



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-04-00996

DeLaval chlorinated alkaline liquid disinfectant family

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 y Equidad en Salud, así como en el “Registro de Biocidas” establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) N° 528/2012, 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.	Las etiquetas serán distintas para cada categoría de usuario.
2.	Para usuarios profesionales el tamaño máximo que se puede autorizar es de 5 kg/litro, excepto cuando el uso es en procesos automatizados y/o en ambientes ganaderos, donde no existen restricciones de tamaño de envase para usuarios profesionales.

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 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





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-04-00996

DeLaval chlorinated alkaline liquid disinfectant family

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 GHS09

b.2. Meta SPC 2

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
PELIGRO	  GHS05 GHS09

- 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 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.
- 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.
- Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
- Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-04-00996

DeLaval chlorinated alkaline liquid disinfectant family

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 (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.

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 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





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-04-00996

DeLaval chlorinated alkaline liquid disinfectant family

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

para una Familia de Productos Biocidas

DeLaval chlorinated alkaline liquid disinfectant family

Tipo(s) de Producto: 04

ES/MRF(NA)-2025-04-00996

ES-0033421-0000





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-04-00996

DeLaval chlorinated alkaline liquid disinfectant family

Parte I. Primer nivel de información

1. Información administrativa

1.1. Nombre de la familia

Nombre comercial	DeLaval chlorinated alkaline liquid disinfectant family
------------------	---

1.2. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP04. Alimentos y piensos
---------------------	---------------------------

1.3. Titular de la autorización

1.3.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	Nombre	DeLaval NV
	Dirección	Industriepark-Drongen 10 9031 Gent Bélgica
1.3.2. Número de autorización	ES/MRF(NA)-2025-04-00996	
Nº de referencia R4BP asset	ES-0033421-0000	
1.3.3. Fecha de autorización	03/06/2025	
1.3.4. Fecha de vencimiento de la autorización	11/12/2034	

1.4. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante 1	DeLaval NV
Dirección del fabricante 1	Industriepark-Drongen 10, 9031- Gante, Bélgica
Lugar de fabricación 1	Industriepark-Drongen 10, 9031- Gante, Bélgica
Nombre del fabricante 2	DeLaval Operations Sp. z.o.o
Dirección del fabricante 2	Ul. Robotnicza 72, 53-608 Wroclaw, Polonia
Lugar de fabricación 2	Ul. Robotnicza 72, 53-608 Wroclaw, Polonia

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

Sustancia activa	Cloro activo liberado del hipoclorito de sodio
Nombre del fabricante 1	Vynova Belgium NV
Dirección del fabricante 1	Heilig-Hartlaan 21, 3980-Tessenderlo, Bélgica





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-04-00996

DeLaval chlorinated alkaline liquid disinfectant family

Lugar de fabricación 1	Heilig-Hartlaan 21, 3980-Tessenderlo, Bélgica
Nombre del fabricante 2	INOVYN
Dirección del fabricante 2	Olympiadenlaan 20 1140 Bruselas, Bélgica
Lugar de fabricación 2 – 1	Rue Solvay 39, 5190-Jemeppe-sur-Sambre, Bélgica
Lugar de fabricación 2 – 2	Haven 647 2040, Scheldelaan 480 Amberes (Lilo) Bélgica
Nombre del fabricante 3	PCC Rokita SA
Dirección del fabricante 3	Ul. Sienkiewicza 4, 56-120 Brzeg Dolny, Polonia
Lugar de fabricación 3	Sienkiewicza 4, 56-120 Brzeg, Dolny, Polonia
Nombre del fabricante 4	Nobian Industrial Chemicals BV
Dirección del fabricante 4	Van Asch van Wijkstraat 53 3811 LP Amersfoort Países Bajos
Lugar de fabricación 4 – 1	Elektrolysestraße 1. 06749 Bitterfeld, Alemania
Lugar de fabricación 4 – 2	Hauptstraße 47, 49479 Ibbenbüren, Países Bajos

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.
Cloro activo liberado a partir de hipoclorito sódico		Sustancia activa			4,8	7,8
Hipoclorito sódico	Hipoclorito sódico	Liberador	7681-52-9	231-668-3	5	8,2
Hidróxido sódico	Hidróxido sódico	Principio no activo	1310-73-2	215-185-5	3,8	7
Hidróxido potásico	Hidróxido potásico	Principio no activo	1310-58-3	215-181-3	0	1,2

2.2. Tipo(s) de formulación

SL- Concentrado soluble





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-04-00996

DeLaval chlorinated alkaline liquid disinfectant 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/MRF(NA)-2025-04-00996-1
--------	----------------------------

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP04. Alimentos y piensos
---------------------	---------------------------

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.
Cloro activo liberado a partir de hipoclorito sódico		Sustancia activa			7,8	7,8
Hipoclorito sódico	Hipoclorito sódico	Liberador	7681-52-9	231-668-3	8,2	8,2
Hidróxido sódico	Hidróxido sódico	Sustancia no activa	1310-73-2	215-185-5	7	7

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 1

SL- Concentrado soluble

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H290: Puede ser corrosivo para los metales. H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
-------------------------	---





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-04-00996

DeLaval chlorinated alkaline liquid disinfectant family

	EUH031: En contacto con ácidos libera gases tóxicos. EUH071: Corrosivo para las vías respiratorias.
Consejos de prudencia	P260: No respirar los vapores. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P303+P361+P353+P310: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua o ducharse. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/... P305+P351+P338+P310: 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. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/... <u>Profesional y profesional especializado:</u> 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 tanques de refrigeración de leche y de máquinas de ordeño mediante CIP a temperatura reducida

Tipo de Producto	TP04. Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias. Levaduras.
Ámbito(s) de utilización	Uso en interiores. Desinfección mediante "limpieza in situ con circulación" de las máquinas de ordeño y de los tanques de refrigeración de leche.





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-04-00996

DeLaval chlorinated alkaline liquid disinfectant family

Método(s) de aplicación	Método: sistema cerrado. Descripción detallada: limpieza in situ con circulación
Dosis y frecuencia de aplicación	Dilución (%): 2,5 v/v. Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto: 10 minutos. Temperatura: 25 °C. El tiempo entre aplicaciones dependerá de la frecuencia de la limpieza de las máquinas de ordeño y de los tanques de refrigeración (máximo 2 veces/día, después de cada ordeño).
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional. Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Lata de plástico (HDPE) de 5 L, 10 L, 20 L y 25 L. Barril de plástico (HDPE) de 60 L y 200 L. Envase a granel intermedio de plástico (HDPE) de 1000 L.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

1. Vaciar la instalación de todas las trazas residuales de leche.
2. Pre-enjuagar con agua (40 – 45 °C).
3. Dosificar 2,5 % v/v de producto en agua caliente entre 25 y 40 °C. En caso de aplicación manual, preparar la dilución 2,5 % v/v añadiendo 250 ml de producto a 9750 ml de agua.
4. Circular la solución durante 10 minutos. Mantener siempre la temperatura por encima de 25 °C. Comprobar las unidades de ordeño y el flujo de agua.
5. Después de la aplicación: eliminar la solución desinfectante y aclarar la maquinaria y tuberías tratadas con agua potable.
6. Permitir el secado de la instalación.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver Meta SPC 1 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 Meta SPC 1 sección 5.3.

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





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-04-00996

DeLaval chlorinated alkaline liquid disinfectant family

producto y su envase

Ver Meta SPC 1 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 Meta SPC 1 sección 5.5.

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso # 2 – Desinfección de tanques de refrigeración de leche y de máquinas de ordeño mediante CIP

Tipo de Producto	TP04. Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias. Levaduras. Biopelícula.
Ámbito(s) de utilización	Uso en interiores. Desinfección mediante "limpieza in situ con circulación" de las máquinas de ordeño y de los tanques de refrigeración de leche.
Método(s) de aplicación	Método: sistema cerrado. Descripción detallada: limpieza in situ con circulación
Dosis y frecuencia de aplicación	Dilución (%): 1,25 v/v. Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto: 10 minutos. Temperatura: 40 °C. El tiempo entre aplicaciones dependerá de la frecuencia de la limpieza de las máquinas de ordeño y de los tanques de refrigeración (máximo 2 veces/día, después de cada ordeño).
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional. Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Lata de plástico (HDPE) de 5 L, 10 L, 20 L y 25 L. Barril de plástico (HDPE) de 60 L y 200 L. Envase a granel intermedio de plástico (HDPE) de 1000 L.





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-04-00996

DeLaval chlorinated alkaline liquid disinfectant family

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

1. Vaciar la instalación de todas las trazas residuales de leche.
2. Pre-enjuagar con agua (40 – 45 °C).
3. Dosificar 1,25 % v/v de producto en agua caliente entre 60 y 85 °C. En caso de aplicación manual, preparar la dilución 1,25 % v/v añadiendo 125 ml de producto a 9875 ml de agua.
4. Circular la solución durante 10 minutos. Mantener siempre la temperatura por encima de 40 °C. Comprobar las unidades de ordeño y el flujo de agua.
5. Después de la aplicación: eliminar la solución desinfectante y aclarar la maquinaria y tuberías tratadas con agua potable.
6. Permitir el secado de la instalación.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver Meta SPC 1 sección 5.2.

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 Meta SPC 1 sección 5.3.

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

Ver Meta SPC 1 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 Meta SPC 1 sección 5.5.

5. Modo de empleo del Meta SPC 1

5.1. Instrucciones de uso

Ver las instrucciones específicas de uso de Meta SPC 1 en la sección 4.
La solución diluida debe utilizarse inmediatamente.





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-04-00996

DeLaval chlorinated alkaline liquid disinfectant family

Avisar al titular de la autorización si el tratamiento es inefectivo.

Debido a la naturaleza del ingrediente activo, los productos no deben usarse junto con ácidos o amoníaco.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Durante la manipulación del producto y mantenimiento, se aplican los siguientes EPI:

- Se deben emplear guantes de protección resistentes a productos químicos que cumplan con los requisitos de la Norma Europea EN 374 (el material del que estén hechos los guantes será especificado por el titular de la autorización en la información del producto).
- Deberá vestir con un traje de protección impermeable al producto biocida (al menos de tipo 4, EN 14605) (el material del traje lo especificará el titular de la autorización en la información del producto).
- Es obligatorio el uso de dispositivos de protección ocular (EN166).
- Lleve calzado de protección adecuado (EN 13832).

Para el mantenimiento de las válvulas dosificadoras: utilice el EPI prescrito anteriormente y protección respiratoria (contra aerosoles).

Para los productos alimenticios, asegúrese de que la concentración de clorato presente en los alimentos no exceda los valores de LMR establecidos en el Reglamento 2020/749.

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

Instrucciones sobre primeros auxilios:

EN CASO DE INHALACIÓN: Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar.

Si hay síntomas: Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.

Si no hay 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.





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-04-00996

DeLaval chlorinated alkaline liquid disinfectant family

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. Información para el personal sanitario/médico: Los ojos también deben enjuagarse repetidamente en el camino al médico, si los ojos se exponen a sustancias químicas alcalinas ($\text{pH} > 11$), aminas y ácidos como el ácido acético, el ácido fórmico o el 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 medioambientales:

Evitar más fugas o vertidos si es seguro hacerlo.

Contener. Absorber con material inerte absorbente. Evitar que el producto entre a los desagües. Mantener en contenedores adecuados y cerrados para su desecho.

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

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

Almacenamiento: Conservar a una temperatura inferior a 25 °C. Almacenar en posición vertical en el recipiente original, herméticamente cerrado. Proteger de la luz solar directa y de las heladas.

Periodo de validez: 9 meses.





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-04-00996

DeLaval chlorinated alkaline liquid disinfectant family

6. Otra información

P501 - Desecho de contenidos/contenedores de acuerdo con las normativas locales.

Personal profesional especializado: operadores de control de plagas que han recibido formación específica frente al control de organismos nocivos de acuerdo a la legislación nacional actual.

Personal profesional: usuario que aplica productos biocidas dentro de su lugar de trabajo. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y es capaz de usar correctamente los equipos de protección personal (EPP) si fuera necesario.

Meta SPC 2

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/MRF(NA)-2025-04-00996-2
--------	----------------------------

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP04. Alimentos y piensos
---------------------	---------------------------

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.
Cloro activo liberado a partir de hipoclorito sódico		Sustancia activa			4,8	4,8
Hipoclorito sódico	Hipoclorito sódico	Liberador	7681-52-9	231-668-3	5	5
Hidróxido sódico	Hidróxido sódico	Principio no activo	1310-73-2	215-185-5	3,8	3,8
Hidróxido potásico	Hidróxido potásico	Principio no activo	1310-58-3	215-181-3	1,2	1,2





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-04-00996

DeLaval chlorinated alkaline liquid disinfectant family

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 2

SL- Concentrado soluble

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H290: Puede ser corrosivo para los metales. H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. EUH071: Corrosivo para las vías respiratorias.
Consejos de prudencia	P260: No respirar los vapores. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P303+P361+P353+P310: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua o ducharse. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/... P305+P351+P338+P310: 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. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/... <u>Profesional y profesional especializado:</u> 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 3

Tabla 3. Uso # 3 – Desinfección de tanques de refrigeración de leche y de máquinas de ordeño mediante CIP

Tipo de Producto	TP04. Alimentos y piensos
------------------	---------------------------





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-04-00996

DeLaval chlorinated alkaline liquid disinfectant family

Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias. Levaduras. Biopelícula.
Ámbito(s) de utilización	Uso en interiores. Desinfección mediante "limpieza in situ con circulación" de las máquinas de ordeño y de los tanques de refrigeración de leche.
Método(s) de aplicación	Método: sistema cerrado. Descripción detallada: limpieza in situ con circulación
Dosis y frecuencia de aplicación	Dilución (%): 1,25 v/v. Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto: 10 minutos. Temperatura: 40 °C. El tiempo entre aplicaciones dependerá de la frecuencia de la limpieza de las máquinas de ordeño y de los tanques de refrigeración (máximo 2 veces/día, después de cada ordeño).
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional. Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Lata de plástico (HDPE) de 5 L, 10 L, 20 L y 25 L. Barril de plástico (HDPE) de 60 L y 200 L. Envase a granel intermedio de plástico (HDPE) de 1000 L.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

1. Vaciar la instalación de todas las trazas residuales de leche.
2. Pre-enjuagar con agua (40 – 45 °C).
3. Dosificar 1,25 % v/v de producto en agua caliente entre 60 y 85 °C. En caso de aplicación manual, preparar la dilución 1,25 % v/v añadiendo 125 ml de producto a 9875 ml de agua.
4. Circular la solución durante 10 minutos. Mantener siempre la temperatura por encima de 40 °C. Comprobar las unidades de ordeño y el flujo de agua.
5. Después de la aplicación: eliminar la solución desinfectante y aclarar la maquinaria y tuberías tratadas con agua potable.
6. Permitir el secado de la instalación.





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-04-00996

DeLaval chlorinated alkaline liquid disinfectant family

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver Meta SPC 2 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 Meta SPC 2 sección 5.3.

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

Ver Meta SPC 2 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 Meta SPC 2 sección 5.5.

5. Modo de empleo del Meta SPC 2

5.1. Instrucciones de uso

Ver las instrucciones específicas de uso de Meta SPC 2 en la sección 4.

La solución diluida debe utilizarse inmediatamente.

Avisar al titular de la autorización si el tratamiento es inefectivo.

Debido a la naturaleza del ingrediente activo, los productos no deben ser usados en conjunto con ácidos o amoníaco.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Durante la manipulación del producto y mantenimiento, se aplican los siguientes EPI:

- Se deben emplear guantes de protección resistentes a productos químicos que cumplan con los requisitos de la Norma Europea EN 374 (el material del que estén hechos los guantes será especificado por el titular de la autorización en la información del producto).
- Deberá vestir con un traje de protección impermeable al producto biocida (al menos de tipo 4, EN 14605) (el material del traje lo especificará el titular de la autorización en la información del producto).





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-04-00996

DeLaval chlorinated alkaline liquid disinfectant family

- Es obligatorio el uso de dispositivos de protección ocular (EN166).
- Lleve calzado de protección adecuado (EN 13832).

Para el mantenimiento de las válvulas dosificadoras: utilice el EPI prescrito anteriormente y protección respiratoria (contra aerosoles).

Para los productos alimenticios, asegúrese de que la concentración de clorato presente en los alimentos no exceda los valores de LMR establecidos en el Reglamento 2020/749.

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

EN CASO DE INHALACIÓN: Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar.

Si hay síntomas: Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.

Si no hay 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.

Información para el personal sanitario/médico: Los ojos también deben enjuagarse repetidamente en el camino al médico, si los ojos se exponen a sustancias químicas alcalinas (pH > 11), aminas y ácidos como el ácido acético, el ácido fórmico o el 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 medioambientales:



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-04-00996

DeLaval chlorinated alkaline liquid disinfectant family

Evitar más fugas o vertidos si es seguro hacerlo.

Contener. Absorber con material inerte absorbente. Evitar que el producto entre a los desagües. Mantener en contenedores adecuados y cerrados para su desecho.

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

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

Almacenamiento: Conservar a una temperatura inferior a 25 °C. Almacenar en posición vertical en el recipiente original, herméticamente cerrado. Proteger de la luz solar directa y de las heladas.

Periodo de validez: 9 meses.

6. Otra información

P501 - Desecho de contenidos/contenedores de acuerdo con las normativas locales.

Personal profesional especializado: operadores de control de plagas que han recibido formación específica frente al control de organismos nocivos de acuerdo a la legislación nacional actual.

Personal profesional: usuario que aplica productos biocidas dentro de su lugar de trabajo. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y es capaz de usar correctamente los equipos de protección personal (EPP) si fuera necesario.





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2025-04-00996

DeLaval chlorinated alkaline liquid disinfectant family

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	FRESH 25				
Número de autorización	ES/MRF(NA)-2025-04-00996-1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Cloro activo liberado a partir de hipoclorito sódico		Sustancia activa			7,8
Hipoclorito sódico	Hipoclorito sódico	Liberador	7681-52-9	231-668-3	8,2
Hidróxido sódico	Hidróxido sódico	Principio no activo	1310-73-2	215-185-5	7

Meta SPC 2

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

Nombre comercial	DeLaval Extra				
Número de autorización	ES/MRF(NA)-2025-04-00996-2-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Cloro activo liberado a partir de hipoclorito sódico		Sustancia activa			4,8
Hipoclorito sódico	Hipoclorito sódico	Liberador	7681-52-9	231-668-3	5
Hidróxido sódico	Hidróxido sódico	Principio no activo	1310-73-2	215-185-5	3,8
Hidróxido potásico	Hidróxido potásico	Principio no activo	1310-58-3	215-181-3	1,2

