



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-03-00938

GUT-YODOFILM

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, 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 serán distintas para cada categoría de usuario, en su caso.

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)-2024-03-00938

GUT-YODOFILM

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 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.
7. 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.
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 (INTCF) (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-03-00938

GUT-YODOFILM

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/APP(NA)-2024-03-00938

GUT-YODOFILM

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

GUT-YODOFILM

Tipo(s) de Producto: 03

ES/APP(NA)-2024-03-00938

ES-0032498-0000

Código seguro de Verificación : GEN-a591-0db0-58f8-81d5-c8bc-5af8-6da3-cd79 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...>





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-03-00938

GUT-YODOFILM

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	GUT-YODOFILM
------------------	--------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	Nombre	TESIS GALICIA, S.L.
	Dirección	Alemparte de Arriba 29-A 36861 Ponteareas PONTEVEDRA ESPAÑA
1.2.2. Número de autorización	ES/APP(NA)-2024-03-00938	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0032498-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	13/05/2024	
1.2.4. 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
Lugar de fabricación	Alemparte de Arriba 29-A 36861 Ponteareas PONTEVEDRA ESPAÑA

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

Sustancia activa	POVIDONA YODADA (PVP-I)
Nombre del fabricante	Ashland Services BV
Dirección del fabricante	Pesetrastraat 5, 2991 XT Barendrecht, Países Bajos
Lugar de fabricación	ISP Chemicals LLC 455 North Main Street, Calvert City, KY 42029. Estados Unidos





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-03-00938

GUT-YODOFILM

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

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 (%)
Povidona yodada (conteniendo 10% de yodo)	Polyvinylpyrrolidone Iodine	Sustancia activa	25655-41-8	607-771-8	2,5
Yodo					0,25
Alcohol isopropílico	Propan-2-ol	Sustancia no activa	67-63-0	200-661-7	0,85

2.2. Tipo(s) de formulación

AL-Cualquier otro líquido. Listo para su uso
--

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/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/ los oídos/... 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





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-03-00938

GUT-YODOFILM

	hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. 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 – Desinfección de pezones después del ordeño por inmersión manual por personal profesional y personal profesional especializado

Tipo de Producto	TP03. 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 (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias. Levaduras.
Ámbito(s) de utilización	Interior y exterior.
Método(s) de aplicación	Inmersión manual con el producto puro.
Dosis y frecuencia de aplicación	10 ml/animal/evento con el producto biocida puro después del ordeño. La frecuencia de aplicación es: 2 eventos/día para ordeño manual después de cada ordeño.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional. Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Contenedores de plástico de PEAD de 10, 20, 200 y 1000 L.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver sección 5.2.

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





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-03-00938

GUT-YODOFILM

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

Ver sección 5.3.

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

4.2. Descripción del uso 2

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

Tipo de Producto	TP03. 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 (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias. Levaduras.
Ámbito(s) de utilización	Interior y exterior.
Método(s) de aplicación	Inmersión automática mediante robot con el producto puro.
Dosis y frecuencia de aplicación	10 ml/animal/evento con el producto biocida puro después del ordeño. La frecuencia de aplicación es: 3 eventos/día para ordeño automático después de cada ordeño.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional. Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Contenedores de plástico de PEAD de 10, 20, 200 y 1000 L.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-03-00938

GUT-YODOFILM

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver sección 5.2.

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 sección 5.3.

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

5. Modo de empleo

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 del riesgo

Evitar el contacto con los ojos y la piel.





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-03-00938

GUT-YODOFILM

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.

Evitar la liberación al medio ambiente.

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, 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





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-03-00938

GUT-YODOFILM

absorber en serrín u otros absorbentes combustibles.

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

En España:

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.

6. Otra información

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.





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-03-00938

GUT-YODOFILM

- 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.

