INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f93d-bdc2-d063-b514-d34a-9068-9ea5-f347 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BBF(NA)-2024-01-00956

PVP-IODINE YODINCO FAMILY

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Abril 2025 – Modificación: 1.4. Fabricante(s) del producto

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 y Equidad en Salud, 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, la siguiente familia de biocidas, 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 los productos descritos en el apartado 7. del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas detallada en el Resumen de las Características de Producto para una Familia de Productos Biocidas, 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, los productos descritos en el apartado 7. del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas no podrán 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, los productos descritos en el apartado 7. del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas no podrán mantenerse en el mercado.

	REQUISITOS ESPECIALES
1.	Los envases para usuarios no profesionales tendrán una capacidad igual o inferior a 1 L.
2.	Los envases para usuarios profesionales tendrán una capacidad inferior o igual a 5 L.
3.	Las etiquetas serán distintas para cada categoría de usuario.

4. En el etiquetado de cada uno de los productos de la familia de biocidas deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:

a. El contenido del apartado 1.3.1. de la parte I, los apartados 2.2., 3., 4. y 5. de

CSV : GEN-f93d-bdc2-d063-b514-d34a-9068-9ea5-f347
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/04/2025 14:01 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f93d-bdc2-d063-b514-d34a-9068-9ea5-f347 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

la parte II y el apartado 7.1. de la parte III del Resumen de las Características del Producto para una Familia de Productos Biocidas – 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:

b.1. Meta SPC 1

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
PELIGRO	 GHS05 GHS08

b.2. Meta SPC 2

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
PELIGRO	 GHS05

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 los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas y/o sus sustancias activas 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 1.3.4. del Resumen de las Características del Producto para una Familia de Productos Biocidas – Anexo I -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

8. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos

CSV : GEN-f93d-bdc2-d063-b514-d34a-9068-9ea5-f347
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/04/2025 14:01 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f93d-bdc2-d063-b514-d34a-9068-9ea5-f347 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.

9. 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.

10. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Articulo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.

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

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.

12. Esta autorización se concede de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de mismos biocidas (Reglamento 414/2013, modificado por el Reglamento 2016/1802), por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, siendo el producto de referencia **PVP-IODINE YODICURA** con número de registro **ES/APPF(NA)-2024-01-00949** y número asset **ES-0015293-0000**. Esta autorización podrá ser modificada o cancelada en cumplimiento del artículo 7 apartado 2 del citado Reglamento.

13. Esta decisión remplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **6 de septiembre de 2024**.

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, de acuerdo con los

CSV : GEN-f93d-bdc2-d063-b514-d34a-9068-9ea5-f347
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/04/2025 14:01 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f93d-bdc2-d063-b514-d34a-9068-9ea5-f347 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BBF(NA)-2024-01-00956

PVP-IODINE YODINCO FAMILY

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 Secretaría 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.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Pedro Gullón Tosio

CSV : GEN-f93d-bdc2-d063-b514-d34a-9068-9ea5-f347
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/04/2025 14:01 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f93d-bdc2-d063-b514-d34a-9068-9ea5-f347 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BBF(NA)-2024-01-00956

PVP-IODINE YODINCO FAMILY

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

para una Familia de Productos Biocidas

PVP-IODINE YODINCO FAMILY

Tipo(s) de Producto: 01

ES/BBF(NA)-2024-01-00956

ES-0032912-0000

CSV : GEN-f93d-bdc2-d063-b514-d34a-9068-9ea5-f347
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/04/2025 14:01 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f93d-bdc2-d063-b514-d34a-9068-9ea5-f347 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BBF(NA)-2024-01-00956

PVP-IODINE YODINCO FAMILY

Parte I. Primer nivel de información

1. Información administrativa

1.1. Nombre de la familia

Nombre comercial	PVP-IODINE YODINCO FAMILY

1.2. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP01. Higiene humana

1.3. Titular de la autorización

1.3.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	LAINCO S.A.
	Dirección	Av. Bizet, 8 - 12 08191 Rubí (Barcelona) España
1.3.2. Número de autorización	ES/BBF(NA)-2024-01-00956	
Nº de referencia R4BP asset	ES-0032912-0000	
1.3.3. Fecha de autorización	05/09/2024	
1.3.4. Fecha de vencimiento de la autorización	10/07/2034	

1.4. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante 1	Laboratorios Montplet, S.L.U.
Dirección del fabricante 1	Via Trajana, 53 - 59 08020 Barcelona España
Lugar de fabricación 1	Via Trajana, 53 - 59 08020 Barcelona España

Nombre del fabricante 2	LAINCO S.A.
Dirección del fabricante 2	Av. Bizet, 8 - 12 08191 Rubí (Barcelona) España
Lugar de fabricación 2	Av. Bizet, 8 - 12 08191 Rubí (Barcelona) España

CSV : GEN-f93d-bdc2-d063-b514-d34a-9068-9ea5-f347
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/04/2025 14:01 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f93d-bdc2-d063-b514-d34a-9068-9ea5-f347 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BBF(NA)-2024-01-00956

PVP-IODINE YODINCO FAMILY

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

Sustancia activa	Polivinilpirrolidona yodada
Nombre del fabricante	Laboratorios Montplet, SLU
Dirección del fabricante	Via Trajana, 53 - 59 08020 Barcelona España
Lugar de fabricación 1	BASF P. O. Box 457 Geismar, Lousiana 70734-0457 Plant: 8404 River Road Geismar, Lousina 70734
Lugar de fabricación 2	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, KY 42029, USA.

Sustancia activa	Iodine
Nombre del fabricante 1	Sociedad Química y Minera (SQM) S.A
Dirección del fabricante 1	Los Militares 4290 Piso 4, 8320000 Las Condes (Santiago) Chile
Lugar de fabricación 1 – 1	Plant Nueva Victoria: Route 5 North, Km 1925, Pozo Almonte, I Region, Chile
Lugar de fabricación 1 – 2	Plant Pedro de Valdicia: Route B 180, Antofagasta, II Region, Chile
Nombre del fabricante 2	Cosayach S.A. Compañía de Salitre y yodo
Dirección del fabricante 2	Amunátegui 178, 7th Floor Santiago Chile
Lugar de fabricación 2	Amunátegui 178, 7th Floor Santiago Chile
Nombre del fabricante 3	ACF Minera S.A.
Dirección del fabricante 3	San Martin 499, Iquique, Chile
Lugar de fabricación 3	Faena LagunasKM. 1.722 Ruta A-5, Pozo Almonte Chile

CSV : GEN-f93d-bdc2-d063-b514-d34a-9068-9ea5-f347
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/04/2025 14:01 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f93d-bdc2-d063-b514-d34a-9068-9ea5-f347 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BBF(NA)-2024-01-00956

PVP-IODINE YODINCO FAMILY

2. Composición de la familia biocida y tipo de formulación

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición de la familia biocida

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
PVP yodada Yodo disponible	Polivinilpirrolidona yodada	Sustancia activa	25655-41-8 7553-56-2	607-771-8 231-442-4	7,5 0,75	10 1

2.2. Tipo(s) de formulación

AL – Cualquier otro líquido
– Solución
– Solución jabonosa

CSV : GEN-f93d-bdc2-d063-b514-d34a-9068-9ea5-f347
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/04/2025 14:01 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f93d-bdc2-d063-b514-d34a-9068-9ea5-f347 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BBF(NA)-2024-01-00956

PVP-IODINE YODINCO FAMILY

Parte II. Segundo nivel de información – Meta SPC(s)

Meta SPC 1

1. Información administrativa del Meta SPC 1

1.1. Identificador del Meta SPC 1

Identificador	Meta SPC 1

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	ES/BBF(NA)-2024-01-00956-1

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP01. Higiene humana

2. Composición Meta SPC 1

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del Meta SPC 1

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
PVP yodada Yodo disponible	Polivinilpirrolidona yodada	Sustancia activa	25655-41-8 7553-56-2	607-771-8 231-442-4	10 1	10 1

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 1

AL – Cualquier otro líquido
– Solución

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H318: Provoca lesiones oculares graves. H373: Puede provocar daño en órganos (glándula tiroides), tras exposición prolongada o repetida. H412: Nocivo para organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

CSV : GEN-f93d-bdc2-d063-b514-d34a-9068-9ea5-f347
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/04/2025 14:01 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f93d-bdc2-d063-b514-d34a-9068-9ea5-f347 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

	P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o médico. No profesional: P101: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P103: Leer atentamente y seguir todas las instrucciones. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente. Profesional: P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

4. Uso(s) autorizado(s) del Meta SPC 1

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Desinfección de manos (10% PVP-Yodada)

Tipo de Producto	TP01. Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	El biocida se utiliza para desinfectar las manos.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Bacterias y levaduras.
Ámbito(s) de utilización	Uso en interiores. Hospitales, otros centros sanitarios, residencias públicas y privadas.
Método(s) de aplicación	Aplicar la solución en las manos, frotar durante 1 minuto, dejar secar. Después aclarar.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tiempo den aplicación: 1 minuto. Dosificación: 3 ml (tapón cuentagotas = 3 ml; bomba pulverizadora = 18 espráis). No aplicar más de 15 veces al día.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional (profesional sanitario). No profesional. El producto no está destinado a la desinfección quirúrgica.
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella redonda de HDPE con cuentagotas y tapón de rosca de PP: - 40 ml, 50 ml, 125 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml. - spray 10 ml.

CSV : GEN-f93d-bdc2-d063-b514-d34a-9068-9ea5-f347
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/04/2025 14:01 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f93d-bdc2-d063-b514-d34a-9068-9ea5-f347 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BBF(NA)-2024-01-00956

PVP-IODINE YODINCO FAMILY

	Caja conteniendo 5 viales de LDPE de un solo uso (de 10 ml). Frasco pulverizador con gatillo de HDPE: 25 y 50 ml.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Tasa de aplicación: 3 ml (tapón cuentagotas = 3 ml; bomba pulverizadora = 18 espráis).

Tiempo den aplicación: 1 minuto.

Enjuagar abundantemente con agua.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver apartado 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 apartado 5.3.

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

Ver apartado 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 apartado 5.5.

5. Modo de empleo del Meta SPC 1

5.1. Instrucciones de uso

Cumplir con las instrucciones de uso.

No aplicar más de 15 veces por día y personal hospitalario.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Evitar el contacto con los ojos.

CSV : GEN-f93d-bdc2-d063-b514-d34a-9068-9ea5-f347
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/04/2025 14:01 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f93d-bdc2-d063-b514-d34a-9068-9ea5-f347 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Lavarse concienzudamente las manos tras la manipulación.

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. Si se produce irritación de la piel, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- **EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS**: Enjuagar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese los lentes de contacto, si están presentes y son fáciles de hacer. Continúe enjuagando durante al menos 15 minutos. Llama al 112/ambulancia para solicitar asistencia médica.
  Información para el personal sanitario/médico: Los ojos también deben enjuagarse repetidamente de camino al médico en caso de exposición ocular a sustancias químicas alcalinas (pH > 11), aminas y ácidos como ácido acético, ácido fórmico o ácido propiónico.

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, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

Precauciones ambientales:

No permita que el producto llegue directamente al medio ambiente (suelo, aguas subterráneas y superficiales o cualquier tipo de alcantarillado). Informar a las autoridades en caso de contaminación al medio ambiente causada por el producto.

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

Profesional:

Se consideran residuos peligrosos los envases vacíos, el producto sin usar y los envases. Depositar los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entregarlos a un

CSV : GEN-f93d-bdc2-d063-b514-d34a-9068-9ea5-f347
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/04/2025 14:01 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f93d-bdc2-d063-b514-d34a-9068-9ea5-f347 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

operador registrado de residuos peligrosos según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor.

Entregar aquellos y los demás residuos a un establecimiento o empresa registrada para residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

Codificar los residuos según Decisión 2014/955/UE.

No lo libere en suelos pavimentados al agua superficial.

No profesional:

Los envases vacíos y el producto no utilizado se consideran residuos peligrosos. Eliminar de acuerdo con la normativa vigente.

No lo libere al suelo, al suelo o en cursos de agua.

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

Conservar en lugar fresco, seco y bien ventilado, alejado de fuentes de calor y luz solar directa, y de materiales incompatibles.

No almacenar a temperaturas superiores a 30 ºC durante largos periodos de tiempo.

La prueba de estabilidad a largo plazo de la povidona yodada meta-SPC1 al 10 % confirma su estabilidad durante 3 años.

La prueba de estabilidad a largo plazo del meta-SPC2 povidona yodada al 7,5 % confirma su estabilidad durante 30 meses.

Mantener fuera del alcance de los niños y de animales/mascotas no objetivo.

6. Otra información

Definición de usuarios según la legislación nacional española:

- Usuarios Profesionales: Usuarios que aplican productos biocidas en el lugar de trabajo. Estos usuarios tienen algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y son capaces de utilizar correctamente los equipos de protección personal (EPI) si es necesario.
- Usuarios No profesionales: usuarios que no son profesionales y que aplican el producto biocida en el contexto de su vida privada.

Meta SPC 2

CSV : GEN-f93d-bdc2-d063-b514-d34a-9068-9ea5-f347
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/04/2025 14:01 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f93d-bdc2-d063-b514-d34a-9068-9ea5-f347 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/BBF(NA)-2024-01-00956

PVP-IODINE YODINCO FAMILY

1. Información administrativa del Meta SPC 2

1.1. Identificador del Meta SPC 2

Identificador	Meta SPC 2

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	ES/BBF(NA)-2024-01-00956-2

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP01. Higiene humana

2. Composición Meta SPC 2

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del Meta SPC 2

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
PVP yodada Yodo disponible	Polivinilpirrolidona yodada	Sustancia activa	25655-41-8 7553-56-2	607-771-8 231-442-4	7,5 0,75	7,5 0,75

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 2

AL – Cualquier otro líquido – Solución jabonosa

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H318: Provoca lesiones oculares graves. H412: Nocivo para organismos acuáticos, con efectos duraderos. EUH208: Contiene n(n-dodecil) pirrolidona. Puede provocar una reacción alérgica.
Consejos de prudencia	P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante 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 o médico. <u>No profesional</u>: P101: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o

CSV : GEN-f93d-bdc2-d063-b514-d34a-9068-9ea5-f347
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/04/2025 14:01 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f93d-bdc2-d063-b514-d34a-9068-9ea5-f347 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

	la etiqueta. P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P103: Leer atentamente y seguir todas las instrucciones. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente. Profesional: P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

4. Uso(s) autorizado(s) del Meta SPC 2

4.1. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso # 2 – Desinfección de manos (7.5% PVP-Yodada)

Tipo de Producto	TP01. Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	El biocida se utiliza para desinfectar las manos.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Bacterias y levaduras.
Ámbito(s) de utilización	Uso en interiores. Hospitales, otros centros sanitarios, residencias públicas y privadas.
Método(s) de aplicación	Aplicar en las manos hasta que salga espuma, frotar durante 1 minuto, dejar secar. Después aclarar.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tiempo den aplicación: 1 minuto. Dosificación:3 ml. No aplicar más de 15 veces al día.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional (profesional sanitario). No profesional. El producto no está destinado a la desinfección quirúrgica.
Tamaños de los envases y material de envasado	Profesional: Botella redonda de HDPE con cuentagotas y tapón de rosca de PP: 40 ml, 50 ml,100 ml, 125 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml y 5 L. No profesional: Botella redonda de HDPE con cuentagotas y tapón de rosca de PP: 40 ml, 50 ml,100 ml, 125 ml, 250 ml, 500 ml y 1000 ml.

CSV : GEN-f93d-bdc2-d063-b514-d34a-9068-9ea5-f347
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/04/2025 14:01 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f93d-bdc2-d063-b514-d34a-9068-9ea5-f347 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Se utiliza una pequeña cantidad (aprox. 3 ml) de producto en ambas manos y se frota durante un mínimo de 1 minuto, hasta que aparezca espuma.

Tiempo den aplicación: 1 minuto.

Enjuagar abundantemente con agua.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver apartado 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 apartado 5.3.

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

Ver apartado 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 apartado 5.5.

5. Modo de empleo del Meta SPC 2

5.1. Instrucciones de uso

Cumplir con las instrucciones de uso.

No aplicar más de 15 veces por día y personal hospitalario.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Evitar el contacto con los ojos.

Lavarse concienzudamente las manos tras la manipulación.

CSV : GEN-f93d-bdc2-d063-b514-d34a-9068-9ea5-f347
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/04/2025 14:01 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f93d-bdc2-d063-b514-d34a-9068-9ea5-f347 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

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. Si se produce irritación de la piel, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- **EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS**: Enjuagar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese los lentes de contacto, si están presentes y son fáciles de hacer. Continúe enjuagando durante al menos 15 minutos. Llama al 112/ambulancia para solicitar asistencia médica.
  Información para el personal sanitario/médico: Los ojos también deben enjuagarse repetidamente de camino al médico en caso de exposición ocular a sustancias químicas alcalinas (pH > 11), aminas y ácidos como ácido acético, ácido fórmico o ácido propiónico.

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, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

Precauciones ambientales:

No permita que el producto llegue directamente al medio ambiente (suelo, aguas subterráneas y superficiales o cualquier tipo de alcantarillado). Informar a las autoridades en caso de contaminación al medio ambiente causada por el producto.

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

Profesional:

Se consideran residuos peligrosos los envases vacíos, el producto sin usar y los envases. Depositar los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entregarlos a un operador registrado de residuos peligrosos según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor.

CSV : GEN-f93d-bdc2-d063-b514-d34a-9068-9ea5-f347
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/04/2025 14:01 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f93d-bdc2-d063-b514-d34a-9068-9ea5-f347 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Entregar aquellos y los demás residuos a un establecimiento o empresa registrada para residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

Codificar los residuos según Decisión 2014/955/UE.

No lo libere en suelos pavimentados al agua superficial.

No profesional:

Los envases vacíos y el producto no utilizado se consideran residuos peligrosos. Eliminar de acuerdo con la normativa vigente.

No lo libere al suelo, al suelo o en cursos de agua.

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

Conservar en lugar fresco, seco y bien ventilado, alejado de fuentes de calor y luz solar directa, y de materiales incompatibles.

No almacenar a temperaturas superiores a 30 ºC durante largos periodos de tiempo.

La prueba de estabilidad a largo plazo de la povidona yodada meta-SPC1 al 10 % confirma su estabilidad durante 3 años.

La prueba de estabilidad a largo plazo del meta-SPC2 povidona yodada al 7,5 % confirma su estabilidad durante 30 meses.

Mantener fuera del alcance de los niños y de animales/mascotas no objetivo.

6. Otra información

Definición de usuarios según la legislación nacional española:

- Usuarios Profesionales: Usuarios que aplican productos biocidas en el lugar de trabajo. Estos usuarios tienen algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y son capaces de utilizar correctamente los equipos de protección personal (EPI) si es necesario.
- Usuarios No profesionales: usuarios que no son profesionales y que aplican el producto biocida en el contexto de su vida privada.

CSV : GEN-f93d-bdc2-d063-b514-d34a-9068-9ea5-f347
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/04/2025 14:01 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-f93d-bdc2-d063-b514-d34a-9068-9ea5-f347 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

7. Tercer nivel de información: productos individuales en el Meta SPC

Meta SPC 1

7.1. Nombre comercial, número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	YODINCO 10% ANTISEPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA				
Número de autorización	ES/BBF(NA)-2024-01-00956-1-1				
Nombre común	**Nombre IUPAC**	**Función**	**Nº CAS**	**Nº CE**	**Contenido (%)**
PVP yodada Yodo disponible	Polivinilpirrolidona yodada	Sustancia activa	25655-41-8 7553-56-2	607-771-8 231-442-4	10 1

Meta SPC 2

7.1. Nombre comercial, número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	YODINCO SCRUB 7,5% ANTISEPTICO PIEL INTACTA				
Número de autorización	ES/BBF(NA)-2024-01-00956-2-1				
Nombre común	**Nombre IUPAC**	**Función**	**Nº CAS**	**Nº CE**	**Contenido (%)**
PVP yodada Yodo disponible	Polivinilpirrolidona yodada	Sustancia activa	25655-41-8 7553-56-2	607-771-8 231-442-4	7,5 0,75

CSV : GEN-f93d-bdc2-d063-b514-d34a-9068-9ea5-f347
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 24/04/2025 14:01 | Sin acción específica