

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/754 DE LA COMISIÓN
de 12 de abril de 2023

por el que se concede una autorización de la Unión para el biocida único «Arche Chlorine» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 44, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 7 de diciembre de 2018, Arche Consortia presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «Agencia»), de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, una solicitud de autorización de la Unión para un biocida único denominado «Arche Chlorine», de los tipos de producto 2 y 5 con arreglo a la descripción del anexo V de dicho Reglamento, y facilitó la confirmación por escrito de que la autoridad competente de Bélgica había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de asunto BC-UQ045679-98 en el Registro de Biocidas.
- (2) «Arche Chlorine» contiene cloro activo liberado de cloro como sustancia activa, que figura en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para los tipos de producto 2 y 5.
- (3) El 27 de noviembre de 2020, la autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, un informe de evaluación y las conclusiones de su evaluación.
- (4) El 5 de julio de 2021, la Agencia presentó a la Comisión su dictamen ⁽²⁾ y el proyecto del resumen de las características del biocida «Arche Chlorine», así como el informe de evaluación final relativo a este biocida único, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) El dictamen concluye que «Arche Chlorine» se ajusta a la definición de «biocida único» establecida en el artículo 3, apartado 1, letra r), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que puede optar a la concesión de una autorización de la Unión de conformidad con el artículo 42, apartado 1, de dicho Reglamento y que, siempre y cuando sea conforme con el proyecto del resumen de sus características, cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, de dicho Reglamento.
- (6) El 30 de julio de 2021, la Agencia envió a la Comisión el proyecto del resumen de las características del biocida en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) El 7 de marzo de 2022, Alemania solicitó a la Comisión que adaptara las condiciones de la autorización de la Unión del biocida único «Arche Chlorine» para su territorio, de conformidad con el artículo 44, apartado 5, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, por motivos de orden público, tal como se prevé en el artículo 37, apartado 1, letra b), y de protección de la salud y la vida de las personas, tal como se prevé en el artículo 37, apartado 1, letra c), de dicho Reglamento. En su solicitud, las autoridades alemanas se refirieron a las disposiciones nacionales de la Ordenanza alemana sobre el agua potable («la TrinkwV») ⁽³⁾, que establece un conjunto sistemático de normas para garantizar un agua potable sana y limpia mediante la regulación de la calidad mínima del agua, así como de las sustancias, métodos y procedimientos que deben utilizarse para tratar el agua potable. Esta Ordenanza impone también obligaciones a las instalaciones de tratamiento de aguas y establece normas sobre el cumplimiento de dichas obligaciones. Sobre la base de las normas establecidas por la TrinkwV, se han desarrollado determinadas normas y prácticas comunes que ya están consolidadas en el sector del tratamiento del agua potable en Alemania.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, de 16 de junio de 2021, relativo a la autorización de la Unión del biocida único «Arche Chlorine» (ECHA/BPC/281/2021), <https://echa.europa.eu/es/opinions-on-union-authorisation>.

⁽³⁾ Trinkwasserordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. März 2016 (Bundesgesetzblatt I S. 459), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 22. September 2021 (Bundesgesetzblatt I S. 4343). TrinkwV.pdf (gesetze-im-internet.de)

- (8) Alemania explicó con más detalle que algunas partes de la descripción del uso 2 (desinfección del agua potable en los distribuidores de agua potable), del uso 3 (desinfección del agua en embalses) y del uso 4 (desinfección del agua en sistemas colectivos) incluidas en el resumen de las características del biocida no se ajustaban plenamente a las normas de la TrinkwV. En particular, los métodos de aplicación, las tasas de aplicación y la frecuencia de dichos usos tendrían que adaptarse para cumplir los requisitos de la lista de sustancias de tratamiento y procesos de desinfección con arreglo al apartado 11 de la TrinkwV.
- (9) La Comisión, visto el artículo 2, apartado 7, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, considera que la solicitud presentada por Alemania para adaptar las condiciones de la autorización de la Unión del biocida único «Arche Chlorine» para su territorio de conformidad con el artículo 44, apartado 5, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 está justificada por motivos de orden público en el suministro de agua potable y por la protección de la salud y la vida de las personas, con arreglo al artículo 37, apartado 1, letras b) y c), de dicho Reglamento, respectivamente. La TrinkwV aplica en Alemania la Directiva 98/83/CE del Consejo ⁽⁴⁾, que establece un marco jurídico para proteger la salud de las personas de los efectos adversos derivados de cualquier tipo de contaminación de las aguas destinadas al consumo humano. Dicha Directiva establece normas de calidad básicas a nivel de la Unión y permite a los Estados miembros aplicar requisitos adicionales y normas más estrictas cuando las transpongan a sus ordenamientos jurídicos nacionales. Las normas particulares elegidas por Alemania para transponer las disposiciones de la Directiva 98/83/CE al ordenamiento jurídico nacional están en vigor desde 2001, y el sector del tratamiento de agua potable en Alemania las aplica y se basa en ellas. Por lo tanto, los productos para la desinfección del agua potable comercializados en el mercado alemán no deben interferir con dicho sistema y deben cumplir las normas establecidas en la TrinkwV.
- (10) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para «Arche Chlorine» realizando las adaptaciones del resumen de las características del biocida solicitadas por Alemania para su territorio para los usos 2, 3 y 4, de conformidad con el artículo 44, apartado 5, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

De acuerdo con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo, se concede una autorización de la Unión con el número EU-0026816-0000 a Arche Consortia para la comercialización y el uso del biocida único «Arche Chlorine».

En el territorio de la República Federal de Alemania, las adaptaciones de las condiciones se aplican a los usos 2, 3 y 4 de «Arche Chlorine», tal como se establece en el resumen de las características del producto que figura en el anexo.

La autorización de la Unión será válida desde el 3 de mayo de 2023 hasta el 30 de abril de 2033.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽⁴⁾ Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DOL 330 de 5.12.1998, p. 32).

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 12 de abril de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumen de las características del producto biocida

Arche Chlorine

Tipo de producto 2 — Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales (desinfectantes)

Tipo de producto 5 — Agua potable (desinfectantes)

Número de la autorización: EU-0026816-0000

Número de referencia R4BP: EU-0026816-0000

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**1.1. Denominación comercial del producto**

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

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	ARCHE Consortia
	Dirección	Liefkensstraat 35D, 9032 Wondelgem Bélgica
Número de la autorización	EU-0026816-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0026816-0000	
Fecha de la autorización	3 de mayo de 2023	
Fecha de vencimiento de la autorización	30 de abril de 2033	

1.3. Fabricantes del producto

Nombre del fabricante	PCC Rokita SA
Dirección del fabricante	Sienkiewicza 4, 56-120 Brzeg Dolny Polonia
Ubicación de las plantas de fabricación	Sienkiewicza 4, 56-120 Brzeg Dolny Polonia

1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	Cloro activo liberado a partir de cloro
Nombre del fabricante	PCC Rokita SA
Dirección del fabricante	Sienkiewicza 4, 56-120 Brzeg Dolny Polonia
Ubicación de las plantas de fabricación	Sienkiewicza 4, 56-120 Brzeg Dolny Polonia

2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Cloro activo liberado a partir de cloro		Sustancia activa			100,0
Cloro	Cloro	Principio no activo	7782-50-5	231-959-5	100,0

2.2. Tipo de formulación

GA-Gas

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	<p>Puede provocar o agravar un incendio; comburente. Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave. Tóxico en caso de inhalación. Puede irritar las vías respiratorias. Muy tóxico para los organismos acuáticos. Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento.</p>
Consejos de prudencia	<p>Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles. No respirar gas. Evitar su liberación al medio ambiente. Llevar guantes. Llevar prendas. Llevar gafas. Llevar máscara de protección. EN CASO DE INHALACIÓN:Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Recoger el vertido. Almacenar en un lugar bien ventilado.Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Guardar bajo llave. Proteger de la luz del sol.Almacenar en un lugar bien ventilado. En caso de incendio:Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente Mantener las valvulas y los racores libres de aceite y grasa. Llamar a un médico si la persona se encuentra mal. Evitar respirar gas. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:Lavar con abundante agua. Llamar a un centro de toxicología/médico. Se necesita un tratamiento específico (ver referencia a las instrucciones adicionales de primeros auxilios en esta etiqueta). En caso de irritación cutánea:Consultar a un médico Si persiste la irritación ocular:Consultar a un médico Quitar las prendas contaminadas.Y lavarlas antes de volver a usarlas.</p>

4. USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Uso # 1 – Desinfección de aguas residuales tras el paso por planta de tratamiento de aguas residuales

Tipo de producto	TP02-Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	/
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: bacterias Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: virus Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: Sin datos
Ámbito de utilización	Interior Exterior Desinfección de aguas residuales, tras el paso por planta de tratamiento de aguas residuales, mediante la adición de grandes cantidades de cloro (en caso de contaminación).
Método(s) de aplicación	Método: Sistema cerrado Descripción detallada: Sistema de dosificación automática.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Adición de grandes cantidades de cloro: 477 mg/l de cloro activo en condiciones de suciedad. Dilución (%): - Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto: 30 minutos
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	Cilindro: 4,8-140 l (6-175 kg de Cl ₂) Bidón: 400-1 000 l (500-1 250 kg de Cl ₂) Cisternas de ferrocarril: 43 000-44 000 l (53 750-55 000 kg de Cl ₂) Carbono/acero inoxidable

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

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 la tasa de aplicación indicada anteriormente.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Antes de verter aguas residuales a aguas superficiales, reducir las concentraciones residuales de cloro activo mediante la filtración con carbón activo o la adición de agentes reductores (por ejemplo, ácido ascórbico o ascorbato de sodio). Como alternativa, se puede retener el agua en un depósito buffer antes del vertido.

Se deben realizar evaluaciones periódicas de la calidad del agua para garantizar que el efluente cumple con todas las normas de calidad requeridas.

4.1.3. *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*

Consultar la sección 5 Instrucciones de uso generales

4.1.4. *Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*

Consultar la sección 5 Instrucciones de uso generales

4.1.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Consultar la sección 5 Instrucciones de uso generales

4.2. Descripción de uso

Tabla 2

Uso # 2 – Desinfección de agua potable en sistemas de suministro de agua potable

Tipo de producto	TP05-Agua potable
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	/
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: bacterias Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: - Nombre científico: virus Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Exterior Mediante dosificación continua, desinfección en los sistemas de suministro de agua potable, y sus sistemas de distribución de agua.
Método(s) de aplicación	Método: Sistema cerrado Descripción detallada: Sistema de dosificación automática Ajuste aplicable en el territorio de la República Federal de Alemania de conformidad con el artículo 44, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 528/2012: Con arreglo a la lista de sustancias de tratamiento y procesos de desinfección incluida en el apartado 11 de la Ordenanza alemana sobre Agua Potable ¹ , se aplican las normas técnicas de dosificación establecidas en las hojas de trabajo W 229, W 296, W 623 de Deutscher Verein des Gas Wasserfaches e.V. ² y el tiempo mínimo de contacto de W 229 ³ . (Consultar la sección 6 para ver más referencias)

Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: 0,5 mg/l de cloro activo como concentración residual en el sistema</p> <p>Dilución (%): -</p> <p>Número y frecuencia de aplicación:</p> <p>Frecuencia: dosificación continua</p> <p>Ajuste aplicable en el territorio de la República Federal de Alemania de conformidad con el artículo 44, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 528/2012:</p> <p>Con arreglo a la lista de sustancias de tratamiento y procesos de desinfección incluida en el apartado 11 de la Ordenanza alemana sobre Agua Potable (Consultar la sección 6 para ver más referencias)*</p> <p>Tasa de aplicación: Adición máxima de 1,2 mg/l de Cl₂ libre;</p> <p>Rango de concentración tras finalizar el tratamiento: máximo 0,3 mg/l de Cl₂ libre, mínimo 0,1 mg/l de Cl₂ libre (incluidas las cantidades anteriores al tratamiento y de otros tratamientos) como concentración residual en el sistema</p> <p>En casos excepcionales es aceptable una adición de hasta 6 mg/l de Cl₂ libre y una concentración de hasta 0,6 mg/l de Cl₂ libre después del tratamiento como concentración residual en el sistema, si no se puede garantizar la desinfección por otros medios o si la desinfección se ve afectada temporalmente por la presencia de amonio.</p>
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Cilindro: 4,8-140 l (6-175 kg de Cl₂)</p> <p>Bidón: 400-1 000 l (500-1 250 kg de Cl₂)</p> <p>Cisternas de ferrocarril: 43 000-44 000 l (53 750-55 000 kg de Cl₂)</p> <p>Carbono/acero inoxidable</p>

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

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.

Se debe tener en cuenta que algunos Estados miembros solicitan mantener, tras la desinfección primaria, un nivel residual de cloro disponible en el agua potable en las tuberías, como medida de precaución. Se ha considerado que, mediante la desinfección primaria, se cubre esta cantidad adicional, descrita por el solicitante como «Desinfección secundaria: 0,1 a 0,5 mg/l de cloro disponible (residual)».

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Antes de consumir el agua, asegurarse de que la concentración de cloro en el agua potable no supere los límites nacionales estipulados para el cloro.

Asegurarse de que la concentración de clorato presente en el agua potable no supere los valores paramétricos establecidos en la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (versión refundida) (DO L 435 de 23.12.2020, p. 1).

4.2.3. *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*

Consultar la sección 5 Instrucciones de uso generales

4.2.4. *Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*

Consultar la sección 5 Instrucciones de uso generales

4.2.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Consultar la sección 5 Instrucciones de uso generales

4.3. Descripción de uso

Tabla 3

Uso # 3 – Desinfección de agua en depósitos

Tipo de producto	TP05-Agua potable
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	/
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: bacterias Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: - Nombre científico: virus Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Exterior Desinfección de agua (con agua procedente del sistema de suministro de agua del grifo), en depósitos/tanques, mediante dosificación continua.
Método(s) de aplicación	Método: Sistema cerrado Descripción detallada: Sistema de dosificación automática. La desinfección se lleva a cabo en el punto de entrada del depósito para asegurar la correcta distribución del desinfectante en el agua. Ajuste aplicable en el territorio de la República Federal de Alemania de conformidad con el artículo 44, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 528/2012: Con arreglo a la lista de sustancias de tratamiento y procesos de desinfección incluida en el apartado 11 de la Ordenanza alemana sobre Agua Potable ¹ , se aplican las normas técnicas de dosificación establecidas en las hojas de trabajo W 229, W 296, W 623 de Deutscher Verein des Gas Wasserfaches e.V. ² y el tiempo mínimo de contacto de W 229 ³ . (Consultar la sección 6 para ver más referencias)

Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: 0,5 mg/l de cloro activo como concentración residual en el sistema.</p> <p>Dilución (%): -</p> <p>Número y frecuencia de aplicación:</p> <p>Frecuencia: dosificación continua</p> <p>Ajuste aplicable en el territorio de la República Federal de Alemania de conformidad con el artículo 44, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 528/2012:</p> <p>Con arreglo a la lista de sustancias de tratamiento y procesos de desinfección incluida en el apartado 11 de la Ordenanza alemana sobre Agua Potable.</p> <p>Tasa de aplicación: adición máxima de 1,2 mg/l de Cl₂ libre;</p> <p>Rango de concentración tras finalizar el tratamiento: máximo 0,3 mg/l de Cl₂ libre, mínimo 0,1 mg/l de Cl₂ libre (incluidas las cantidades anteriores al tratamiento y de otros tratamientos)</p> <p>En casos excepcionales es aceptable una adición de hasta 6 mg/l de Cl₂ libre y una concentración de hasta 0,6 mg/l de Cl₂ libre después del tratamiento, si no se puede garantizar la desinfección por otros medios o si la desinfección se ve afectada temporalmente por la presencia de amonio.</p>
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Cilindro: 4,8-140 l (6-175 kg de Cl₂)</p> <p>Bidón: 400-1 000 l (500-1 250 kg de Cl₂)</p> <p>Cisternas de ferrocarril: 43 000-44 000 l (53 750-55 000 kg de Cl₂)</p> <p>Carbono/acero inoxidable</p>

4.3.1. Instrucciones de uso para el uso específico

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.

4.3.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Antes de consumir el agua, asegurarse de que la concentración de cloro en el agua potable no supera el límite nacional estipulado para el cloro.

Asegurarse de que la concentración de clorato presente en el agua potable no supere los valores paramétricos establecidos en la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (versión refundida) (DO L 435 de 23.12.2020, p. 1).

4.3.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consultar la sección 5 Instrucciones de uso generales

4.3.4. *Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*

Consultar la sección 5 Instrucciones de uso generales

4.3.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Consultar la sección 5 Instrucciones de uso generales

4.4. **Descripción de uso**

Tabla 4

Uso # 4 – Desinfección de agua en sistemas colectivos

Tipo de producto	TP05-Agua potable
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	/
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: bacterias Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: virus Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: -</p> <p>Nombre científico: legionella pneumophila Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: -</p>
Ámbito de utilización	<p>Interior Exterior En instituciones públicas, centros sanitarios Desinfección de agua potable en sistemas colectivos de agua potable, mediante dosificación continua</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: Sistema cerrado</p> <p>Descripción detallada:</p> <p>Sistema de dosificación automática</p> <p>Ajuste aplicable en el territorio de la República Federal de Alemania de conformidad con el artículo 44, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 528/2012:</p> <p>Con arreglo a la lista de sustancias de tratamiento y procesos de desinfección incluida en el apartado 11 de la Ordenanza alemana sobre Agua Potable¹, se aplican las normas técnicas de dosificación establecidas en las hojas de trabajo W 229, W 296, W 623 de Deutscher Verein des Gas Wasserfaches e.V.² y el tiempo mínimo de contacto de W 229³. (Consultar la sección 6 para ver más referencias)</p>

Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: 1 mg/l de cloro activo como concentración residual en el sistema</p> <p>Dilución (%): -</p> <p>Número y frecuencia de aplicación:</p> <p>Frecuencia: dosificación continua</p> <p>Ajuste aplicable en el territorio de la República Federal de Alemania de conformidad con el artículo 44, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 528/2012:</p> <p>Con arreglo a la lista de sustancias de tratamiento y procesos de desinfección incluida en el apartado 11 de la Ordenanza alemana sobre Agua Potable (Consultar la sección 6 para ver más referencias)⁴</p> <p>Tasa de aplicación: adición máxima de 1,2 mg/l de Cl₂ libre;</p> <p>Rango de concentración tras finalizar el tratamiento: máximo 0,3 mg/l de Cl₂ libre, mínimo 0,1 mg/l de Cl₂ libre (incluidas las cantidades anteriores al tratamiento y de otros tratamientos)</p> <p>En casos excepcionales es aceptable una adición de hasta 6 mg/l de Cl₂ libre y una concentración de hasta 0,6 mg/l de Cl₂ libre después del tratamiento, si no se puede garantizar la desinfección por otros medios o si la desinfección se ve afectada temporalmente por la presencia de amonio.</p>
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Cilindro: 4,8-140 l (6-175 kg de Cl₂)</p> <p>Bidón: 400-1 000 l (500-1 250 kg de Cl₂)</p> <p>Cisternas de ferrocarril: 43 000-44 000 l (53 750-55 000 kg de Cl₂)</p> <p>Carbono/acero inoxidable</p>

4.4.1. Instrucciones de uso para el uso específico

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 según lo indicado anteriormente.

4.4.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Antes de consumir el agua, asegurarse de que la concentración de cloro en el agua potable no supera el límite nacional estipulado para el cloro.

Asegurarse de que la concentración de clorato presente en el agua potable no supere los valores paramétricos establecidos en la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (versión refundida) (DO L 435 de 23.12.2020, p. 1).

4.4.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consultar la sección 5 Instrucciones de uso generales

4.4.4. *Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*

Consultar la sección 5 Instrucciones de uso generales

4.4.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Consultar la sección 5 Instrucciones de uso generales

4.5. **Descripción de uso**

Tabla 5

Uso # 5 – Desinfección de agua potable para animales

Tipo de producto	TP05-Agua potable
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	/
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: bacterias Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: - Nombre científico: virus Nombre común: Viruses Etapa de desarrollo: -
Ámbito de utilización	Interior Exterior Desinfección de agua potable para animales (con agua procedente del sistema de suministro de agua del grifo) en zonas agrícolas, mediante dosificación continua.
Método(s) de aplicación	Método: Sistema cerrado Descripción detallada: Sistema de dosificación automática
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: 0,5 mg/l de cloro activo como concentración residual en el sistema. Dilución (%): - Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia: dosificación continua
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	Cilindro: 4,8-140 l (6-175 kg de Cl ₂) Bidón: 400-1 000 l (500-1 250 kg de Cl ₂) Cisternas de ferrocarril: 43 000-44 000 l (53 750-55 000 kg de Cl ₂) Carbono/acero inoxidable

4.5.1. Instrucciones de uso para el uso específico

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 continua en el agua conforme a las tasas de aplicación indicadas anteriormente.

4.5.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

En el caso de productos alimentarios básicos, garantizar que la concentración de clorato presente en los alimentos no supere los valores del límite máximo de residuos establecidos en el Reglamento (UE) 2020/749 de la Comisión, de 4 de junio de 2020, que modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos de clorato en determinados productos (DO L 178 de 8.6.2020, p. 7).

4.5.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consultar la sección 5 Instrucciones de uso generales

4.5.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consultar la sección 5 Instrucciones de uso generales

4.5.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consultar la sección 5 Instrucciones de uso generales

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ⁽¹⁾

5.1. Instrucciones de uso

-

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Para conectar o desconectar los envases de productos, así como para el mantenimiento o reparación del sistema de tuberías de gas, es obligatorio aplicar las siguientes medidas de reducción del riesgo:

- un sistema de alarma (valor de activación correspondiente a la concentración de exposición aguda, AEC: 0,5 mg de cloro activo/m³ (o inferior según la legislación nacional)) que pone en marcha procedimientos de seguridad como el uso de equipos de protección respiratoria (EPR) según la norma CEN EN 14387: Dispositivos de protección respiratoria-Filtro(s) de gas y filtro(s) combinado(s)-Requisitos, pruebas, marcado (o equivalente);
- aplicación de ventilación local por aspiración (VLA) (de acuerdo con la legislación nacional) y baja presión/vacío para evitar la emisión de cloro;
- se usan sensores electroquímicos para las mediciones con el fin de detectar varias especies cloradas, además del propio cloro;
- sensores para medir la exposición incluso si los operadores utilizan equipos de protección respiratoria conforme a la norma CEN EN 14387 o equivalente.

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

En la medida de lo posible se debe evitar respirar este gas tóxico. EN CASO DE INHALACIÓN: Llevar a la persona afectada al aire libre y mantenerla en reposo en una postura que le permita respirar cómodamente. Llamar inmediatamente al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.

Información al personal sanitario/médico:

Aplicar de inmediato medidas de soporte vital, y después llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA.

EN CASO DE INGESTIÓN: No aplicable.

⁽¹⁾ Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Quitar todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Lavar la piel con agua. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar con agua. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando durante 5 minutos. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Al final del tratamiento, desechar el producto no utilizado y el envase, de conformidad con las disposiciones locales.

No verter el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, tuberías (fregadero, lavabo...) ni desagües. Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguense dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. Codifique el residuo de acuerdo con la Decisión 2014/955/UE./

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

Condiciones 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 deben estar fabricados y etiquetados de acuerdo con la Directiva 2010/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵ y el Acuerdo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR) celebrado en Ginebra el 30 de septiembre de 1957. Consultar la sección 6 para ver más referencias. Llenado máximo de 1,25 kg/l (80 % del volumen aprox.).

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.

El cloro debería 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Con respecto a la(s) «Categoría(s) de usuarios», se debe tener en cuenta lo siguiente:

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.

¹ Ordenanza alemana sobre Agua Potable: Trinkwasserverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. März 2016 (BGBl. I S. 459), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 22. September 2021 (BGBl. I S. 4343) geändert worden ist; lista de sustancias de tratamiento y procesos de desinfección incluida en el apartado 11 de la Ordenanza alemana sobre Agua Potable: Bekanntmachung des Umweltbundesamtes der Liste der Aufbereitungsstoffe und Desinfektionsverfahren gemäß § 11 der Trinkwasserverordnung – 21. Änderung – (Stand: Dezember 2019).

² Deutscher Verein des Gas- und Wasserfaches e.V. (Asociación Técnica y Científica alemana del Gas y el Agua).

³ Parte II, Lfd. n.º 4 de la lista de sustancias de tratamiento y procesos de desinfección incluida en el apartado 11 de la Ordenanza alemana sobre Agua Potable.

⁴ Parte I c, Lfd. n.º 2 de la lista de sustancias de tratamiento y procesos de desinfección incluida en el apartado 11 de la Ordenanza alemana sobre Agua Potable.

⁵ Directiva 2010/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de junio de 2010, sobre equipos a presión transportables y por la que se derogan las directivas 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE y 1999/36/CE del Consejo (DO L 165 de 30.6.2010, p. 1).