



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-02-00946

ACIW

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) Nº 528/2012, el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. Sujeto a las acciones descritas en el apartado nº 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado nº 3, el titular de la autorización podrá comercializar el producto biocida detallado en el Resumen de las Características del producto, recogido en el Anexo I, y para los usos descritos en éste.
2. El titular de la autorización completará, las acciones establecidas y en las fechas determinadas que se indican en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

ACCIONES	FECHA
-	-

3. El titular de la autorización cumplirá, los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado.

REQUISITOS ESPECIALES
-

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:
 - a. El contenido de los apartados 1.1., 1.2.1., 1.2.2., 2., 3., 4. y 5. del Resumen de las Características del Producto – Anexo I - El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.
 - b. Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma(s) que figuran a continuación:





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-02-00946

ACIW

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
PELIGRO	   GHS03 GHS06 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 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 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.
- 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 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).





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-02-00946

ACIW

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/MR(NA)-2024-02-00946

ACIW

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

ACIW

Tipo(s) de Producto: 02

ES/MR(NA)-2024-02-00946

ES-0032705-0000





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-02-00946

ACIW

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	ACIW
------------------	------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	Nombre	ARCHE Consortia
	Dirección	Liefkensstraat 35D 9032 – Wondelgem Bélgica
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2024-02-00946	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0032705-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	10/07/2024	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	15/05/2034	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Vynova PPC SAS
Dirección del fabricante	95 rue du Général de Gaulle; BP 60090 68802 Thann Cedex; Francia
Lugar de fabricación	Vynova PPC SAS – Site 1 95 rue du Général de Gaulle; BP 60090 68802 Thann Cedex; Francia

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

Sustancia activa	Cloro activo liberado de cloro
Nombre del fabricante	Vynova PPC SAS
Dirección del fabricante	95 rue du Général de Gaulle; BP 60090 68802 Thann Cedex; Francia
Lugar de fabricación	Vynova PPC SAS – Site 1 95 rue du Général de Gaulle BP 60090 68802 Thann Cedex Francia





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-02-00946

ACIW

2. Composición del producto y tipo de formulación

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Cloro activo liberado de cloro	-	Sustancia activa	-	-	100

2.2. Tipo(s) de formulación

GA - Gas

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H270: Puede provocar o agravar un incendio; comburente. H280: Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento. H315: Provoca irritación cutánea. H319: Provoca irritación ocular grave. H331: Tóxico en caso de inhalación. H335: Puede irritar las vías respiratorias. H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
Consejos de prudencia	P220: Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles. P244: Mantener las válvulas y los racores libres de aceite y grasa. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P261: Evitar respirar el gas. P280: Llevar guantes, prendas, gafas y máscara de protección. P370+P376: En caso de incendio: Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. P391: Recoger el vertido. P403+P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. P405: Guardar bajo llave. P410+P403: Proteger de la luz del sol. Almacenar en un lugar bien ventilado. 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) autorizados(s)

Código seguro de Verificación : GEN-0da5-8566-75e9-f198-d02c-3dd1-1def-5c29 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-02-00946

ACIW

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Desinfección de agua bruta procedente de pozos o ríos para la elaboración de agua industrial

Tipo de Producto	TP02. Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Desinfección de agua bruta procedente de pozos o ríos para la elaboración de agua industrial. Tras la desinfección, el agua industrial se empleará como tal o se someterá a un tratamiento y depuración posteriores, dependiendo de cuál sea su uso final. El agua industrial no debe emplearse en instalaciones de producción o transformación de alimentos. Esta aplicación no contempla el cloro como conservante del agua de proceso.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Nombre científico: bacteria. Nombre común: bacterias. Etapa de desarrollo: no relevante. Nombre científico: alga. Nombre común: algas. Etapa de desarrollo: no relevante.
Ámbito(s) de utilización	Uso (del producto) en interior. La cloración se realiza siempre en sistema cerrado en un emplazamiento industrial. El uso del agua tratada puede realizarse tanto en interior como en exterior.
Método(s) de aplicación	Sistema cerrado de dosificación automática.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: 5 ppm de cloro activo; 15 °C. Dilución (%): n.r. (Producto listo para usar). Número y frecuencia de aplicación: n.r. Tiempo de contacto: 25 minutos.
Categoría(s) de usuario(s)	Industrial (Profesional*).
Tamaños de los envases y material de envasado	Cilindro: 4,8 - 140 L (6 - 175 kg de Cl ₂). Bidón: 400 - 1000 L (500 - 1250 kg de Cl ₂). Carbono/acero inoxidable.

(*) La categoría de usuarios en España corresponde a Usuario Profesional Especializado, conforme al Real Decreto 830/2010. Vea sección 6 (Otra información).

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Conectar el cilindro o bidón de cloro al sistema de dosificación automática cerrado. Establecer los parámetros del sistema para obtener una concentración de cloro activo en el agua conforme a las tasas de aplicación indicadas anteriormente.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-02-00946

ACIW

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Consulte las instrucciones de uso generales.

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

Consulte las instrucciones de uso generales.

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

Consulte las instrucciones de uso generales.

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte las instrucciones de uso generales.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Consulte las instrucciones de uso específicas.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Para usuarios industriales y transeúntes, durante la conexión o desconexión de los contenedores del producto, así como para el mantenimiento o la reparación del sistema de tuberías de gas, es obligatorio aplicar las siguientes medidas de reducción del riesgo:

- Se cuenta con un sistema de alarma (valor de activación correspondiente al valor de concentración de exposición aceptable de 0,5 mg Cl activo/m³ (o inferior según la legislación nacional)) que pone en marcha la aplicación de procedimientos de seguridad como el uso de equipos de protección respiratoria (EN141B).
- Se cuenta con medios para aplicar ventilación por extracción local (de acuerdo con la legislación nacional) y de baja presión o vacío para evitar la emisión de cloro.
- Se usan sensores electroquímicos para las mediciones y estos sensores detectan varias especies cloradas, además del propio cloro.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-02-00946

ACIW

- Los sensores miden la exposición también cuando los operadores utilizan equipos de protección respiratoria (EN141B).

En caso de emisión directa a las aguas superficiales, reducir la concentración residual de cloro activo mediante filtrado con carbono activo o añadir agentes reductores (ácido ascórbico o ascorbato sódico) antes de verter el agua tratada (o agua desinfectada) a las aguas superficiales. Alternativamente, el agua debe ser retenida en un buffer después de la desinfección.

Debe realizarse una evaluación periódica de la calidad del agua para garantizar que el vertido de efluentes industriales (o de aguas de lastre en masas de agua) cumple todas las normas de calidad exigidas teniendo en cuenta toda la normativa de aplicación.

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 la mayor medida posible se debe evitar respirar este gas tóxico.

- EN CASO DE INHALACIÓN: Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Llame inmediatamente al 112 / ambulancia para recibir asistencia médica.

Información para el personal sanitario / médico:

Inicie inmediatamente las medidas de soporte vital, luego llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

- EN CASO DE INGESTIÓN: No aplicable.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla. Lave la piel con agua. Si se produce irritación de la piel: consulte con un médico.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante 5 minutos. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

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.

Medidas de emergencias para la protección del medio ambiente:

En caso de derrame o fuga, póngase inmediatamente en contacto con las autoridades. Intente detener la fuga o el derrame, conteniendo el avance de la nube de gas utilizando una





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-02-00946

ACIW

cortina de agua pulverizada, pero no aplique agua en el punto de fuga o en la zona del derrame. Recoger y neutralizar el agua contaminada.

Si es posible, hacer pasar las emisiones gaseosas de cloro a través de un absorbente con cal quemada para evitar su propagación en la atmósfera. Retirar los materiales combustibles de la zona de fugas.

No verter al medioambiente (alcantarillas, ríos, suelo).

Si es posible, contener el vertido con arena o tierra, y tapar las entradas a las alcantarillas.

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

Depósitos de presión herméticos: Debido a sus propiedades químicas y físicas, el gas de cloro se almacena siempre en recipientes específicos de carbono/acero dotados de válvulas especiales específicas. Los envases de cloro destinados al uso dentro de la UE y Suiza deben fabricarse y etiquetarse conforme a la Directiva 2010/35/UE sobre equipos a presión transportables (TPED) o la Ordenanza sobre comercialización y control del mercado de contenedores para mercancías peligrosas (GGUV) y el ADR/SDR. Llenado máximo de 1,25 kg/L (aprox. 80 % del volumen).

Mantener los envases con cloro herméticamente cerrados y almacenarlos en un lugar seco, fresco y bien ventilado. Atornillar firmemente el sello de protección de la salida de la válvula y la tapa de protección de la válvula al almacenar los recipientes. Impedir la caída de los cilindros.

Proteger del calor y de la luz solar directa. La temperatura del envase nunca debe ser inferior a 15 °C ni superior a 50 °C.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-02-00946

ACIW

El cloro debe mantenerse alejado de productos reactivos (entre los materiales que se deben evitar: agentes reductores, materiales combustibles, metales en polvo, acetileno, hidrógeno, amoníaco, hidrocarburos y materiales orgánicos).

6. Otra información

Información adicional (solo relevante en España):

Conforme a lo previsto en el art. 37(1) del Reglamento de Productos Biocidas (BPR), la Autoridad Competente Española modifica la Autorización de este producto biocida en el mercado español para adaptar la categoría de usuarios a la normativa nacional que regula el tipo de capacitación necesaria para el profesional especializado en la aplicación de biocidas.

En la Autorización de España, el usuario Industrial autorizado corresponde al Profesional Especializado. Se deben tener en cuenta las siguientes definiciones:

- **Personal profesional especializado:** Personal dedicado a los tratamientos con biocidas, que tiene acreditada su capacitación de conformidad con el artículo 4 del Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas.
- **Personal Industrial (profesional especializado):** Personal dedicado a los tratamientos con biocidas en entornos industriales, que tiene acreditada su capacitación de conformidad con el artículo 4 del Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas.

