



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-03-00523

IODIGUARD

## 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, Calidad e Innovación, 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/MR(NA)-2018-03-00523

IODIGUARD

Palabra de advertencia	Pictograma/s
-	-

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.

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 General de Sanidad y Consumo (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

Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga

Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-03-00523

---

IODIGUARD

ANEXO I

**Resumen de las Características del Producto biocida**

IODIGUARD

Tipo de Producto [3]

ES/MR(NA)-2018-03-00523

ES-0019442-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-03-00523

IODIGUARD

## 1. Información Administrativa

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

<b>Nombre comercial</b>	IODIGUARD
-------------------------	-----------

### 1.2. Titular de la autorización

<b>1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización</b>	<b>Nombre</b>	Centre Technique d'hygiène
	<b>Dirección</b>	128 Avenue Chateau Fleury 26100 Romans sur Isère Francia
<b>1.2.2 Número de Autorización</b>	ES/MR(NA)-2018-03-00523	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0019442-0000	
<b>1.2.3 Fecha de autorización</b>	13/09/2018	
<b>1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización</b>	19/08/2028	

### 1.3. Fabricante(s) del producto

<b>Nombre del fabricante</b>	Centre Technique d'hygiène
<b>Dirección del fabricante</b>	128 Avenue Chateau Fleury 26100 Romans sur Isère Francia
<b>Lugar de fabricación</b>	Zone des chasses 26100 Romans sur Isère Francia

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

<b>Sustancia activa</b>	1349 - POLIVINILPIRROLIDONA YODADA
<b>Nombre del fabricante 1</b>	Ashland Services BV
<b>Dirección del fabricante</b>	Algorta Norte - Av. El Golf 99 Of 703 - Las Condes - Santiago Chile
<b>Lugar de fabricación</b>	Algorta Norte - Av. El Golf 99 Of 703 - Las Condes - Santiago Chile



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-03-00523

IODIGUARD

<b>Sustancia activa</b>	1349 - POLIVINILPIRROLIDONA YODADA
<b>Nombre del fabricante 2</b>	SQM Europe N.V. Belgium
<b>Dirección del fabricante</b>	Bladgen Speciality Chemicals Ltd Osprey House Black Eagle Square Westerham TN16 1 PA Kent United Kingdom
<b>Lugar de fabricación</b>	Los militares 4290, Las Condes Santiago Chile

<b>Sustancia activa</b>	1349 - POLIVINILPIRROLIDONA YODADA
<b>Nombre del fabricante 3</b>	Alcoholes Montplet, S.A
<b>Dirección del fabricante</b>	American Iodine Company Inc. 3120 Golden Springs Drive TX 75025 Plano United States
<b>Lugar de fabricación</b>	Cosayach S.A. Compania de Salitre y Yodo – Amunategui 178 - Santiago Chile ACF Minera SA, Serrano 498-Iquique Chile

<b>Sustancia activa</b>	1349 - POLIVINILPIRROLIDONA YODADA
<b>Nombre del fabricante 4</b>	Alcoholes Montplet, S.A
<b>Dirección del fabricante</b>	Norkem Limited Bexton Lane, Knutsford WA 16 9FB Cheshire United Kingdom
<b>Lugar de fabricación</b>	Cosayach S.A. Compania de Salitre y Yodo – Amunategui 178 - Santiago Chile ACF Minera SA, Serrano 498-Iquique Chile

<b>Sustancia activa</b>	1349 - POLIVINILPIRROLIDONA YODADA
<b>Nombre del fabricante 5</b>	Alcoholes Montplet, S.A
<b>Dirección del fabricante</b>	Pantheon European Office Norkem Limited Julianalaan 11 3708 BA Zeist Netherlands



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-03-00523

IODIGUARD

<b>Lugar de fabricación</b>	Cosayach S.A. Compañía de Salitre y Yodo – Amunategui 178 - Santiago Chile ACF Minera SA, Serrano 498-Iquique Chile
-----------------------------	---

<b>Sustancia activa</b>	1349 - POLIVINILPIRROLIDONA YODADA
<b>Nombre del fabricante 6</b>	Alcoholes Montplet, S.A
<b>Dirección del fabricante</b>	Independent Iodine Company NV Hortensiadreef 40 2920 Kalmthout Belgium
<b>Lugar de fabricación</b>	Cosayach S.A. Compañía de Salitre y Yodo – Amunategui 178 - Santiago Chile ACF Minera SA, Serrano 498-Iquique 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	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Polivinilpirrolidona yodada	Polivinilpirrolidona yodada	Sustancia activa	25655-41-8	607-771-8	1.50

### 2.2. Tipo de formulación

Otra formulación líquida (AL), preparación lista para usar

## 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P273: Evitar su emisión al medio ambiente. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-03-00523

IODIGUARD

#### 4. Uso(s) Autorizado(s)

##### 4.1. Descripción del uso

**Tabla 1. Uso # 1 – Desinfección de ubres después del ordeño– Inmersión – Personal profesional especializado– Uso interior.**

<b>Tipo de Producto</b>	TP03 – Higiene veterinaria
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Desinfección de ubres después del ordeño.
<b>Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Bacterias y hongos.
<b>Ámbito(s) de utilización</b>	Interior
<b>Método(s) de aplicación</b>	Desinfección manual de ubres para vacas, ovejas y cabras después del ordeño.  Tratamiento por inmersión con un tiempo de contacto de 5 minutos.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	2ml por ubre, 2 veces al día, cada día.
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Personal profesional especializado.
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Bidones de HDPE de 20L, barriles de HDPE de 60 y 220L

##### 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-03-00523

IODIGUARD

**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 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**

**Tabla 2. Uso # 2 – Desinfección de ubres después del ordeño– Inmersión – Personal profesional – Uso interior.**

<b>Tipo de Producto</b>	TP03 – Higiene veterinaria
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Desinfección de ubres después del ordeño.
<b>Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Bacterias y hongos.
<b>Ámbito(s) de utilización</b>	Interior
<b>Método(s) de aplicación</b>	Desinfección manual de ubres para vacas, ovejas y cabras después del ordeño. Tratamiento por inmersión con un tiempo de contacto de 5 minutos.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	2ml por ubre, 2 veces al día, cada día.
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Personal profesional
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Bidones de HDPE de 20L, barriles de HDPE de 60 y 220L.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-03-00523

IODIGUARD

**4.2.1. Instrucciones específicas de uso**

Ver sección 5.1

**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 folleto antes de usar y siga todas las instrucciones provistas.

Respete las condiciones de uso del producto (concentración, tiempo de contacto, temperatura, pH, etc.)

Llevar guantes durante la limpieza de las ubres y los equipos. (El fabricante/proveedor especificará el material de los guantes)

El producto debe estar a una temperatura superior a 20 °C antes de su uso.

Deje el producto hasta el próximo ordeño. Mantenga los animales en pie hasta que el producto se haya secado (al menos 5 minutos).

Informar al titular del registro si el tratamiento no es efectivo.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-03-00523

IODIGUARD

## 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

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

### • Medidas básicas de actuación:

- Retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada.
- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
- En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.
- Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
- Si es necesario, traslade al intoxicado a un centro sanitario y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO

### • Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- Tratamiento sintomático y de soporte.

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**

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

No elimine el producto sobrante al suelo, en cursos de agua, en tuberías (fregaderos, inodoros....) ni por los desagües. No descargue el producto sobrante en el campo ni en el ambiente al aire libre.

Elimine el producto no utilizado, su embalaje y todos los residuos según las normativas locales.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-03-00523

IODIGUARD

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

Proteger de las heladas.

Almacenar protegido de la luz solar directa en lugar fresco, seco y bien ventilado.

No almacenar a temperatura superior a 25°C.

No almacenar más de 12 meses.

Mantener alejado de alimentos, bebidas y piensos para animales.

### 6. Otra información

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en control de insectos, de acuerdo a la legislación vigente.

Se considera personal profesional a aquel que desempeña su actividad profesional en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación.