



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-03-00801
ALGOFILM

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, 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.	-

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:

Palabra de advertencia	Pictograma/s
-	-



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-03-00801

ALGOFILM

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 (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).
La Orden JUS/288/2021, de 25 de marzo, 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-03-00801

ALGOFILM

En cumplimiento del artículo 40 de la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa podrá interponerse RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado de Sanidad (Paseo del Prado, 18-20, 28014 Madrid), en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Madrid
LA DIRECTORA GENERAL
(D.A. sexta, Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto)

Pilar Aparicio Azcárraga



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-03-00801

ALGOFILM

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

ALGOFILM

Tipo de Producto 03

ES/MR(NA)-2022-03-00801

ES-0027792-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-03-00801
ALGOFILM

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	ALGOFILM
Nombres Adicionales	TEAT FILM by CTH IODIFILM by CTH EPRO

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Redebel Regulatory Affairs SCRL
	Dirección	Rue de Chassart 4, 6221, Saint-Amand (Bélgica)
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2022-03-00801	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0027792-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	28/02/2022	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	03/02/2032	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Laboratoire Solutio
Dirección del fabricante	Parte d'activités des Chasses BP147, 26100, Romans sur isere (Francia)
Lugar de fabricación	Parte d'activités des Chasses BP147, 26100, Romans sur isere (Francia)

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

Sustancia activa	Polivinilpirrolidona yodada
Nombre del fabricante	Alcoholes Montplet, S.A
Dirección del fabricante	American Iodine Company Inc., 3120 Golden Springs Drive, TX 75025, Plano (Estados Unidos)
Lugar de fabricación	Cosayach S.A. Compania de Salitre si Yodo - Amunategui 178, Santiago (Chile)

Sustancia activa	Polivinilpirrolidona yodada
-------------------------	-----------------------------



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-03-00801
ALGOFILM

Nombre del fabricante	Alcoholes Montplet, S.A
Dirección del fabricante	Norkem Limited Bexton Lane, Knutsford, WA 16 9FB, Cheshire (Reino Unido)
Lugar de fabricación	Cosayach S.A. Compania de Salitre si Yodo - Amunategui 178, Santiago (Chile)

Sustancia activa	Polivinilpirrolidona yodada
Nombre del fabricante	Alcoholes Montplet, S.A
Dirección del fabricante	Pantheon European Office, Norkem Limited, Julianalaan 11, 3708 BA, Zeist (Holanda)
Lugar de fabricación	Cosayach S.A. Compania de Salitre si Yodo - Amunategui 178, Santiago (Chile)

Sustancia activa	Polivinilpirrolidona yodada
Nombre del fabricante	Alcoholes Montplet, S.A
Dirección del fabricante	Independent Iodine Company NV, Hortensiadreef 40, 2920, Kalmthout (Bélgica)
Lugar de fabricación	Cosayach S.A. Compania de Salitre si Yodo - Amunategui 178, Santiago (Chile)

Sustancia activa	Ácido L-(+)-láctico
Nombre del fabricante	Jungbunzlaeur S.A
Dirección del fabricante	Z.I et Portuaire, B.P. 32, 67390, Marckolsheim (Francia)
Lugar de fabricación	Z.I et Portuaire, B.P. 32, 67390, Marckolsheim (Francia)

Sustancia activa	Ácido L-(+)-láctico
Nombre del fabricante	Purac Bioquimica sa
Dirección del fabricante	Gran Vial 19-25, E-08160, Montmeló (España)
Lugar de fabricación	Gran Vial 19-25, E-08160, Montmeló (España)

Sustancia activa	Ácido L-(+)-láctico
Nombre del fabricante	PURAC Biochem
Dirección del fabricante	Arkelsedijk 46, NL-4206, GORINCHEM (Holanda)



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-03-00801
ALGOFILM

Lugar de fabricación Arkelsedijk 46, NL-4206, GORINCHEM (Holanda)

2. Composición del producto y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
PVP-I	Polivinilpirrolidona yodada	Sustancia activa	25655-41-8		0.9
Ácido L-(+)-láctico	Ácido 2-hidroxipropanoico	Sustancia activa	79-33-4	201-196-2	0.08
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

AL – Cualquier otro líquido

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	-
Consejos de prudencia	-

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Desinfección no médica de la ubre tras cada ordeño - Aplicación manual o automática mediante inmersión del pezón – usuario personal especializado

Tipo de Producto	TP 3 - Higiene veterinaria (Desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Desinfección no médica de la ubre tras cada ordeño.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Nombre científico: bacterias Nombre común: bacterias Estado de desarrollo: no relevante Nombre científico: levaduras Nombre común: levaduras Estado de desarrollo: no relevante
Ámbito(s) de utilización	Este producto listo para usar se aplica después del ordeño de ganado de leche (vacas, ovejas o cabras).



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-03-00801

ALGOFILM

Método(s) de aplicación (es)	Otros: Aplicación manual o automática mediante inmersión del pezón.
Dosis y frecuencia de aplicación	Producto listo para ser usado. 2mL de producto por mama(4 mamas de cada animal equivalen a 8 mL de producto por animal, o 2 mamas de cada animal equivalen a 4 ml de producto por animal). Dos veces al día después de cada ordeño. Tiempo de contacto : 5 minutos. Temperatura ambiente.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Bidón – 20 L, HDPE opaco, herméticamente cerrado. Tambor – 60, 220 L, HDPE opaco, herméticamente cerrado.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

-

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

-

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.

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

-

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

-



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-03-00801
ALGOFILM

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

- Siga las instrucciones de uso.
- Respetar las condiciones de uso del producto (concentración, tiempo de contacto, temperatura, pH, etc.).
- Informe al titular de la autorización si el tratamiento no es eficaz.
- El producto debe estar a una temperatura superior a 20 °C antes de su uso.
- Deje el producto hasta el siguiente ordeño. Mantenga a las vacas de pie hasta que el producto se haya secado (al menos 5 minutos).

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- En caso de que sea necesario combinar desinfección antes y después del ordeño, debe considerarse el uso de otro producto que no contenga yodo para la desinfección previa al ordeño.

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 INGESTIÓN: Si aparecen síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Si aparecen síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Si aparecen síntomas, enjuagar con agua. Quitarse las lentes de contacto, si usa y si resulta fácil. Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.

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

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

- Entregue los envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-03-00801

ALGOFILM

aplicación a un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

- Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.

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

- Proteger de las heladas.
- No almacenar a temperatura superior a 25 ° C.
- Periodo de conservación: 12 meses
- Proteger de la luz solar directa.

6. Otra información

- El producto contiene derivados de la pirrolidona. No usar en caso de hipersensibilidad

Definición:

Personal profesional especializado: operadores de control de plagas que han recibido formación específica frente al control de organismos nocivos de acuerdo a la legislación nacional actual.