



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-03-00860

GERM-IOD

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Octubre 2023 – Modificación: 1.2. Titular de la autorización (Modificación de la dirección)
1.3. Fabricante(s) del producto (Modificación de la dirección)

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, así como en el “Registro de Biocidas” establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, el siguiente 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 el producto biocida detallado en el Resumen de las Características del producto, 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, el producto biocida no podrá 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, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado.

REQUISITOS ESPECIALES	
1.	Las etiquetas del producto serán distintas para cada categoría de usuario.

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:
 - a. El contenido de los apartados 1.1., 1.2.1., 1.2.2., 2., 3., 4. y 5. del Resumen de las Características del Producto – 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/APP(NA)-2023-03-00860

GERM-IOD

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
PELIGRO	 GHS02 GHS05 GHS08 GHS09

- 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.
- El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que el biocida y/o su sustancia activa 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.
- Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.2.4. del Resumen de las Características del Producto – Anexo I -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
- Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
- 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.
- 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.
- 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





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-03-00860

GERM-IOD

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.

12. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **19 de abril de 2023**.

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 Secretaria 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.

LA DIRECTORA GENERAL

Pilar Aparicio Azcárraga





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-03-00860

GERM-IOD

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

GERM-IOD

Tipo(s) de Producto: 03

ES/APP(NA)-2023-03-00860

ES-0030761-0000





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-03-00860

GERM-IOD

1. Información administrativa

1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto

Nombre comercial	GERM-IOD
Nombres Adicionales	-

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	CENAVISA S.L.
	Dirección	C/ dels Boters, 4, 43205 Reus Tarragona España
1.2.2 Número de Autorización	ES/APP(NA)-2023-03-00860	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0030761-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	19/04/2023	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	19/04/2028	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	CENAVISA S.L.
Dirección del fabricante	C/ dels Boters, 4, 43205 Reus Tarragona España
Lugar de fabricación	C/ dels Boters, 4, 43205 Reus Tarragona España

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

Sustancia activa	Yodo
Nombre del fabricante	Laboratorios Montplet, SLU
Dirección del fabricante	Vía Trajana 53-59 08020 Barcelona - ESPAÑA
Lugar de fabricación	SQM Europe N.V. St Pietersvliet 7, bus 8, 2000 Antwerpen, BELGICA <u>Localización de planta de fabricación:</u> Chile, Sociedad Química y Minera S.A.





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-03-00860

GERM-IOD

2. Composición del producto y tipo de formulación

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Yodo	Yodo	Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	2,5
Alcoholes C12-14, etoxilados	Alcoholes C12-14,etoxilados	Co-formulante	68439-50-9	500-213-3	9
Alcohol isopropílico	2-propanol	Co-formulante	67-63-0	200-661-7	6,57

2.2. Tipo de formulación

SL – Concentrado soluble

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H226: Líquidos y vapores inflamables. H290: Puede ser corrosivo para los metales. H318: Provoca lesiones oculares graves. H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas (glándula tiroidea) H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P234: Conservar únicamente en el embalaje original. P260: No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P390: Absorber el vertido para que no dañe otros materiales. P391: Recoger el vertido. 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) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Desinfectante en zonas en las que se alojan o mantienen animales – Personal profesional especializado y personal profesional





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-03-00860

GERM-IOD

Tipo de Producto	TP03. Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Biocida de higiene veterinaria utilizado como desinfectante en zonas en las que se alojan o mantienen animales. Se aplica en superficies como suelos, paredes y techos.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias y levaduras
Ámbito(s) de utilización	Interior Cubrir todos los depósitos de agua y estanques antes de aplicar el producto.
Método(s) de aplicación	Método: Pulverización Descripción detallada: Pulverización / aspersión: el producto se diluye con agua (15 mL _{producto} / 1 L _{agua}) en un depósito o recipiente antes de la aplicación.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: 125 - 500 ml disolución/m ² (equivalente a una dosis de aplicación máxima de 7,5 ml producto/m ²). Frecuencia de aplicación: depende de la especie animal: - Aves de corral destinadas al consumo: mínimo 40 días. - Aves de corral ponedoras: frecuencia anual. - Cunicultura: frecuencia mensual. - Especies porcinas: periodo mínimo de 6 meses. - Ganado vacuno: periodicidad mínima por año.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal Profesional Especializado Personal Profesional
Tamaños de los envases y material de envasado	Lata/bote (HDPE): 1, 5, 25 y 200 L.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver modo de empleo (sección 5)

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver modo de empleo (sección 5)

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 modo de empleo (sección 5)

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





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-03-00860

GERM-IOD

y su envase

Ver modo de empleo (sección 5)

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

Ver modo de empleo (sección 5)

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Lea siempre la etiqueta o el prospecto antes de utilizar el producto y siga todas las instrucciones proporcionadas.

Es obligatorio el uso de dispositivos de protección ocular durante la manipulación del producto.

Aplicar únicamente en superficies no porosas.

Se requiere una limpieza previa a la desinfección.

Rocíe y deje húmedo durante 30 min.

Ventile a fondo las zonas tratadas, hasta que se haya secado la pulverización, antes del reingreso.

No acceder a la zona tratada hasta que esté seca.

El titular de la autorización debe informar cualquier incidente observado de resistencia a las Autoridades Competentes (CA) u otros organismos designados involucrados en la gestión de la resistencia.

Solo para su uso en alojamientos de animales vacíos.

Cubra todas las superficies e instalaciones que puedan estar en contacto con alimentos, y agua potable.

Antes de su uso en instalaciones de producción láctea, cubra cuidadosamente los comederos y bebederos, las bridas, las salas de ordeño y las máquinas.

No (utilice/aplique) directamente sobre alimentos, piensos, bebidas o cerca de ellos o en superficies o utensilios que puedan estar en contacto directo con alimentos, piensos, bebidas y ganado / mascotas.

El plazo de seguridad establecido para introducir los animales en la zona previamente tratada es de 24 horas.





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-03-00860

GERM-IOD

La frecuencia de aplicación dependerá de la especie animal:

- Aves de corral destinadas al consumo: mínimo 40 días.
- Aves de corral ponedoras: frecuencia anual.
- Cunicultura: frecuencia mensual.
- Especies porcinas: periodo mínimo de 6 meses.
- Ganado vacuno: periodicidad mínima por año.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Se recomienda utilizar una bomba dosificadora para llenar el equipo de aplicación con el producto.

Manténgase fuera del alcance de niños y mascotas.

Mantenga a los transeúntes, niños y mascotas alejados de la superficie/área tratada hasta que este seco.

No acceder a la zona tratada hasta que esté seca.

Solo para su uso en alojamientos de animales vacíos.

Cubra todas las superficies e instalaciones que puedan estar en contacto con alimentos, y agua potable.

Antes de su uso en instalaciones de producción láctea, cubra cuidadosamente los comederos y bebederos, las bridas, las salas de ordeño y las máquinas.

No (utilice/aplique) directamente sobre alimentos, piensos, bebidas o cerca de ellos o en superficies o utensilios que puedan estar en contacto directo con alimentos, piensos, bebidas y ganado / mascotas.

Evitar la presencia de otros profesionales que no estén destinados a desinfectar el local durante la aplicación.

Este producto se debe utilizar en áreas restringidas con superficies duras permanentes, para proteger las aguas subterráneas y organismos terrestres. Los derrames y residuos que contengan el producto se deben liberar en un sistema de alcantarillado conectado a una planta de tratamiento de aguas residuales.

Se aplicarán las siguientes medidas de reducción del riesgo, a menos que éstas puedan sustituirse por medidas técnicas y/u organizativas:

Se considerarán de manera preferente las medidas de protección técnica y organizativa (las medidas de protección personal no deben ser medidas permanentes).





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-03-00860

GERM-IOD

Se deben emplear guantes de protección resistentes a productos químicos durante la manipulación del producto (el material del que estén hechos los guantes será especificado por el titular de la autorización en la información del producto).

Deberá vestir con un traje de protección (al menos de tipo 6, EN 13034 o tipo 3, EN 14605 o tipo 4, EN 14605 o tipo 5, EN ISI 12982-1).

Es obligatorio el uso de equipos de protección respiratoria (EPR) que proporcionen un factor de protección de 10 (el material será especificado por el titular de la autorización en la información del producto).

Es obligatorio el uso de dispositivos de protección ocular durante la manipulación del producto.

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 EXPOSICIÓN: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INHALACIÓN: Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Si hay síntomas: Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica. Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca inmediatamente. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. No induzca el vómito. Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel inmediatamente con abundante agua. A partir de entonces, quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla. Continúe lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante al menos 15 minutos. Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.

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





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-03-00860

GERM-IOD

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. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

Codifique el residuo de acuerdo a 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

Vida útil: 2 años.

Conservar únicamente en el embalaje original.

Mantener los envases cerrados en un lugar bien ventilado, proteger de la luz del sol.

Mantener el producto en un lugar fresco y bien ventilado alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición.

Mantener los envases alejados de cualquier material incompatible.

6. Otra información

Según la legislación nacional, en España existen estas categorías de usuarios:

- Personal Profesional Especializado (PE): operadores de control de organismos nocivos, habiendo recibido formación específica en usos de biocidas de acuerdo con la legislación nacional vigente.
- Personal Profesional (P o NPE): profesionales que utilizan los productos biocidas en el contexto de su profesión, que no es operador de control de organismos nocivos, 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.

Al mismo tiempo, también existen algunas restricciones de tamaños de envase en relación con esas categorías de usuarios y tipos de productos. En este caso, para usuarios profesionales el tamaño máximo que se puede autorizar es de 5 L, excepto en el ámbito ganadero, donde no existen restricciones de tamaño de envase para usuarios profesionales.

