



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-03/04-00723

IODOL 100

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Noviembre 2021: eliminación requisito post-autorización

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 y el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 414/2013, 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.	
2.	

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




Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-03/04-00723

IODOL 100

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
PELIGRO	

- 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.
- 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.
- 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.
- Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
- 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.
- 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 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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-03/04-00723

IODOL 100

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/909/2017, de 25 de septiembre, 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.

- 12.** Esta decisión reemplaza las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **16 de octubre de 2020**.

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)-2020-03/04-00723

IODOL 100

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

IODOL 100

Tipo de Producto 3 y 4

ES/MR(NA)-2020-03/04-00723

ES-0021771-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-03/04-00723

IODOL 100

1. Información Administrativa

1.1. Nombres comerciales del producto

Nombre comercial	IODOL 100
Nombres Adicionales	-

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	LABORATOIRE MERIEL S.A.S
	Dirección	12 rue de Malacussy 42100 Saint Etienne Francia
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2020-03/04-00723	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0021771-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	14/10/2020	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	14/10/2028	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	LABORATOIRE MERIEL S.A.S
Dirección del fabricante	12 rue de Malacussy 42100 Saint Etienne Francia
Lugar de fabricación	Francia

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

Sustancia activa	Yodo
Nombre del fabricante	HYPRED
Dirección del fabricante	55 boulevard Jules Verger BP10180 35803 Dinard Cedex Francia



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-03/04-00723

IODOL 100

Lugar de fabricación	55 boulevard Jules Verger BP10180 35803 Dinard Cedex Francia
-----------------------------	---

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 (%)
Yodo		Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	1.0
Acido ortofosfórico		Sustancia no-activa	7664-38-2	231-633-2	7.5
Alcohol C12-14,etoxilado		Sustancia no-activa	68439-50-9	500-213-3	6.74

2.2. Tipo de formulación

SL-Concentrado soluble

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H290 Corrosivo para los metales. H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. H373 Puede provocar daños en los órganos (tiroides) tras exposiciones prolongadas o repetidas. H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. EUH071 Corrosivo para las vías respiratorias.
Consejos de prudencia	P260 No respirar el aerosol. P264 Lávese las manos concienzudamente tras la manipulación. P273 Evitar la liberación al medio ambiente. P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P301+P330+P331 EN CASO DE INGESTION: enjuagar la boca. NO provocar el vómito. P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua (o ducharse).



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-03/04-00723

IODOL 100

	<p>P304+P340 EN CASO DE INHALACIÓN. Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en posición que le facilite la respiración.</p> <p>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.</p> <p>P310 Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/.</p> <p>P314 Consultar a un médico en caso de malestar.</p> <p>P321 Se necesita un tratamiento específico (ver instrucciones de primeros auxilios en esta etiqueta).</p> <p>P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.</p> <p>P405 Guardar bajo llave.</p> <p>P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.</p>
--	---

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Desinfección de equipamiento para animales por remojo

Tipo de Producto	03-Higiene veterinaria (desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Desinfección de equipamiento para animales por remojo.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias
Ámbito de utilización	Interior
Método de aplicación	El producto se aplica por remojo.
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Dilución:</u> 2% <u>Frecuencia:</u> Dilución al 2,0% v/v a 10°C <u>Tiempo de contacto:</u> 30 minutos
Categoría de usuario	Personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Contenedores individuales de polietileno de alta densidad (HDPE): - Bidón de 5 y 20 L - Tambor de 60 L



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-03/04-00723

IODOL 100

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Aplicar solo sobre superficies no porosas.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Durante la inmersión, se deben usar guantes protectores resistentes (*el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización, en la información del producto*) y un traje de protección recubierto, (*al menos tipo 6*), (*el material del traje debe ser especificado por el titular de la autorización, en la información del producto*).

Enjuagar con agua el material después del tratamiento. Se debe usar el mismo equipo de protección individual (EPI) que el que se requiere para la aplicación.

No tocar el material hasta que esté totalmente seco.

Si es necesaria una tarea de control, se debe usar el mismo EPI que el requerido para aplicar el tratamiento.

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 criaderos vacíos y equipos por pulverización

Tipo de Producto	03-Higiene veterinaria (desinfectantes)
Cuando proceda,	Desinfección de edificios vacíos para ganadería y equipos de



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-03/04-00723

IODOL 100

descripción exacta del uso autorizado	pulverización.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias
Ámbito de utilización	Interior
Método de aplicación	El producto se aplica por pulverización.
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Dilucion:</u> 2% De 200 a 400 ml de producto diluido por m ² <u>Frecuencia:</u> El producto IODOL 100 es un concentrado soluble que se tiene que diluir en agua con precaución antes de su uso (dilución al 2,0 % v/v). La dosis recomendada para la aplicación del aerosol es de 200 a 400 ml de producto diluido por m ² .
Categoría de usuario	Personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Contenedores individuales de polietileno de alta densidad (HDPE): - Bidón de 5 y 20 L - Tambor de 60 L

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Aplicar solo sobre superficies no porosas.
Aplicar el producto con un pulverizador de baja presión.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Durante la pulverización: se debe usar guantes protectores resistentes (*el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización, en la información del producto*), traje de protección (al menos tipo 4), que sea impermeable (*el material debe ser especificado por el titular de la autorización, en la información del producto*), y una máscara protectora APF 10.

Durante la limpieza del equipo, se debe usar guantes protectores resistentes (*el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización, en la información del producto*), y traje de protección (al menos tipo 4), que sea impermeable (*el material debe ser especificado por el titular de la autorización, en la información del producto*).

Enjuague con agua la superficie o el material después del tratamiento. Se debe usar el



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-03/04-00723

IODOL 100

mismo EPI que durante la aplicación.

No autorizar la entrada de personal antes de que la superficie esté totalmente seca.

Si se necesita llevar a cabo una tarea de control, se debe usar el mismo EPI que durante el tratamiento.

No utilice el producto biocida en alojamientos de animales donde no se puede prevenir la exposición a una planta de tratamiento de aguas residuales.

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.

4.3. Descripción del uso

Tabla 3. Uso # 3 –Desinfección de tuberías de agua potable para animales

Tipo de Producto	04- Higiene veterinaria (desinfectantes)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Desinfección de tuberías de agua potable para animales.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias y levaduras.
Ámbito de utilización	Interior
Método(s) de aplicación (es)	El producto se aplica mediante llenado. El producto se aplica mediante limpieza <i>in situ</i> (CIP).
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Dilución:</u> 1.5%



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-03/04-00723

IODOL 100

	Llenado de la tubería de agua potable - bacterias y levaduras: Dilución al 1,5 % v/v a 20 °C Tiempo de contacto: 30 minutos Limpieza <i>in situ</i> (CIP) - bacterias y levaduras: Dilución al 0,2% v/v (pH residual de 5 o 9 después de limpieza ácida o alcalina respectivamente) a 10 °C Tiempo de contacto: 60 minutos
Categoría de usuario	Personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Contenedores individuales de polietileno de alta densidad (HDPE): - Bidón de 5 y 20 L - Tambor de 60 L

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Para la desinfección de tuberías de agua potable para animales mediante llenado, se debe respetar una temperatura mínima de 20 °C para garantizar la eficacia del producto IODOL 100.

Para la desinfección de agua potable para animales mediante aplicaciones de limpieza *in situ* (CIP), antes de la desinfección, el pH residual de las superficies después de la limpieza (ácida o alcalina) y el enjuague, debe cumplir estrictamente las condiciones de uso, para garantizar la eficacia del producto IODOL 100.

Enjuague las tuberías con agua potable después del tratamiento.

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2

4.3.3 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-03/04-00723

IODOL 100

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

Ver sección 5.4.

4.3.5. 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 y /o folleto antes de usar el producto, y siga todas las instrucciones proporcionadas.
Limpie cuidadosamente las superficies antes de aplicar el producto.
La solución diluida debe utilizarse inmediatamente.
Los usuarios deberán informar si el tratamiento es ineficaz y notificar directamente al titular del registro.
Para evitar derrames y la formación de espuma, vierta gradualmente el producto en el agua mientras lo agita lentamente.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Durante la mezcla y carga del producto, la exposición al producto corrosivo debe limitarse mediante el uso de equipo de protección individual (EPI) y la aplicación técnica y organizativa de medidas de gestión del riesgo, como:

- Minimizar las fases manuales.
- Limpieza regular de equipos y del área de trabajo.
- Evitar el contacto con herramientas y objetos contaminados.
- Formación y gestión del personal sobre buenas prácticas.

Durante el manejo del producto es obligatorio el uso de protección individual (EPI), como:

- Guantes protectores resistentes (*el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización, en la información del producto*).
- Traje de protección (*el material debe ser especificado por el titular de la autorización, en la información del producto*).
- Protección para los ojos.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-03/04-00723

IODOL 100

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:

Contacto con la piel: Quítese la ropa y los zapatos contaminados. Lave la piel contaminada con agua. Comuníquese con un especialista en tratamiento de intoxicaciones si se presentan síntomas.

Contacto con los ojos: Enjuague inmediatamente con abundante agua, levantando ocasionalmente los párpados superior e inferior. Verifique y quítese los lentes de contacto si es fácil. Continúe enjuagando con agua tibia durante al menos 10 minutos. Obtenga atención médica si se produce irritación o problemas de visión.

Contacto con la boca: Lave la boca con agua. Comuníquese con un especialista en tratamiento de intoxicaciones inmediatamente si se presentan síntomas y / o en caso de contacto bucal con grandes cantidades.

No administre líquidos ni provoque el vómito en caso de alteración del conocimiento; Colóquelo en posición de recuperación y busque atención médica inmediatamente.

Inhalación: Saque a la víctima al aire libre y manténgala en reposo en una posición semisentada. Busque atención médica de inmediato si se presentan síntomas y / o se han inhalado grandes cantidades.

Mantenga disponible el envase o la etiqueta.

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/909/2017

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

Profesional especializado

- Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos 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, cursos de agua, fregaderos o desagües.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-03/04-00723

IODOL 100

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

El producto es estable durante 2 años.

6. Otra información

Definiciones de interés en el contexto del uso en España.

Se considera personal profesional especializado a los aplicadores de productos biocidas, que han recibido formación específica, de acuerdo a la legislación vigente.