



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-02-00951

Arche Chlorine POOL

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)-2024-02-00951

Arche Chlorine POOL

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
PELIGRO	    GHS03 GHS04 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)-2024-02-00951

Arche Chlorine POOL

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)-2024-02-00951

Arche Chlorine POOL

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

Arche Chlorine POOL

Tipo(s) de Producto: 02

ES/MR(NA)-2024-02-00951

ES-0031526-0000





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-02-00951

Arche Chlorine POOL

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	Arche Chlorine POOL
------------------	---------------------

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, BE
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2024-02-00951	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0031526-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	10/07/2024	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	10/07/2034	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	GHC Gerling, Holz & Co. Handels GmbH
Dirección del fabricante	Ruhrstraße 113, 22761 Hamburg Germany
Lugar de fabricación	Ruhrstraße 113, 22761 Hamburg Germany

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

Sustancia activa	Cloro activo liberado a partir de cloro	
Nombre del fabricante	Donau Chemie AG	
Dirección del fabricante	Klagenfurter Str. 17, 9371 Brückl Austria	
Lugar de fabricación	Klagenfurter Str. 17, 9371 Brückl Austria	

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 a partir de cloro	Cloro activo liberado a partir de cloro	Sustancia activa	7782-50-5	231-959-5	100





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-02-00951

Arche Chlorine POOL

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. P261: Evitar respirar gas. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar guantes/prendas/gafas de protección. P391: Recoger el vertido. P403+P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. P405: Guardar bajo llave. 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)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Desinfección del agua de piscinas, instalaciones termales y bañeras de hidromasaje mediante dosificación continua

Tipo de Producto	TP02. Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Nombre científico: <i>bacterias</i> . Nombre común: Bacteria. Nombre científico: <i>virus</i> .





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-02-00951

Arche Chlorine POOL

	Nombre común: Virus.
Ámbito(s) de utilización	Uso en interiores. Uso en exteriores. Piscinas de exterior y de interior de grandes dimensiones conectadas a una planta de tratamiento de aguas residuales.
Método(s) de aplicación	Sistema cerrado. Desinfección de piscinas de grandes dimensiones mediante dosificación continua. Los contenedores de gas de cloro son conectados por profesionales a un sistema automático de dosificación. Los niveles de desinfectante y el pH se controlan continuamente. La dosificación del producto se realiza a través de un depósito o tanque intermedio conectado a un sistema automático de dosificación o directamente a la corriente de agua. En todos los casos el sistema incorpora un filtro mecánico para limpiar el agua.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: Dosificación continua: Aplicar la cantidad de producto necesaria para mantener la concentración de cloro activo en los siguientes niveles: 1,4 mg/l de cloro activo.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado (*).
Tamaños de los envases y material de envasado	Bombona de gas: 4,8 - 140 L (6 - 175 kg de Cl ₂). Acero al carbono/acero inoxidable. Válvula resistente a la presión de acero al carbono / latón / PVDF / níquel. Bidón de gas: 400 - 1000 L (500 - 1250 kg de Cl ₂). Acero al carbono/acero inoxidable. Válvula resistente a la presión de acero al carbono / latón / PVDF / níquel.

(*). 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

El uso de este producto solo está permitido en piscinas conectadas a una planta de tratamiento de aguas residuales.

Asegurar la mezcla completa del producto en el agua.

Medir de forma continuada la concentración de cloro activo y el pH del agua.

La aplicación de este producto está permitida exclusivamente en piscinas con conexión a una planta de tratamiento de aguas residuales.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver punto 5.2.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-02-00951

Arche Chlorine POOL

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 punto 5.3.

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

Ver punto 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 punto 5.5.

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso # 2 – Dosis de choque en caso de contaminación

Tipo de Producto	TP02. Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Nombre científico: <i>bacterias</i> . Nombre común: Bacteria. Nombre científico: <i>virus</i> . Nombre común: Virus.
Ámbito(s) de utilización	Uso en interiores. Uso en exteriores. Piscinas interiores y exteriores de gran tamaño con descarga a una planta de tratamiento de aguas residuales.
Método(s) de aplicación	Sistema cerrado. Desinfección de piscinas de gran tamaño mediante dosificación de choque en caso de elevada carga microbiana. Los contenedores de cloro se conectan a un sistema de dosificación automatizado por profesionales. Los productos se dosifican a través de un depósito o tanque intermedio mediante un sistema de bombeo automático o directamente en la corriente de agua. La dosis de choque generalmente se realiza durante la noche,





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-02-00951

Arche Chlorine POOL

	cuando no se utilizan las piscinas. En todos los casos debe emplearse un filtro mecánico para limpiar el agua.
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis de aplicación: dosificación de choque en caso de contaminación: Aplicar el producto según sea necesario hasta alcanzar una concentración de 6,7 mg/l de cloro activo, 10 minutos de tiempo de contacto.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado (*).
Tamaños de los envases y material de envasado	Bombona de gas: 4,8 - 140 L (6 - 175 kg de Cl ₂). Acero al carbono/acero inoxidable. Válvula resistente a la presión de acero al carbono / latón / PVDF / níquel. Bidón de gas: 400 - 1000 L (500 - 1250 kg de Cl ₂). Acero al carbono/acero inoxidable. Válvula resistente a la presión de acero al carbono / latón / PVDF / níquel.

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

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

El uso de este producto solo está permitido en piscinas conectadas a una planta de tratamiento de aguas residuales.

Asegurar la mezcla completa del producto en el agua.

El tratamiento debe efectuarse sin la presencia de bañistas en la piscina.

No permitir la entrada a la piscina hasta que la concentración descienda nuevamente a 3 mg/l o el límite de cloro estipulado en el país.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver punto 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 punto 5.3.

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

Ver punto 5.4.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-02-00951

Arche Chlorine POOL

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

Ver punto 5.5.

4.3. Descripción del uso 3

Tabla 3. Uso # 3 – Desinfección continua del agua de piscinas, instalaciones termales y bañeras de hidromasaje sujetas a exigentes requisitos de higiene

Tipo de Producto	TP02. Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Nombre científico: <i>bacterias</i> . Nombre común: Bacteria. Nombre científico: <i>Legionella pneumophila</i> . Nombre común: Legionellen. Nombre científico: <i>virus</i> . Nombre común: Virus.
Ámbito(s) de utilización	Uso en interiores. Uso en exteriores. Piscinas, instalaciones termales y bañeras de hidromasaje conectadas a un sistema de tratamiento.
Método(s) de aplicación	Sistema cerrado. Desinfección de piscinas, instalaciones termales y bañeras de hidromasaje a gran escala mediante dosificación continua. Los contenedores de gas de cloro son conectados por profesionales a un sistema automático de dosificación. Los niveles de desinfectante y el pH se controlan continuamente. La dosificación del producto se realiza a través de un depósito o tanque intermedio conectado a un sistema automático de dosificación o directamente a la corriente de agua. En todos los casos el sistema incorpora un filtro mecánico para limpiar el agua.
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosificación continua: aplicar la cantidad de producto necesaria para mantener la concentración de cloro activo en los siguientes niveles: <ul style="list-style-type: none">• Bacterias y virus: 0,6 - 1,2 mg/l de cloro activo.• Legionella: 1,2 - 1,4 mg/l de cloro activo.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-02-00951

Arche Chlorine POOL

Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado (*).
Tamaños de los envases y material de envasado	Bombona de gas 4,8 - 140 L (6 - 175 kg de Cl ₂). Acero al carbono/acero inoxidable. Válvula resistente a la presión de acero al carbono / latón / PVDF / níquel. Bidón de gas 400 - 1000 L (500 - 1250 kg de Cl ₂). Acero al carbono/acero inoxidable. Válvula resistente a la presión de acero al carbono / latón / PVDF / níquel.

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

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

El uso de este producto solo está permitido en piscinas, instalaciones termales y bañeras de hidromasaje conectadas a una planta de tratamiento de aguas residuales.

En el caso de piscinas, instalaciones termales y bañeras de hidromasaje sujetas a normas exigentes de higiene impuestos por especificaciones nacionales:

- Utilizar una combinación adecuada de filtrado, floculación, oxidación o adsorción junto con la cloración (por ejemplo: floculación + filtrado multicapa + cloración O floculación + adsorción en carbón activado en polvo + ultrafiltrado + cloración) para tratar el agua con arreglo a las especificaciones nacionales.
- Garantizar una hidráulica del vaso adecuada para la óptima distribución del desinfectante en un vaso con una buena circulación y descarga de contaminantes.
- Garantizar el cumplimiento de los parámetros del agua (incluidos el pH, potencial redox, turbidez y coloración) según los límites especificados en la normativa nacional. Por ejemplo, valor de pH comprendido entre 6,5 y 7,5, potencial redox frente a Ag/AgCl 3,5 m KCl con al menos 750 mV para $6,5 \leq \text{pH} \leq 7,3$ y al menos 770 mV para $7,3 < \text{pH} \leq 7,5$, turbidez de hasta 0,5 FNU (unidades nefelométricas de formazina).
- Medir continuamente la concentración de cloro activo y el pH y reajustarlos por medio de un sistema automático de monitorización y dosificación.
- Garantizar un intercambio suficiente del agua de la piscina con agua dulce nueva potable (media diaria de al menos 30 L/bañista) para que la concentración de estas sustancias que no pueden eliminarse mediante el tratamiento del agua se mantenga baja.
- Limpiar habitualmente el fondo y las paredes del vaso y aclarar los filtros.
- Controlar habitualmente la calidad del agua y las instalaciones técnicas.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-02-00951

Arche Chlorine POOL

4.3.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver punto 5.2.

4.3.3. Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver punto 5.3.

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

Ver punto 5.4.

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

Ver punto 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Cumplir con las instrucciones de uso.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

1. Los sistemas de desinfección deben ser inaccesibles a personas ajenas y mascotas.
2. Utilizar únicamente con sistemas de gas de cloro con tecnología de vacío para evitar emisiones de gas de cloro.
3. Para conectar o desconectar los cilindros/bidones de gas, así como para el mantenimiento o reparación del sistema de tuberías de gas, es obligatorio aplicar las siguientes medidas de mitigación del riesgo (MGR):
 - a. Se precisa un sistema de alarma (valor de activación correspondiente al valor de concentración de exposición aguda [AEC] de 0,5 mg avCl/m³) que ponga en marcha procedimientos de seguridad como el uso de equipos de protección respiratoria (EPR) que cumplan la norma EN 14387:2021 (o equivalente). Los sensores electroquímicos empleados para las mediciones deben detectar varias sustancias cloradas, además del propio cloro. Los sensores deben medir la exposición también cuando los operadores estén utilizando equipos de protección individual.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-02-00951

Arche Chlorine POOL

- b. Se debe aplicar ventilación local por aspiración (VLA) (conforme a la legislación nacional) para evitar emisiones de cloro.
- c. Equipo de protección respiratoria: Como precaución en caso de fugas de gas, cuando se cambien los cilindros/bidones de gas deberá tenerse accesible, como mínimo: un respirador eléctrico con casco/capucha/máscara (TH2/TM2) o una máscara integral con filtro de gas (tipo de filtro [letra de código, color] conforme a EN 14387:2021 [o equivalente] especificado por el titular de la autorización en la información del producto).

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:** 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:** Enjuagar la boca. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. No induzca el vómito. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
 - **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.
 - **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.
- 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.

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

Ninguna.

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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-02-00951

Arche Chlorine POOL

condiciones normales de almacenamiento

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

6. Otra información

Para evaluar la sustancia activa gas de cloro se ha empleado el valor de referencia europeo de 0,5 mg/m³ (CAS No.: 7782-50-5).

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 (R.D. 830/2010): en la Autorización de España, el usuario Profesional autorizado corresponde al **Profesional Especializado**.

El Real Decreto 830/2010 regula el tipo de capacitación necesaria para el profesional especializado en la aplicación de biocidas. Esta norma establece esta categoría de usuario, que definimos como:

Personal profesional especializado: profesional dedicado a la aplicación de biocidas como actividad principal (ej. técnicos de control de plagas) que ha recibido formación específica sobre el uso seguro de biocidas, incluyendo el correcto uso de Equipos de Protección Individual (EPI), y deben tener un certificado profesional que lo acredite, de acuerdo con el R.D. 830/2010.

