



Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2024-03-00929

OXA-IOD BPR

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se inscribe en el “Registro Oficial de Biocidas” de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, así como en el “Registro de Biocidas” establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, la siguiente familia de biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. Sujeto a las acciones descritas en el apartado nº 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado nº 3, el titular de la autorización podrá comercializar los productos descritos en el apartado 7. del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas detallada en el Resumen de las Características de Producto para una Familia de Productos Biocidas, recogido en el Anexo I, y para los usos descritos en éste.
2. El titular de la autorización completará, las acciones establecidas y en las fechas determinadas que se indican en el cuadro siguiente. De no ser así, los productos descritos en el apartado 7. del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas no podrán mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

ACCIONES	FECHA
-	-

3. El titular de la autorización cumplirá, los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, los productos descritos en el apartado 7. del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas no podrán mantenerse en el mercado.

REQUISITOS ESPECIALES
-

4. En el etiquetado de cada uno de los productos de la familia de biocidas deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:
 - a. El contenido del apartado 1.3.1. de la parte I, los apartados 2.2., 3., 4. y 5. de la parte II y el apartado 7.1. de la parte III del Resumen de las Características del Producto para una Familia de Productos Biocidas – Anexo I - El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.
 - b. Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma(s) que figuran a continuación:







Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2024-03-00929

OXA-IOD BPR


b.1. Meta SPC 1

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
ATENCIÓN	 GHS07

b.2. Meta SPC 2

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
ATENCIÓN	 GHS07

b.3. Meta SPC 3

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
ATENCIÓN	 GHS07

5. Es responsabilidad del titular de la autorización el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.
6. El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas y/o sus sustancias activas provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.
7. Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.3.4. del Resumen de las Características del Producto para una Familia de Productos Biocidas – Anexo I -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.





Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2024-03-00929

OXA-IOD BPR

8. Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
9. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
10. El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) No 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.
11. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.
12. En cumplimiento del artículo 45 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), los usuarios intermedios o importadores de mezclas clasificadas para la salud humana o por sus peligros físicos, deberán enviar la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

La Orden JUS/288/2021 de 25 de marzo, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

Para incluir el teléfono del Servicio de Información Toxicológica en la etiqueta, instrucciones de primeros auxilios, así como en el apartado 1.4. de la Ficha de Datos de Seguridad es obligatorio haber realizado previamente el alta de la ficha toxicológica según el procedimiento mencionado.

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, de acuerdo con los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, contra la misma cabe interponer RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado de Sanidad, en el plazo máximo de un mes contado desde el día siguiente a aquel en que se notifique la presente resolución.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD
Pedro Gullón Tosio





Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2024-03-00929

OXA-IOD BPR

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

para una Familia de Productos Biocidas

OXA-IOD BPR

Tipo(s) de Producto: 03

ES/APPF(NA)-2024-03-00929

ES-0021859-0000





Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2024-03-00929

OXA-IOD BPR

Parte I. Primer nivel de información

1. Información administrativa

1.1. Nombre de la familia

Nombre comercial	OXA-IOD BPR
------------------	-------------

1.2. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP03. Higiene veterinaria
---------------------	---------------------------

1.3. Titular de la autorización

1.3.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	Nombre	CYGYC BIOCON, S.L.
	Dirección	Pol. Ind. Pla de Llerona – C/ Bélgica, 5 08520- Les Franqueses del Vallés Barcelona España
1.3.2. Número de autorización	ES/APPF(NA)-2024-03-00929	
Nº de referencia R4BP asset	ES-0021859-0000	
1.3.3. Fecha de autorización	16/04/2024	
1.3.4. Fecha de vencimiento de la autorización	16/04/2034	

1.4. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	CYGYC, S.A.
Dirección del fabricante	Pol. Ind. Pla de Llerona – C/ Bélgica, 5 08520- Les Franqueses del Vallés Barcelona España
Lugar de fabricación	Pol. Ind. Pla de Llerona – C/ Bélgica, 5 08520- Les Franqueses del Vallés Barcelona España

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

Sustancia activa	POLIVINILPIRROLIDONA YODADA
Nombre del fabricante	Laboratorios Montplet, SLU
Dirección del fabricante	Vía Trajana, 53-59 / 08020-Barcelona





Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2024-03-00929

OXA-IOD BPR

	España
Lugar de fabricación 1	ISP CHEMICALS LLC AFFILIATE OF ASHLAND 455 N. MAIN ST. (HWY 95) CALVERT CITY KY 42029 USA
Lugar de fabricación 2	BASF Corporation P. O. Box 457 8404 River Road Geismar, Louisiana 70734-0457 USA

2. Composición de la familia biocida y tipo de formulación

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición de la familia biocida

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
PVP yodada	Polivinilpirrolidona yodada	Sustancia activa	25655-41-8	607-771-8	2	2,5
Yodo disponible			7553-56-2	231-442-4	0,2	0,25

2.2. Tipo(s) de formulación

AL – Cualquier otro líquido





Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2024-03-00929

OXA-IOD BPR

Parte II. Segundo nivel de información – Meta SPC(s)

Meta SPC 1

1. Información administrativa del Meta SPC 1

1.1. Identificador del Meta SPC 1

Identificador	OXA-IOD BPR Meta SPC 1
---------------	------------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	ES/APPF(NA)-2024-03-00929-1
--------	-----------------------------

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP03. Higiene veterinaria
---------------------	---------------------------

2. Composición Meta SPC 1

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del Meta SPC 1

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
PVP yodada	Polivinilpirrolidona yodada	Sustancia activa	25655-41-8	607-771-8	2	2
Yodo disponible			7553-56-2	231-442-4	0,2	0,2

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 1

AL – Cualquier otro líquido

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H319: Provoca irritación ocular grave.
Consejos de prudencia	P264: Lavarse concienzudamente las manos tras la manipulación. P280: Llevar gafas de protección. P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P337+P313: Si persiste la irritación ocular: consultar a un





Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2024-03-00929

OXA-IOD BPR

médico.

4. Uso(s) autorizado(s) del Meta SPC 1

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Desinfección no médica de ubres por inmersión manual. Aplicación previa al ordeño

Tipo de Producto	TP03. Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Se utiliza en higiene veterinaria para la desinfección no médica, mediante la inmersión manual de los pezones de animales productores de leche, previamente a su ordeño.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias y levaduras.
Ámbito(s) de utilización	Interior.
Método(s) de aplicación	Inmersión manual mediante copa aplicadora.
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis de aplicación: 6 - 8 ml/vaca por tratamiento. Frecuencia: 2 aplicaciones por animal y día (correspondientes a 2 ordeños por día).
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional. Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Envases de HDPE con capacidad de: 1 kg (botellas), 10 – 25 kg (garrafas), 200 kg (bidones) y 1000 kg (Contenedores IBC).

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver apartado 5.1. del Meta SPC 1

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver apartado 5.2. del Meta SPC 1

4.1.3. Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver apartado 5.3. del Meta SPC 1

4.1.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del





Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2024-03-00929

OXA-IOD BPR

producto y su envase

Ver apartado 5.4. del Meta SPC 1

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver apartado 5.5. el Meta SPC 1

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso # 2 – Desinfección no médica de ubres por inmersión manual. Aplicación posterior al ordeño

Tipo de Producto	TP03. Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Se utiliza en higiene veterinaria para la desinfección no médica, mediante la inmersión manual de los pezones de animales productores de leche, con posterioridad a su ordeño.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias y levaduras.
Ámbito(s) de utilización	Interior.
Método(s) de aplicación	Inmersión manual mediante copa aplicadora.
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis de aplicación: 6 - 8 ml/vaca por tratamiento. Frecuencia: 2 aplicaciones por animal y día (correspondientes a 2 ordeños por día).
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional. Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Envases de HDPE con capacidad de: 1 kg (botellas), 10 – 25 kg (garrafas), 200 kg (bidones) y 1000 kg (Contenedores IBC).

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Ver apartado 5.1. del Meta SPC 1

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver apartado 5.2. del Meta SPC 1

4.2.3. Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables,





Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2024-03-00929

OXA-IOD BPR

instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver apartado 5.3. del Meta SPC 1

4.2.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver apartado 5.4. del Meta SPC 1

4.2.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver apartado 5.5. el Meta SPC 1

4.3. Descripción del uso 3

Tabla 3. Uso # 3 – Desinfección no médica de ubres por inmersión manual. Aplicación previa y posterior al ordeño

Tipo de Producto	TP03. Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Se utiliza en higiene veterinaria para la desinfección manual no médica por inmersión de los pezones antes y después del ordeño.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias y levaduras.
Ámbito(s) de utilización	Interior.
Método(s) de aplicación	Inmersión manual mediante copa aplicadora.
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis de aplicación: 6 - 8 ml/vaca por tratamiento. Frecuencia: 4 aplicaciones por animal y día (correspondientes a 2 ordeños por día).
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional. Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Envases de HDPE con capacidad de: 1 kg (botellas), 10 – 25 kg (garrafas), 200 kg (bidones) y 1000 kg (Contenedores IBC).

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Ver apartado 5.1. del Meta SPC 1





Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2024-03-00929

OXA-IOD BPR

4.3.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Los productos autorizados aquí, se pueden utilizar para la desinfección conjunta previa y posterior al ordeño. Sin embargo, no deben usarse en combinación con otros productos yodados diferentes.

Ver apartado 5.2. del Meta SPC 1

4.3.3. Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver apartado 5.3. del Meta SPC 1

4.3.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver apartado 5.4. del Meta SPC 1

4.3.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver apartado 5.5. el Meta SPC 1

5. Modo de empleo del Meta SPC 1

5.1. Instrucciones de uso

- Lea siempre la etiqueta o el prospecto antes de usar y siga todas las instrucciones proporcionadas.
- El producto está listo para su uso. Utilizar antes y/o después del ordeño en la desinfección de ubres mediante tratamiento por inmersión con copa aplacadora.
- El producto debe estar atemperado antes del uso (aproximadamente a 20 °C).
- Respetar las condiciones de uso del producto (concentración, tiempo de contacto, temperatura, pH, etc.).
- Por razones higiénicas (para reducir el riesgo de una posible contaminación cruzada), es una práctica común el uso de guantes y de ropa protectora.
- Se recomienda llenar el depósito del equipo de aplicación utilizando una bomba dosificadora.





Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2024-03-00929

OXA-IOD BPR

- Llenar el depósito con el producto, asumiendo 8 ml de producto por vaca. Evitar que rebose y se vierta producto al cerrar la copa de inmersión.
- Limpie los pezones cuidadosamente, frotándolos con una toalla/paño de papel de un solo uso, justo antes del tratamiento.
- Presione el depósito de la copa de inmersión y sumerja cada pezón asegurándose de que quede completamente sumergido en el desinfectante.
- Asegúrese de tener suficiente cantidad de producto para mantener la concentración: rellene la copa de inmersión con desinfectante fresco apretando el depósito según sea necesario. Vuelva a llenar el depósito con producto fresco según sea necesario.
- Al finalizar el tratamiento, no devolver el exceso de producto al envase original. Vacíe el depósito y límpielo junto con la copa de inmersión enjuagándolos con agua.

Desinfección previa al ordeño: tratar cada pezón con el producto, dejar actuar 60 segundos y secar los pezones con toallas de un solo uso para evitar cualquier contaminación.

Desinfección posterior al ordeño: después del ordeño tratar cada pezón con el producto y dejarlo sobre los pezones hasta el siguiente ordeño. Mantenga a los animales de pie al menos durante 5 minutos después de aplicado el tratamiento.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- Es obligatorio el uso de protección ocular durante la manipulación de estos productos.
- Evitar el contacto con los ojos y la piel.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente

EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuague la boca. Dele algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. No induzca el vómito. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel con agua. Si se presentan síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua. Quítese los lentes de contacto, si tiene y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando durante 5 minutos. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA





Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2024-03-00929

OXA-IOD BPR

Teléfono 91 562 04 20

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

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

Deposite los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entréguese a un gestor autorizado según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor. Entregue los restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación a un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

Codificar los residuos de acuerdo con la Decisión 2014/955/UE.

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

Precauciones para una manipulación segura:

- Mantener alejado de alimentos, bebidas y piensos. No fumar.
- Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial.

Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

- Mantener el producto en su envase original bien cerrado, en un lugar seco y bien ventilado, alejado de posibles fuentes de ignición y protegido de la luz. Almacenar de acuerdo con la normativa local / nacional, observando las precauciones indicadas en el etiquetado.
- Mantener el producto a temperatura entre 4 – 40 °C.

Usos finales específicos:

- Observar buenas prácticas higiénicas y las buenas prácticas agrícolas y ganaderas.

Vida útil: 24 meses.

6. Otra información

Definición de usuarios según la legislación nacional española:

- Usuarios profesionales especializados: operadores de control de plagas, habiendo recibido formación específica en usos de biocidas de acuerdo con la legislación nacional vigente.





Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2024-03-00929

OXA-IOD BPR

- Usuarios profesionales: profesionales que utilizan los productos biocidas en el contexto de su profesión, que no es operador de control de plagas, y que es poco probable que hayan recibido una formación específica en el uso de productos biocidas de acuerdo con la legislación nacional vigente. Se puede esperar que tengan algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos (si deben usarlos en su trabajo) y que sean capaces de usar correctamente algún tipo de EPI si es necesario.

Meta SPC 2

1. Información administrativa del Meta SPC 2

1.1. Identificador del Meta SPC 2

Identificador	OXA-IOD BPR Meta SPC 2
---------------	------------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	ES/APPF(NA)-2024-03-00929-2
--------	-----------------------------

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP03. Higiene veterinaria
---------------------	---------------------------

2. Composición Meta SPC 2

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del Meta SPC 2

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
PVP yodada	Polivinilpirrolidona yodada	Sustancia activa	25655-41-8	607-771-8	2,5	2,5
Yodo disponible			7553-56-2	231-442-4	0,25	0,25

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 2

AL – Cualquier otro líquido

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H319: Provoca irritación ocular grave. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P264: Lavarse concienzudamente las manos tras la manipulación.





Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2024-03-00929

OXA-IOD BPR

	<p>P280: Llevar gafas de protección.</p> <p>P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.</p> <p>P337+P313: Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.</p> <p>P273: Evitar su liberación al medio ambiente.</p> <p>P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.</p>
--	---

4. Uso(s) autorizado(s) del Meta SPC 2

4.1. Descripción del uso 4

Tabla 4. Uso # 4 – Desinfección no médica de ubres por inmersión manual. Aplicación previa al ordeño

Tipo de Producto	TP03. Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Se utiliza en higiene veterinaria para la desinfección no médica, mediante la inmersión manual de los pezones de animales productores de leche, previamente a su ordeño.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias y levaduras.
Ámbito(s) de utilización	Interior.
Método(s) de aplicación	Inmersión manual mediante copa aplicadora.
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis de aplicación: 6 - 8 ml/vaca por tratamiento. Frecuencia: 2 aplicaciones por animal y día (correspondientes a 2 ordeños por día).
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional. Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Envases de HDPE con capacidad de: 1 kg (botellas), 10 – 25 kg (garrafas), 200 kg (bidones) y 1000 kg (Contenedores IBC).

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver apartado 5.1. del Meta SPC 2





Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2024-03-00929

OXA-IOD BPR

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver apartado 5.2. del Meta SPC 2

4.1.3. Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver apartado 5.3. del Meta SPC 2

4.1.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver apartado 5.4. del Meta SPC 2

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver apartado 5.5. el Meta SPC 2

4.2. Descripción del uso 5

Tabla 5. Uso # 5 – Desinfección no médica de ubres por inmersión manual. Aplicación posterior al ordeño

Tipo de Producto	TP03. Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Se utiliza en higiene veterinaria para la desinfección no médica, mediante la inmersión manual de los pezones de animales productores de leche, con posterioridad a su ordeño.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias y levaduras.
Ámbito(s) de utilización	Interior.
Método(s) de aplicación	Inmersión manual mediante copa aplicadora.
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis de aplicación: 6 - 8 ml/vaca por tratamiento. Frecuencia: 2 aplicaciones por animal y día (correspondientes a 2 ordeños por día).
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional. Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Envases de HDPE con capacidad de:





Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2024-03-00929

OXA-IOD BPR

	1 kg (botellas), 10 – 25 kg (garrafas), 200 kg (bidones) y 1000 kg (Contenedores IBC).
--	--

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Ver apartado 5.1. del Meta SPC 2

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver apartado 5.2. del Meta SPC 2

4.2.3. Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver apartado 5.3. del Meta SPC 2

4.2.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver apartado 5.4. del Meta SPC 2

4.2.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver apartado 5.5. el Meta SPC 2

4.3. Descripción del uso 6

Tabla 6. Uso # 6 – Desinfección no médica de ubres por inmersión manual. Aplicación previa y posterior al ordeño

Tipo de Producto	TP03. Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Se utiliza en higiene veterinaria para la desinfección manual no médica por inmersión de los pezones antes y después del ordeño.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias y levaduras.
Ámbito(s) de utilización	Interior.
Método(s) de aplicación	Inmersión manual mediante copa aplicadora.





Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2024-03-00929

OXA-IOD BPR

Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis de aplicación: 6 - 8 ml/vaca por tratamiento. Frecuencia: 4 aplicaciones por animal y día (correspondientes a 2 ordeños por día).
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional. Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Envases de HDPE con capacidad de: 1 kg (botellas), 10 – 25 kg (garrafas), 200 kg (bidones) y 1000 kg (Contenedores IBC).

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Ver apartado 5.1. del Meta SPC 2

4.3.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Los productos autorizados aquí, se pueden utilizar para la desinfección conjunta previa y posterior al ordeño. Sin embargo, no deben usarse en combinación con otros productos yodados diferentes.

Ver apartado 5.2. del Meta SPC 2

4.3.3. Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver apartado 5.3. del Meta SPC 2

4.3.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver apartado 5.4. del Meta SPC 2

4.3.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver apartado 5.5. el Meta SPC 2

5. Modo de empleo del Meta SPC 2

5.1. Instrucciones de uso

- Lea siempre la etiqueta o el prospecto antes de usar y siga todas las instrucciones





Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2024-03-00929

OXA-IOD BPR

proporcionadas.

- El producto está listo para su uso. Utilizar antes y/o después del ordeño en la desinfección de ubres mediante tratamiento por inmersión con copa aplacadora.
- El producto debe estar atemperado antes del uso (aproximadamente a 20 °C).
- Respetar las condiciones de uso del producto (concentración, tiempo de contacto, temperatura, pH, etc.).
- Por razones higiénicas (para reducir el riesgo de una posible contaminación cruzada), es una práctica común el uso de guantes y de ropa protectora.
- Se recomienda llenar el depósito del equipo de aplicación utilizando una bomba dosificadora.
- Llenar el depósito con el producto, asumiendo 8 ml de producto por vaca. Evitar que rebose y se vierta producto al cerrar la copa de inmersión.
- Llene el vaso limpio hasta 3/4 y rellénelo cuando sea necesario. Ejercer suficiente presión sobre el depósito para que el producto llegue a la parte superior del vaso de inmersión.
- Limpie los pezones cuidadosamente, frotándolos con una toalla/paño de papel de un solo uso, justo antes del tratamiento.
- Presione el depósito de la copa de inmersión y sumerja cada pezón asegurándose de que quede completamente sumergido en el desinfectante.
- Asegúrese de tener suficiente cantidad de producto para mantener la concentración: rellene la copa de inmersión con desinfectante fresco apretando el depósito según sea necesario. Vuelva a llenar el depósito con producto fresco según sea necesario.
- Al finalizar el tratamiento, no devolver el exceso de producto al envase original. Vacíe el depósito y límpielo junto con la copa de inmersión enjuagándolos con agua.

Desinfección previa al ordeño: tratar cada pezón con el producto, dejar actuar 60 segundos y secar los pezones con toallas de un solo uso para evitar cualquier contaminación.

Desinfección posterior al ordeño: después del ordeño tratar cada pezón con el producto y dejarlo sobre los pezones hasta el siguiente ordeño. Mantenga a los animales de pie al menos durante 5 minutos después de aplicado el tratamiento.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- Es obligatorio el uso de protección ocular durante la manipulación de estos productos.
- Evitar el contacto con los ojos y la piel.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros





Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2024-03-00929

OXA-IOD BPR

auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente

EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuague la boca. Dele algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. No induzca el vómito. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel con agua. Si se presentan síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua. Quítese los lentes de contacto, si tiene y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando durante 5 minutos. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA

Teléfono 91 562 04 20

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

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

- Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Deposite los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entréguese a un gestor autorizado de residuos peligrosos según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor. Entréguese los restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.
- Codificar los residuos de acuerdo con la Decisión 2014/955/UE.
- No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

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

Precauciones para una manipulación segura:

- Mantener alejado de alimentos, bebidas y piensos. No fumar.
- Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial.

Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:





Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2024-03-00929

OXA-IOD BPR

- Mantener el producto en su envase original bien cerrado, en un lugar seco y bien ventilado, alejado de posibles fuentes de ignición y protegido de la luz. Almacenar de acuerdo con la normativa local / nacional, observando las precauciones indicadas en el etiquetado.
- Mantener el producto a temperatura entre 4 – 40 °C.

Usos finales específicos:

- Observar buenas prácticas higiénicas y las buenas prácticas agrícolas y ganaderas.

Vida útil: 24 meses.

6. Otra información

Definición de usuarios según la legislación nacional española:

- Usuarios profesionales especializados: operadores de control de plagas, habiendo recibido formación específica en usos de biocidas de acuerdo con la legislación nacional vigente.
- Usuarios profesionales: profesionales que utilizan los productos biocidas en el contexto de su profesión, que no es operador de control de plagas, y que es poco probable que hayan recibido una formación específica en el uso de productos biocidas de acuerdo con la legislación nacional vigente. Se puede esperar que tengan algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos (si deben usarlos en su trabajo) y que sean capaces de usar correctamente algún tipo de EPI si es necesario.

Meta SPC 3

1. Información administrativa del Meta SPC 3

1.1. Identificador del Meta SPC 3

Identificador	OXA-IOD BPR Meta SPC 3
---------------	------------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	ES/APPF(NA)-2024-03-00929-3
--------	-----------------------------

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP03. Higiene veterinaria
---------------------	---------------------------

2. Composición Meta SPC 3





Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2024-03-00929

OXA-IOD BPR

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del Meta SPC 3

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
PVP yodada	Polivinilpirrolidona yodada	Sustancia activa	25655-41-8	607-771-8	2,5	2,5
Yodo disponible			7553-56-2	231-442-4	0,25	0,25

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 3

AL – Cualquier otro líquido

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H319: Provoca irritación ocular grave. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P264: Lavarse concienzudamente las manos tras la manipulación. P280: Llevar gafas de protección. P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P337+P313: Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

4. Uso(s) autorizado(s) del Meta SPC 3

4.1. Descripción del uso 7

Tabla 7. Uso # 7 – Desinfección no médica de ubres por inmersión manual. Aplicación posterior al ordeño

Tipo de Producto	TP03. Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Se utiliza en higiene veterinaria para la desinfección manual no médica por inmersión de los pezones con posterioridad al ordeño.





Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2024-03-00929

OXA-IOD BPR

Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias y levaduras.
Ámbito(s) de utilización	Interior.
Método(s) de aplicación	Inmersión manual.
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis de aplicación: 6 - 8 ml/vaca por tratamiento. Frecuencia: 2 aplicaciones por animal y día (correspondientes a 2 ordeños por día).
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional. Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Envases de HDPE con capacidad de: 1 kg (botellas), 10 – 25 kg (garrafas), 200 kg (bidones) y 1000 kg (Contenedores IBC).

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver apartado 5.1. del Meta SPC 3

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver apartado 5.2. del Meta SPC 3

4.1.3. Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver apartado 5.3. del Meta SPC 3

4.1.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver apartado 5.4. del Meta SPC 3

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver apartado 5.5. el Meta SPC 3

5. Modo de empleo del Meta SPC 3





Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2024-03-00929

OXA-IOD BPR

5.1. Instrucciones de uso

- Lea siempre la etiqueta o el prospecto antes de usar y siga todas las instrucciones proporcionadas.
- El producto está listo para su uso. Utilizar antes y/o después del ordeño en la desinfección de ubres mediante tratamiento por inmersión con copa aplacadora.
- El producto debe estar atemperado antes del uso (aproximadamente a 20 °C).
- Respetar las condiciones de uso del producto (concentración, tiempo de contacto, temperatura, pH, etc.).
- Por razones higiénicas (para reducir el riesgo de una posible contaminación cruzada), es una práctica común el uso de guantes y de ropa protectora.
- Se recomienda llenar el depósito del equipo de aplicación utilizando una bomba dosificadora.
- Llenar el depósito con el producto, asumiendo 8 ml de producto por vaca. Evitar que rebose y se vierta producto al cerrar la copa de inmersión.
- Limpie los pezones cuidadosamente, frotándolos con una toalla/paño de papel de un solo uso, justo antes del tratamiento.
- Presione el depósito de la copa de inmersión y sumerja cada pezón asegurándose de que quede completamente sumergido en el desinfectante.
- Asegúrese de tener suficiente cantidad de producto para mantener la concentración: rellene la copa de inmersión con desinfectante fresco apretando el depósito según sea necesario. Vuelva a llenar el depósito con producto fresco según sea necesario.
- Al finalizar el tratamiento, no devolver el exceso de producto al envase original. Vacíe el depósito y límpielo junto con la copa de inmersión enjuagándolos con agua.

Desinfección posterior al ordeño: después del ordeño tratar cada pezón con el producto y dejarlo sobre los pezones hasta el siguiente ordeño. Mantenga a los animales de pie al menos durante 5 minutos después de aplicado el tratamiento.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- Es obligatorio el uso de protección ocular durante la manipulación de estos productos.
- Evitar el contacto con los ojos y la piel.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente

EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llamar a un CENTRO DE





Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2024-03-00929

OXA-IOD BPR

INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuague la boca. Dele algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. No induzca el vómito. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel con agua. Si se presentan síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua. Quítese los lentes de contacto, si tiene y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando durante 5 minutos. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Teléfono 91 562 04 20

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

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

- Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Deposite los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entréguese a un gestor autorizado de residuos peligrosos según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor. Entréguese los restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.
- Codificar los residuos de acuerdo con la Decisión 2014/955/UE.
- No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

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

Precauciones para una manipulación segura:

- Mantener alejado de alimentos, bebidas y piensos. No fumar.
- Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial.

Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

- Mantener el producto en su envase original bien cerrado, en un lugar seco y bien ventilado, alejado de posibles fuentes de ignición y protegido de la luz. Almacenar de





Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2024-03-00929

OXA-IOD BPR

acuerdo con la normativa local / nacional, observando las precauciones indicadas en el etiquetado.

- Mantener el producto a temperatura entre 4 – 40 °C.

Usos finales específicos:

- Observar buenas prácticas higiénicas y las buenas prácticas agrícolas y ganaderas.

Vida útil: 24 meses.

6. Otra información

Definición de usuarios según la legislación nacional española:

- Usuarios profesionales especializados: operadores de control de plagas, habiendo recibido formación específica en usos de biocidas de acuerdo con la legislación nacional vigente.
- Usuarios profesionales: profesionales que utilizan los productos biocidas en el contexto de su profesión, que no es operador de control de plagas, y que es poco probable que hayan recibido una formación específica en el uso de productos biocidas de acuerdo con la legislación nacional vigente. Se puede esperar que tengan algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos (si deben usarlos en su trabajo) y que sean capaces de usar correctamente algún tipo de EPI si es necesario.





Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2024-03-00929

OXA-IOD BPR

7. Tercer nivel de información: productos individuales en el Meta SPC

Meta SPC 1

7.1. Nombre comercial, número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	OXA-IOD BASE				
Nombre(s) adicional(es)	IODAT LIQUIDO PRE-POST ORDEÑO W-YODO MASTOFIT IODO LIQUIDO				
Número de autorización	ES/APPF(NA)-2024-03-00929-1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
PVP yodada	Polivinilpirrolidona yodada	Sustancia activa	25655-41-8	607-771-8	2
Yodo disponible			7553-56-2	231-442-4	0,2

Meta SPC 2

7.1. Nombre comercial, número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	OXA-IOD FOAM				
Nombre(s) adicional(es)	IODA MOUSSE				
Número de autorización	ES/APPF(NA)-2024-03-00929-2-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
PVP yodada	Polivinilpirrolidona yodada	Sustancia activa	25655-41-8	607-771-8	2,5
Yodo disponible			7553-56-2	231-442-4	0,25

Meta SPC 3

7.1. Nombre comercial, número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	OXA-IOD				
Nombre(s) adicional(es)	IODAT SUPER MASTOFIT IODO SELLADOR DE PEZONES WÜRTH YODO				
Número de autorización	ES/APPF(NA)-2024-03-00929-3-1				





Nº Registro / Autorización: ES/APPF(NA)-2024-03-00929

OXA-IOD BPR

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
PVP yodada	Polivinilpirrolidona yodada	Sustancia activa	25655-41-8	607-771-8	2,5
Yodo disponible			7553-56-2	231-442-4	0,25

