



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-03-00765

BUFFODINE

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 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.	Los envases de uso por el personal profesional tendrán una capacidad máxima de 5 litros.

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-03-00765

BUFFODINE

- 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
-	-

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)-2021-03-00765

BUFFODINE

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)-2021-03-00765

BUFFODINE

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

BUFFODINE

Tipo(s) de Producto 03

Nº de Autorización: ES/MR(NA)-2021-03-00765

ES-0025788-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-03-00765

BUFFODINE

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	BUFFODINE

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Evans Vanodine Europe
	Dirección	6-9 Trinity Street D02 EY47 Dublin 2 Irlanda
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2021-03-00765	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0025788-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	30/07/2021	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	28/01/2029	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Evans Vanodine International
Dirección del fabricante	Brierley Road, Walton Summit PR5 8AH Preston, Lancashire, Reino Unido
Lugar de fabricación	Brierley Road, Walton Summit PR5 8AH Preston, Lancashire, Reino Unido

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

1º Fabricante

Sustancia activa	YODO
Nombre del fabricante	Independent Iodine Company NV
Dirección del fabricante	Hortensiadreef 40, 2920 Kalmthout Bélgica
Lugar de fabricación	ACF Minera S.A



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-03-00765

BUFFODINE

	Chile
--	-------

2º Fabricante

Sustancia activa	YODO
Nombre del fabricante	SQM Europe N.V
Dirección del fabricante	St Pietersvliet 7, bus 8, 2000 Amberes Belgica
Lugar de fabricación	SQM S.A Chile

3º Fabricante

Sustancia activa	YODO
Nombre del fabricante	American Iodine Co. Inc. Norkem Ltd o Pantheon European Office
Dirección del fabricante	3120 Golden Springs Drive, TX 75025 Plano Estados Unidos
Lugar de fabricación	Cosayach Nitratos S. A., Compañía de Salitre y Yodo Chile

4º Fabricante

Sustancia activa	YODO
Nombre del fabricante	ISE Chemicals Corporation
Dirección del fabricante	3-1, Kyobshi 1-Chrome, Chuo-ku Ninguna Tokio Japón
Lugar de fabricación	Fábrica de Shirasato en Chiba Japón

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	Yodo	Sustancia activa	7553-56-2	231-442-4	1.114

2.2. Tipo de formulación

Concentrado soluble (SL)



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-03-00765

BUFFODINE

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 liberación al medio ambiente.

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Desinfección huevo de pez – interior - Personal Profesional

Tipo de Producto	TP03 - Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Virus de la necrosis pancreática infecciosa (INP) Virus de la septicemia hemorrágica (VHS) Virus de la anemia infecciosa del salmón (ISA)
Ámbito(s) de utilización	Interior
Método(s) de aplicación (es)	Inmersión
Dosis y frecuencia de aplicación	<p><u>Huevos con ojos</u>: mezclar 100 ml de producto en 10 litros de agua. Sumergir los huevos en la solución preparada de Buffodine® durante 10 minutos. Después del tratamiento, lavar los huevos desinfectados con cuidado utilizando agua limpia cuatro o cinco veces.</p> <p><u>Huevos recién separados</u>: disolver 90 g de NaCl en 10 litros de agua (9 partes de NaCl:1000 partes de agua). Mezclar bien y lavar la "lechada" de los huevos fertilizados con esta solución hasta que estén limpios.</p> <p>Disolver 90 g de NaCl en 100 ml de producto y 10 litros de agua (9 partes de NaCl:10 partes de producto:1000 partes de agua). Sumergir los huevos fertilizados en la solución preparada de Buffodine® durante 10 minutos.</p> <p>Después del tratamiento, lavar los huevos desinfectados con cuidado en una solución de 90 g de NaCl en 10 litros de agua (9 partes de NaCl:1000 partes de agua). A continuación, colocar los huevos en bandejas llenas de agua limpia.</p> <p>El número máximo de desinfecciones es de 3 en un periodo de 12 meses</p>



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-03-00765

BUFFODINE

Categoría(s) de usuario(s)	Usuario profesional
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella negra de HDPE de 1 litro con tapón negro de rosca a prueba de manipulaciones. Las botellas de 1l se suministran en paquetes de 10 botellas cuyo exterior es un tablero de fibra con paredes dobles. Botella de HDPE de 5 litros con tapón rojo de rosca a prueba de manipulaciones. Las botellas de 5l se suministran en paquetes de 2 botellas cuyo exterior es un tablero de fibra con paredes dobles.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Huevos con ojos: mezclar 100 ml de producto en 10 litros de agua. Sumergir los huevos en la solución preparada de Buffodine® durante 10 minutos. Después del tratamiento, lavar los huevos desinfectados con cuidado utilizando agua limpia cuatro o cinco veces.

Huevos recién separados: disolver 90 g de NaCl en 10 litros de agua (9 partes de NaCl:1000 partes de agua). Mezclar bien y lavar la "lechada" de los huevos fertilizados con esta solución hasta que estén limpios.

Disolver 90 g de NaCl en 100 ml de producto y 10 litros de agua (9 partes de NaCl:10 partes de producto:1000 partes de agua). Sumergir los huevos fertilizados en la solución preparada de Buffodine® durante 10 minutos.

Después del tratamiento, lavar los huevos desinfectados con cuidado en una solución de 90 g de NaCl en 10 litros de agua (9 partes de NaCl:1000 partes de agua). A continuación, colocar los huevos en bandejas llenas de agua limpia.

El número máximo de desinfecciones es de 3 en un periodo de 12 meses.

Utilizar la solución mezclada una sola vez. Verter la solución desinfectante en desagües y no en cauces de agua que vayan a parar a piscifactorías o corrientes de agua.

Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene industrial y las normas de seguridad.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Usar guantes protectores resistentes a productos químicos durante la fase de manipulación del producto concentrado o de la aplicación (el material del guante debe ser proporcionado por el titular de la autorización dentro de la información del producto).

Mantener alejado de los alimentos para animales.

Mantener alejado de alimentos, bebidas y piensos.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-03-00765

BUFFODINE

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

Ver sección 4.1.1

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Ver sección 4.1.2

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

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:
 - Irritación de piel.
- Medidas básicas de actuación:
 - Si tras la manipulación se produce contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
 - Si se produce irritación de la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-03-00765

BUFFODINE

• 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

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021

Medidas de emergencia para la protección de medio ambiente

Los derrames o vertidos incontrolados en cursos de agua deben informarse inmediatamente al organismo regulador apropiado.

Derrames pequeños:

Contenga y absorba los derrames con arena, tierra u otro material no combustible. Recoger y colocar en contenedores de eliminación de residuos adecuados y cerrar de forma segura. Eliminar como residuo químico a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

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

Elimine las soluciones usadas y aguas de lavado por el desagüe (menos de 5 litros).

Envases vacíos, restos de producto, 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 o en cursos de agua .

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

Mantener solo en los recipientes originales, en un lugar fresco y bien ventilado.

Proteger de la luz directa del sol.

Almacenar a temperaturas que no superen los 30°C.

Almacenar lejos de los siguientes materiales: materiales oxidantes.

Vida útil: 18 meses.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-03-00765

BUFFODINE

6. Otra información

Personal profesional: aquel que en el desempeño su actividad profesional puede utilizar productos biocidas. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de los productos químicos, y es capaz de utilizar correctamente los equipos de protección individual (EPI) en caso necesario.