas e búfalas: 3 a 10 ml (recomenda-se a utilização de 5 a 8 ml) — ovelhas: 1,5 a 5 ml (recomenda-se a utilização de 1,5 a 3 ml) — cabras: 2,5 a 6 ml (recomenda-se a utilização de 2,5 a 4 ml)</p> <p>Diluição (%): 0</p> <p>Número e calendário da aplicação:<br/>Frequência: 2 a 3 vezes por dia</p>                    |
| Categoria(s) de utilizadores       | Profissional                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Capacidade e material da embalagem | <p>JERRICÃ EM HPDE DE 5, 10 E 22 L</p> <p>TAMBOR EM HDPE DE 60, 120 E 220 L</p> <p>CONTENTOR EM HDPE DE 1 000 L</p>                                                                                                                                                                                                                                  |

#### 4.1.1. Instruções específicas de utilização

Encher o copo de imersão/espuma/pulverização manual ou automaticamente com o produto pronto a utilizar.

Eliminar toda a sujidade visível antes de aplicar o produto.

Aplicar, por imersão/espuma/pulverização manual ou automática, em toda a superfície dos tetos do animal antes da ordenha.

Deixar o produto atuar durante, pelo menos, um minuto.

Utilizar sistematicamente o método de limpeza e secagem de tetos antes de colocar a unidade de ordenha.

Consulte também as instruções gerais de utilização de meta SPC 5.

#### 4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Aplicação manual por imersão/espuma: Usar luvas de proteção/equipamento protetor para os olhos resistentes a produtos químicos (o material das luvas deve ser especificado pelo detentor da autorização nas informações do produto).

Em aplicações manuais por pulverização, usar luvas de proteção/equipamento protetor para os olhos/vestuário de proteção resistentes a produtos químicos (o material das luvas deve ser especificado pelo detentor da autorização nas informações do produto).

Caso seja necessário combinar a desinfecção pré e pós-ordenha, deve avaliar-se a possibilidade de utilizar na desinfecção pós-ordenha um outro produto biocida que não contenha iodo.

#### 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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 5

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 5

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 5

## 4.2. Descrição do uso

## Quadro 8.

## Utilização # 2 — Use # 5.2 — Imersão, espuma ou pulverização manual ou automática depois da ordenha

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de produto                                            | TP 03 — Higiene veterinária                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento) | <p>Nome científico: Bacteria<br/>Nome comum: Bacteria, aerobic Gram-positive<br/>Estádio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome científico: Yeasts<br/>Nome comum: Yeasts<br/>Estádio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome científico: Algae<br/>Nome comum: Algae<br/>Estádio de desenvolvimento: Sem dados</p> <p>Nome científico: Viruses<br/>Nome comum: Viruses<br/>Estádio de desenvolvimento: Sem dados</p> |
| Campos de utilização                                       | Interior<br>Desinfecção dos tetos de animais produtores de leite por imersão, espuma ou pulverização depois da ordenha                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Método(s) de aplicação                                     | <p>Método: Imersão, espuma e pulverização</p> <p>Descrição detalhada:</p> <p>Desinfecção manual ou automática dos tetos por imersão, espuma ou pulverização depois da ordenha</p> <p>Copo de imersão, copo para espuma, pulverizador para tetos, máquina de imersão automática, máquina de espuma automática ou máquina de pulverização automática</p>                                                                     |
| Taxa(s) e frequência de aplicação                          | <p>Taxa de aplicação: — vacas e búfalas: 3 a 10 ml (recomenda-se a utilização de 5 a 8 ml) — ovelhas: 1,5 a 5 ml (recomenda-se a utilização de 1,5 a 3 ml) — cabras: 2,5 a 6 ml (recomenda-se a utilização de 2,5 a 4 ml)</p> <p>Diluição (%): 0</p> <p>Número e calendário da aplicação:<br/>Frequência: 2 a 3 vezes por dia</p>                                                                                          |
| Categoria(s) de utilizadores                               | Profissional                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                    |                                   |
|------------------------------------|-----------------------------------|
| Capacidade e material da embalagem | JERRICÃ EM HPDE DE 5, 10 E 22 L   |
|                                    | TAMBOR EM HDPE DE 60, 120 E 220 L |
|                                    | CONTENTOR EM HDPE DE 1 000 L      |

#### 4.2.1. Instruções específicas de utilização

Encher o copo de imersão/espuma/pulverização manual ou automaticamente com o produto pronto a utilizar.

Imersão/espuma/pulverização manual ou automática em toda a superfície dos tetos do animal após a ordenha.

Deixar o produto atuar até à próxima ordenha. Manter as vacas em pé até o produto secar. (pelo menos 5 minutos)

Na próxima ordenha, utilizar sistematicamente o método de limpeza e secagem de tetos antes de colocar a unidade de ordenha.

Consulte também as instruções gerais de utilização de meta SPC 5.

#### 4.2.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Em aplicações manuais por pulverização, usar luvas de proteção/equipamento protetor para os olhos/vestuário de proteção resistentes a produtos químicos (o material das luvas deve ser especificado pelo detentor da autorização nas informações do produto).

Caso seja necessário combinar a desinfecção pré e pós-ordenha, deve avaliar-se a possibilidade de utilizar na desinfecção pré-ordenha um outro produto biocida que não contenha iodo.

#### 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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 5

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 5

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 5

### 5. Instruções gerais de utilização <sup>(\*)</sup> dos meta-SPC 5

#### 5.1. Instruções de utilização

A cada utilização, consulte as instruções específicas para a utilização.

Ler sempre o rótulo ou o folheto antes de utilizar o produto e seguir todas as instruções fornecidas.

O produto tem de ser colocado a uma temperatura superior a 20 °C antes de ser utilizado.

Recomenda-se a utilização de uma bomba doseadora para encher o equipamento de aplicação com o produto.

Quando necessário, repetir a aplicação em cada ordenha.

Limpar regularmente o equipamento de aplicação com água quente.

#### 5.2. Medidas de redução do risco

A cada utilização, consulte as medidas de mitigação de riscos específicas para a utilização.

<sup>(\*)</sup> As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas no âmbito do meta-SPC 5.

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

Retirar imediatamente vestuário e calçado contaminados. Lavar o vestuário e o calçado antes de voltar a utilizá-los.

#### INSTRUÇÕES PARA A PRESTAÇÃO DE PRIMEIROS SOCORROS

— Em caso de inalação: Deslocar-se para um local ao ar livre.

— Em caso de contacto com a pele: Lavar com água.

— Em caso de contacto com os olhos:

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se utilizar lentes de contacto, retire-as, se tal for possível. Continuar a enxaguar.

Se a irritação ocular persistir: Consultar um médico.

— Em caso de ingestão: Enxaguar a boca. NÃO induzir o vômito. Consultar um médico.

Consultar a ficha de dados de segurança disponível para utilizadores profissionais: contém um número de telefone de emergência.

Grandes derrames: Assinalar, delimitar com um absorvente inerte e bombear para um depósito de emergência. Conservar em recipientes adequados, devidamente identificados e fechados para posterior eliminação. Nunca voltar a colocar a substância derramada nos recipientes originais para reutilização.

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

No final do tratamento, elimine os produtos e embalagens não utilizados em conformidade com os requisitos locais. Os produtos usados podem ser enviados para a rede de saneamento pública ou eliminados no depósito de estrume, dependendo dos requisitos locais. Evite a libertação numa estação de tratamento de águas residuais individual.

Os toalhetes de papel utilizados para remover o produto e secar os tetos devem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico comum.

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

Prazo de validade: 2 anos em HDPE

Não armazenar a uma temperatura superior a 30 °C.

## 6. Outras informações

### 7. Terceiro nível de informação: 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                                       | Teat Guard 5500                                                |                      | Mercado: EU |           |          |
|                                                                 | IODO SPRAY 5500                                                |                      | Mercado: EU |           |          |
| Número da autorização                                           | EU-0018496-0005 1-5                                            |                      |             |           |          |
| Denominação comum                                               | Nome IUPAC                                                     | Função               | Número CAS  | Número CE | Teor (%) |
| Iodo                                                            |                                                                | Substância ativa     | 7553-56-2   | 231-442-4 | 0,55     |
| Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol) | Poli (oxi-1,2-etano-diil), -C12-14-(número par)-alquil-hidroxi | Substância não ativa | 68439-50-9  |           | 4,69     |