

ES

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO BIOCIDA

GUT-YODOFILM

Tipo(s) de producto

PT03: Higiene veterinaria

Número de autorización: ES/APP(NA)-2024-03-00938

Número de referencia R4BP: ES-0032498-0000

Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Nombre comercial del producto

Nombre(s) comercial(es)	GUT-YODOFILM
-------------------------	--------------

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Tesis Galicia, S.L.
	Dirección	Alemparte de Arriba 29-A 36860 Ponteareas España
Número de autorización	ES/APP(NA)-2024-03-00938	
<i>Número de referencia R4BP</i>	ES-0032498-0000	
Fecha de la autorización	13/05/2024	
Fecha de vencimiento de la autorización	13/05/2034	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	TESIS GALICIA, S.L.
Dirección del fabricante	ALEMPARTE DE ARRIBA 29-A 36861 Ponteareas - PONTEVEDRA España
Ubicación de las plantas de fabricación	TESIS GALICIA, S.L. site 1 ALEMPARTE 29-A 36861 Ponteareas - PONTEVEDRA España

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

Sustancia activa	Polyvinylpyrrolidone iodine
Nombre del fabricante	ASHLAND Services B.V.
Dirección del fabricante	Pesetrastraat 5, 2991 Barendrecht Países Bajos
Ubicación de las plantas de fabricación	ASHLAND Services B.V. site 1 ISP Chemicals LLC, 455 North Main Street, KY 42029. Calvert City, Estados Unidos

Sustancia activa	Iodine
Nombre del fabricante	Ashland Services BV
Dirección del fabricante	Pesetrastraat 5, 2991 XT Barendrecht, Países Bajos
Ubicación de las plantas de fabricación	Ashland Services BV site 1 Sociedad Quimica y Minera (SQM) S.A Los militares 4290 Las Condes Santiago Chile Chile Ashland Services BV site 2 Cosayach S.A. Compañía de Salitre y yodo Amunátegui 178, 7th Floor, ---- Santiago Chile Chile Ashland Services BV site 3 Algorta Norte. Av. El Golf 99 Of. 703, Santiago, --- Las Condes Chile Almonte Chile Chile

Capítulo 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		sustancia activa	25655-41-8		2,5
Iodine		sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	0,25
Isopropyl Alcohol	propan-2-ol	Principio no activo	67-63-0	200-661-7	0,85

2.2. Tipo(s) de formulación

AL Cualquier otro líquido

Capítulo 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 tras la manipulación. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar guantes. P280: Llevar ropa de protección. P280: Llevar equipo de protección para los ojos. P280: Llevar equipo de protección para la cara. P280: Llevar equipo de protección para los oídos. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. P501: Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente..

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1. Descripción de uso

Tabla 1. Uso # 1 – Desinfección de los pezones post-ordeño mediante inmersión manual por personal profesional y personal profesional especializado

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Producto biocida para la desinfección (no clínica) después del ordeño mediante inmersión manual.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: otros: Bacteria Nombre común: otros: Bacteria Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: otros: Levaduras Nombre común: otros: Levaduras Etapa de desarrollo: no hay datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores uso en exteriores Interior y exterior
Método(s) de aplicación	Método: otros: inmersión manual Descripción detallada: inmersión manual
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: 10 ml/animal/evento con el producto biocida puro después del ordeño Número y frecuencia de aplicación: La frecuencia de aplicación es: 2 eventos/día para ordeño manual, después de cada ordeño.
Categoría(s) de usuarios	profesional especializado ; profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Contenedores de plástico de PEAD de 10, 20, 200 y 1000 L

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Ver sección Instrucciones generales de uso

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

4.1.3. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Ver sección Instrucciones generales de uso

4.1.4. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Ver sección Instrucciones generales de uso

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

Ver sección Instrucciones generales de uso

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

Ver sección Instrucciones generales de uso

4.2. Descripción de uso

Tabla 2. Uso # 2 – Desinfección de pezones después del ordeño por inmersión automática (robot) por personal profesional y personal profesional especializado

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Producto biocida para la desinfección (no clínica) después del ordeño mediante inmersión automática.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: otros: Bacteria Nombre común: otros: Bacteria Etapa de desarrollo: no hay datos Nombre científico: otros: Levaduras Nombre común: otros: Levaduras Etapa de desarrollo: no hay datos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores uso en exteriores Interior y exterior.
Método(s) de aplicación	Método: otros: Robot de inmersión automático Descripción detallada: Automatic dipping robot
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: 10 ml/animal/evento con el producto biocida puro después del ordeño Número y frecuencia de aplicación: La frecuencia de aplicación es: 3 eventos/día para ordeño automático después de cada ordeño

Categoría(s) de usuarios	profesional especializado ; profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Contenedores de plástico de PEAD de 10, 20, 200 y 1000 L

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Ver sección Instrucciones generales de uso

4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

4.2.3. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Ver sección Instrucciones generales de uso

4.2.4. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Ver sección Instrucciones generales de uso

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

Ver sección Instrucciones generales de uso.

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

Ver sección Instrucciones generales de uso

Capítulo 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO¹

5.1. Instrucciones de uso

Lea siempre la etiqueta o el prospecto antes de usar y siga todas las instrucciones proporcionadas. Este producto biocida está especialmente formulado para ser aplicado en la desinfección del orificio del pezón después del ordeño. Está indicado para uso tópico en vacas lecheras, ovejas y cabras. Aplicar el producto sobre el pezón de la ubre cubriéndolo homogéneamente. Sumerja el pezón en el producto puro inmediatamente después del ordeño. Antes del siguiente ordeño eliminar los restos del producto biocida. Respetar las condiciones de uso del producto (concentración, tiempo de contacto, temperatura, pH, etc.).
Tiempo de contacto: Al menos 5 minutos

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Evite el contacto con los ojos y la piel.
Durante la fase de manipulación del producto, utilice guantes protectores resistentes a productos químicos (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto). Se recomienda equipo de protección personal, al menos gafas químicas.
Se recomienda diseñar todos los procesos de trabajo siempre de manera que se excluya lo siguiente: Inhalación de vapores o aerosoles/nieblas. Usar sólo en áreas bien ventiladas

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

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

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. No induzca el vómito. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

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

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante 5 minutos. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA 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.

Precauciones ambientales:

Evitar a toda costa cualquier tipo de vertido al medio acuoso. Contener el producto absorbido adecuadamente en recipientes herméticamente cerrados.

Notificar a la autoridad correspondiente en caso de exposición al público en general o al medio ambiente.

Métodos y material de contención y limpieza:

Es recomendado:

Absorber el derrame utilizando arena o absorbente inerte y trasladarlo a un lugar seguro. No absorber en serrín u otros absorbentes combustibles.

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

En España:

¹Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.

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.

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

Manténgase fuera del alcance de los niños y de los animales/mascotas no objetivo.

Medidas técnicas para el almacenamiento:

- Temperatura. mínima: 5 °C.

- Temperatura Máxima: 30 °C.

Condiciones generales de almacenamiento:

- Evitar fuentes de calor, radiaciones, electricidad estática y el contacto con alimentos.

Vida útil: 1 año a partir de la fecha de fabricación.

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional (solo relevante en España):

Conforme a lo previsto en el art. 37(1) del Reglamento de Productos Biocidas (BPR), la Autoridad Competente Española modifica la Autorización de este producto biocida en el mercado español para adaptar la categoría de usuarios a la normativa nacional (R.D. 830/2010).

En la Autorización de España, el usuario Profesional autorizado corresponde al Profesional Especializado y al Profesional.

- Personal profesional especializado: profesional dedicado a la aplicación de biocidas como actividad principal (ej. técnicos de control de plagas) que ha recibido formación específica sobre el uso seguro de biocidas, incluyendo el correcto uso de Equipos de Protección Individual (EPI), y deben tener un certificado profesional que lo acredite, de acuerdo con el R.D. 830/2010.

- Personal profesional: profesional no especializado que aplica biocidas en su lugar de trabajo, sin ser su actividad principal. Es probable que no haya recibido formación específica sobre el uso seguro de biocidas. Sin embargo, se puede esperar que tenga algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos, y es capaz de usar correctamente ciertos EPI si fuera necesario, de acuerdo con la normativa nacional sobre prevención de riesgos laborales.