



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-03-00894

YODICAMP ORDEÑO

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 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:

| | |
|------------------------|--------------|
| Palabra de advertencia | Pictograma/s |
|------------------------|--------------|





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-03-00894

YODICAMP ORDEÑO

| | |
|---------|--|
| Peligro | |
|---------|--|

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, por la que se modifica 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





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-03-00894

YODICAMP ORDEÑO

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)-2023-03-00894

YODICAMP ORDEÑO

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

YODICAMP ORDEÑO

Tipo(s) de Producto: 03

ES/APP(NA)-2023-03-00894

ES-0028739-0000





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-03-00894

YODICAMP ORDEÑO

1. Información Administrativa

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

| | |
|------------------|-----------------|
| Nombre comercial | YODICAMP ORDEÑO |
|------------------|-----------------|

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)-2023-03-00894 | |
| Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial | | |
| Nº de referencia R4BP asset | ES-0028739-0000 | |
| 1.2.3 Fecha de autorización | 20/10/2023 | |
| 1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización | 20/10/2028 | |

1.3. Fabricante(s) del producto

| | |
|--------------------------|--|
| Nombre del fabricante | PRODUCTOS QP, S.A. |
| Dirección del fabricante | Ctra. Logroño, km 10'2 50180 – Utebo (Zaragoza) ESPAÑA |
| Lugar de fabricación | Ctra. Logroño, km 10'2 50180 – Utebo (Zaragoza) ESPAÑA |

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

| | |
|--------------------------|--|
| Sustancia activa | POLYVINILPYRROLIDONE IODINE (PVP-IODINE) |
| Nombre del fabricante | Laboratorios Montplet, SLU |
| Dirección del fabricante | Vía Trajana, 53-55 08020 - BARCELONA ESPAÑA |
| Lugar de fabricación 1 | ISP CHEMICALS LLC AFFILIATE OF ASHLAND 455 N. MAIN ST. (HWY 95) CALVERT CITY KY 42029 – USA Plant: 455 N. MAIN ST. (HWY 95), CALVERT CITY |





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-03-00894

YODICAMP ORDEÑO

| | |
|-------------------------------|---|
| | KY 42029 USA |
| Lugar de fabricación 2 | BASF Corporation P. O. Box 457 Geismar, LA 70734-0457 Plant: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 | NºCAS | Nº CE | Contenido (%) |
|-------------------------|------------------------------------|---------------------|------------|-----------|--------------------|
| Povidona yodada Yodo | Polyvinylpyrrolidone Iodine | Sustancia activa | 25655-41-8 | 607-771-8 | 2.2% 0.20-0.25% |
| Alcohol graso etoxilado | Alkyl alcohol, C9-C11, ethoxylated | Sustancia no activa | 68439-46-3 | 614-482-0 | 1,8% |
| Butil diglicol | 2-(2-butoxyethoxy)ethanol | Sustancia no activa | 112-34-5 | 203-961-6 | 3.5% |

2.2. Tipo de formulación

| |
|--------------------|
| SL-Líquido soluble |
|--------------------|

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

| | |
|-------------------------|--|
| Indicaciones de peligro | H318: Provoca lesiones oculares graves. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. |
| Consejos de prudencia | P280: Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/ los oídos/... P273: Evitar su liberación al medio ambiente. 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. P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/... P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. |





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-03-00894

YODICAMP ORDEÑO

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Desinfección de pezones-antes y después del ordeño-por inmersión manual o automática-por personal profesional y personal profesional especializado.

| | |
|---|---|
| Tipo de Producto | PT03 – Higiene veterinaria (Desinfectantes) |
| Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado | Producto biocida para uso tópico externo para limpiar, desinfectar y sellar la ubre / orificio del pezón antes y después del ordeño, proporcionando una barrera protectora contra la entrada de bacterias en la ubre a través del orificio del pezón, protegiendo y suavizando la piel y las membranas mucosas. Indicado para uso tópico en vacas lecheras, ovejas, cabras y otras hembras lactantes. |
| Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo) | Bacterias Levaduras |
| Ámbito(s) de utilización | Interior |
| Método(s) de aplicación (es) | Antes del ordeño: Manual o automático por inmersión con una dilución del 8% del producto biocida para limpiar y desinfectar pezones/ubres. Después del ordeño: Manual o automático por inmersión con el producto biocida puro para limpiar y desinfectar pezones/ubres. |
| Dosis y frecuencia de aplicación | Para vacas diaria: 4 ml/vaca/evento con una dilución del 8% (v/v) del producto biocida en agua antes del ordeño y 4 ml/vaca/evento del producto biocida puro después del ordeño (1 ml por pezón/vaca/evento x 4 pezones/vaca) Para cabras y ovejas: 2 ml/animal/evento con una dilución del 8% (v/v) del producto biocida en agua antes del ordeño y 2 ml/animal/evento del producto biocida puro después del ordeño (1 ml por pezón/animal/evento x 2 pezones/animales) 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. |
| Categoría(s) de usuario(s) | Profesional y profesional especializado |
| Tamaños de los envases y material de envasado | Jerrican de; 5, 10, 20 y 25 L. HDPE plástico Bidón; 60 y 200L. HDPE plástico, con grifo. |





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-03-00894

YODICAMP ORDEÑO

IBC / contenedor intermedio a granel; 1000L. HDPE de plástico, con grifo

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, 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

Este producto biocida está especialmente formulado para ser aplicado para la limpieza, desinfección y sellado de la ubre / pezón antes y después del ordeño. Está indicado para vacas lecheras, ovejas, cabras y otras hembras lactantes.

Aplicar el producto por inmersión, antes y después del ordeño.

La frecuencia de aplicación es:

- Para vacas lecheras: 2 eventos/día para ordeño manual y 3 eventos/día para sistemas de ordeño





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-03-00894

YODICAMP ORDEÑO

- Para cabras y ovejas, 1 aplicación/día para ovejas o cabras (que solo tienen 2 pezones).

Deben seguirse los códigos de buenas prácticas. En este sentido, por razones higiénicas es práctica habitual utilizar al menos guantes (para reducir el riesgo de posible contaminación cruzada) y ropa protectora.

Antes del ordeño:

Si la ubre se limpia con agua antes del ordeño para eliminar las costras sucias, la tetina debe estar limpia y seca con un paño o una toalla de papel antes del tratamiento previo al ordeño.

Inmersión previa al ordeño de la tetina: limpie la tetina y luego desinfecte sumergiéndola con una taza de inmersión que contenga 20-25 ml de dilución del producto biocida al 8% (v / v) (una taza con 20-25 ml se usa para aproximadamente 5-6 vacas, o 10-12 cabras u ovejas). Se necesita un tiempo de contacto de 30 segundos para una desinfección efectiva. Luego, seque el orificio de la tetina con un paño individual o una toalla de papel antes de ordeñar, y retire 4-5 chorros de leche de cada ubre antes de colocar las unidades de ordeño a la vaca, para eliminar la leche anterior que puede tener un alto contenido de yodo y también puede servir como estímulo principal para la bajada de leche.

Después del ordeño:

Retire con una toalla de papel o tela todos los desechos orgánicos de las tetinas antes de aplicar la inmersión de la tetina posterior al ordeño. La inmersión de la tetina es la práctica más efectiva para reducir las infecciones, especialmente por bacterias contagiosas. Sumergir todos los pezones después de cada ordeño en una solución desinfectante tiene un mayor impacto en la reducción del recuento de células somáticas de la leche y en el aumento de la producción de leche que cualquier otra práctica de ordeño. Las inmersiones efectivas en los pezones deben destruir los microorganismos presentes en los pezones al final del ordeño. Esto evita que las bacterias establezcan una colonia en el extremo del pezón o en lesiones de pezones donde podrían penetrar en el canal del pezón e infectarlo. Además, una buena inmersión en la tetina debe dejar un residuo en la tetina para que la acción antimicrobiana aún esté presente cuando la vaca se acuesta en un puesto libre o en cualquier otro lugar donde las condiciones sanitarias no sean ideales. Las inmersiones efectivas en los pezones reducen las nuevas infecciones de la ubre en un 50 a 90%. Tan pronto como se retiren las unidades de ordeño, sumerja las tetinas en la solución del producto biocida que está destinada a sumergir los pezones.

Inmersión de la tetina después del ordeño: Cubra toda la tetina con una taza de inmersión que contenga 20-25 ml del producto biocida puro (una taza con 20-25 ml se usa para aproximadamente 5-6 vacas, o 10-12 cabras y ovejas). 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.

Dejar el producto hasta el próximo ordeño. Mantener a las vacas en la sala de ordeño hasta que el producto se seque en la ubre, asegurándose de que el animal se mantenga en pie y no se tumbe hasta que el producto se haya secado (al menos 5 min).





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-03-00894

YODICAMP ORDEÑO

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

El uso de protección ocular durante la manipulación del producto es obligatorio.

El uso seguro del producto no requiere el uso de guantes en ningún momento, sin embargo, según el CAR, por razones higiénicas es una práctica estándar usar al menos guantes (para reducir el riesgo de posible contaminación cruzada) y ropa protectora.

Lávese bien las manos después de su uso.

No coma, beba ni fume cuando use este producto.

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 inmediatamente. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. No induzca el vómito. Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel inmediatamente con abundante agua. A partir de entonces, quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla. Continúe lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante al menos 15 minutos. Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.

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.

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

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-03-00894

YODICAMP ORDEÑO

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

Guardar protegido de la luz solar directa y en un lugar seco, fresco y ventilado.

Evitar el contacto con alimentos o piensos.

Mantener el envase bien cerrado.

Conservar en los envases originales y lejos de productos incompatibles o reactivos.

Vida útil: 2 años

6. Otra información

Profesional especializado (TP): operarios de control de plagas que han recibido formación específica en el manejo de biocidas de acuerdo con la legislación nacional vigente.

Profesionales (P): profesionales que utilizan los biocidas en el contexto de su profesión, que no son operadores de control de plagas, y que es poco probable que hayan recibido formación específica en el uso de biocidas según la legislación nacional vigente. Cabe esperar que tengan ciertos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos (si deben utilizarlos en su trabajo) y que sean capaces de utilizar correctamente algún tipo de EPI en caso necesario.

