



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-03-00901

MAMICAMP SELLADOR

## 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.	Las etiquetas seran 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)-2023-03-00901

MAMICAMP SELLADOR

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





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-03-00901

---

MAMICAMP SELLADOR

---

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 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)-2023-03-00901

MAMICAMP SELLADOR

---

ANEXO I

**Resumen de las Características del Producto biocida**

MAMICAMP SELLADOR

Tipo(s) de Producto: 03

ES/APP(NA)-2023-03-00901

ES-0028632-0000





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-03-00901

MAMICAMP SELLADOR

## 1. Información administrativa

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

Nombre comercial	MAMICAMP SELLADOR
------------------	-------------------

### 1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	PRODUCTOS QP S.A.
	Dirección	Ctra. Logroño, km 10'2 50180 - UTEBO ZARAGOZA ESPAÑA
1.2.2 Número de Autorización	ES/APP(NA)-2023-03-00901	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0028632-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	30/10/2023	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	30/10/2028	

### 1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	PRODUCTOS QP S.A.
Dirección del fabricante	Ctra. Logroño, km 10.2 50180- Utebo España
Lugar de fabricación	Ctra. Logroño, km 10.2 50180- Utebo España

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

Sustancia activa	Polyvinylpyrrolidone iodine (PVP-Iodine)
Nombre del fabricante	Laboratorios Montplet SLU
Dirección del fabricante	Via Trajana, 53-55 08020 Barcelona España
Lugar de fabricación 1	ISP CHEMICALS LLC AFFILIATE OF ASHLAND 455 N.Main St (HWY 95)





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-03-00901

MAMICAMP SELLADOR

	Calvert City KY 42029 USA
<b>Lugar de fabricación 2</b>	BASF Corporation 8404 River Road Geismar, LA 70734 USA

## 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 (%)
PVP Yodo Yodo disponible	Polivinilpirrolidona Yodada	Sustancia activa	25655-41-8	607-771-8	2,5% como PVP Yodo. (0,19 - 0,34% como av. Yodo)

### 2.2. Tipo(s) de formulación

GW – Gel soluble en agua, RTU (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 nocivos duraderos
Consejos de prudencia	P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P273: Evitar la liberación al medio ambiente P280: Llevar guantes /gafas de protección. 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 hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico P501: Eliminar el contenido/el recipiente como residuo peligroso en un establecimiento o empresa registrada, de acuerdo con la normativa vigente.





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-03-00901

MAMICAMP SELLADOR

#### 4. Uso(s) autorizados(s)

##### 4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Desinfección de pezones post-ordeño por inmersión

<b>Tipo de Producto</b>	PT03 – Higiene veterinaria (Desinfectantes)
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Desinfección de pezones (no médica) después del ordeño.
<b>Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Bacterias y levaduras
<b>Ámbito(s) de utilización</b>	Interior
<b>Método(s) de aplicación (es)</b>	Tratamiento manual o automático de las tazas de inmersión
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	Tasa de aplicación: RTU (listo para su uso) después del ordeño: -vacas diarias: 4 ml/vaca/evento -ovinos y caprinos: 2 ml/animal/evento  Tiempo de contacto: 5 minutos después del ordeño  La frecuencia de aplicación es: 2 eventos/día para ordeño manual y 3 eventos/día para sistemas de ordeño para vacas lecheras, y 1 aplicación por día para ovejas o cabras.
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Usuario profesional y profesional especializado
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Jerrican de: 5L, 10L, 20L y 25L Bidón: 60L, 200L IBC (contenedor intermedio a granel): 1000L Material de todos los envases: plástico (HDPE)

##### 4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-03-00901

## MAMICAMP SELLADOR

### 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, 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.

## 5. Modo de empleo

### 5.1. Instrucciones de uso

Por razones higiénicas, es una práctica estándar usar guantes y ropa protectora. Lea la etiqueta o el prospecto antes de usar y siga todas las instrucciones proporcionadas. Este biocida está especialmente formulado para ser aplicado para la desinfección de la ubre / pezón después del ordeño. Está indicado para vacas lecheras, ovejas, cabras y otras hembras lactantes. Aplicar sumergiendo tazas manual o automáticamente sobre los pezones del animal en toda la longitud de la tetina después del ordeño. Respetar las condiciones de uso del producto (concentración, tiempo de contacto, temperatura, pH, etc.). Después del ordeño, retire todos los desechos orgánicos de los pezones antes de aplicar la tetina posterior al ordeño sumergiendo con una toalla de papel o tela. Inmersión de la tetina después del ordeño: Cubra toda la tetina con una taza de inmersión que contenga 10-20 ml de PA pura (una taza con 20 ml se usa para aproximadamente 5-6 vacas o 10-12 ovejas y cabras). Una vez que se sumergen las tetinas, el operador mueve ligeramente las tetinas para permitir la formación de una gota en el esfínter en la base de la tetina. Este es el lugar crucial para protegerse ya que es el punto de entrada de los contaminantes. Mantenga a las vacas en la sala de ordeño y deje secar el producto en la





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-03-00901

### MAMICAMP SELLADOR

ubre, asegurándose de que el animal no se acueste hasta que el producto se haya secado, al menos 5 min (tiempo de contacto).

Informar al titular del registro si el tratamiento es ineficaz.

La frecuencia de aplicación es: 2 eventos/día para ordeño manual y 3 eventos/día para sistemas de ordeño para vacas lecheras, y 1 aplicación por día para ovejas o cabras.

#### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Use protección para los ojos al manipular el producto.

Evite el contacto con los ojos y la piel.

#### 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, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuague la boca. Dele algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. No induzca el vómito. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel con agua. Solo se debe lavar la parte de la piel que no debía estar expuesta. Si se produce irritación, se debe lavar la piel y consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua. Quítese los lentes de contacto, si tiene y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando durante 5 minutos. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

SI NECESITA CONSEJO MÉDICO, TENGA A MANO EL ENVASE O LA ETIQUETA DEL PRODUCTO Y CONTACTE CON EL CENTRO DE TOXICOLOGÍA

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.

#### Precauciones ambientales:

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

Evitar su derrame en un medio acuoso ya que contiene sustancias potencialmente peligrosas para este. Contener el producto absorbido en recipientes herméticamente cerrados. En el caso de vertido grave en medio acuoso notificar a las autoridades pertinentes..





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-03-00901

## MAMICAMP SELLADOR

### 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

Guárdelo protegido de la luz solar directa

Vida útil: 2 años

### 6. Otra información

#### Definiciones de interés:

Profesional: Usuario que aplica biocidas en el lugar de trabajo. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos, y es capaz de utilizar correctamente el equipo de protección personal (EPP) si es necesario.

Profesional especializado: operadores de control de plagas, habiendo recibido formación específica en biocidas según la legislación nacional vigente.

