

# Guía Técnica

para la interpretación, la aplicación y la gestión del uso de sustancias y mezclas para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo



© referenciapasa



*Guía Técnica para la interpretación, la aplicación y la gestión del uso de sustancias y mezclas para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo*

© AQUA ESPAÑA 2016.

Reservados todos los derechos. El contenido de esta publicación no puede reproducirse, total ni parcialmente sin la autorización expresa de AQUA ESPAÑA.

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE EMPRESAS DE TRATAMIENTO  
Y CONTROL DE AGUAS (AQUA ESPAÑA).

NIF: G08942583.

Nº nacional en el Registro Nacional de Asociaciones: 588835.

[www.aquaespana.org](http://www.aquaespana.org)

# Índice

1. Introducción	4
2. Definiciones clave	5
2.1. Agua de consumo	5
2.2. Norma UNE-EN	5
2.3. Sustancia	5
2.4. Sustancia activa (SA)	5
2.5. Sustancia generada in situ	6
2.6. Biocida	6
2.7. Mezcla	6
2.8. Artículo	6
2.9. Disolución	6
2.10. Uso	6
2.11. Número CAS	6
2.12. Número EINECS/ELINCS	6
2.13. Planta de tratamiento de potabilización	7
2.14. Desaladora / Desalinizadora	7
2.15. Lugar de aplicación	7
3. Normativa de referencia aplicable	8
3.1. Uso de biocidas en el tratamiento del agua de consumo	8
3.2. Normativa sustancias químicas y mezclas (ámbito europeo)	10
3.3. Normativa sobre la calidad del agua de consumo (ámbito estatal)	15
4. Requisitos exigibles a la sustancia o mezcla	19
4.1. Tipo A (uso en línea)	19
4.2. Tipo B (uso fuera de línea)	20
5. Requisitos exigibles al proveedor	21
6. Usos	22
6.1. Usos según la Orden SSI/304/2013	22
6.2. Usos según REACH	22
7. Excepciones	24
7.1. Productos de tratamiento de la calidad del agua en las calderas de vapor de la industria alimentaria o calderas de otro sector	24
7.2. Productos de limpieza de las instalaciones de agua de consumo	24
7.3. Productos utilizados como aditivos alimentarios	24
7.4. Productos biocidas usados en la industria alimentaria con la clave HA	24
7.5. Usos de productos fuera de línea	24
8. Recomendaciones para el proceso de inspección	25
9. Fechas de entrada en vigor de normativas aplicables	26
9.1. Calendario de aplicación del REACH	26
9.2. Calendario de aplicación CLP	27
10. Bibliografía	28
11. Preguntas más frecuentes	29
12. Anexos	31



## 1. Introducción

El Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo incorporó a nuestro derecho interno la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad del agua destinada al consumo. En el artículo 9 de este Real Decreto, relativo a las sustancias para el tratamiento del agua, se indica que cualquier sustancia o mezcla (mezcla es la denominación actual según el Reglamento CLP y preparado corresponde a la denominación antigua según las Directivas CE) deberá cumplir para cada producto con los requisitos de la norma UNE-EN correspondiente, o normas equivalentes, vigente en cada momento. En el Anexo II de esa normativa se relacionaban todas las sustancias, con las correspondientes normas UNE-EN, que se podían utilizar para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo en ese momento.

En el año 2005 se publicó una primera Orden ministerial que regulaba la actualización de la relación de las sustancias descritas en ese Anexo II del R.D. 140/2003, de 7 de febrero. A los cuatro años, en 2009, se publicó una actualización de esta primera Orden, eliminando algunas de las sustancias que estaban incluidas hasta el momento e incorporando algunas de nuevas, entre otros temas. Finalmente en el año 2013 se publicó la Orden SSI/304/2013, de 19 de febrero donde también se retiraron algunas sustancias y se incorporaron de nuevas, y que es la última versión de este listado de sustancias aprobadas para poder ser utilizadas para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo. Además en ella se suprimió la exigencia de certificación de producto, facilitando de esta manera el cumplimiento de esta normativa por las empresas del sector.

En esta Orden publicada en 2013, a parte de la lista de sustancias y sus normas UNE-EN correspondientes, se establecen unos requisitos de uso de las mismas, se define la información necesaria que se debe tener sobre las mismas para poder ser comercializadas y, finalmente describe como demostrar el cumplimiento de las normas técnicas de calidad.

Desde el sector de las empresas que comercializan este tipo de sustancias y mezclas se ha detectado que en algunas ocasiones, el cumplimiento de lo que está descrito en la Orden puede llevar a interpretaciones y a situaciones, que pueden ser muy diferentes en función de quién las esté gestionando, llevando a situaciones concretas que a veces pueden ser de gran dificultad. Este hecho puede venir motivado tanto por la gestión por parte de las empresas fabricantes/comercializadoras de las sustancias, como por los usuarios finales, por los auditores de calidad, y/o por la administración sanitaria, responsable de las inspecciones en muchas instalaciones.

Por otro lado, si una sustancia para uso en agua de consumo está registrada en REACH, el sector entiende que su uso estaría permitido en España y, en el caso de que tuviera además alguna aprobación de algún país europeo, ésta si se podría comercializar dado que no puede haber barreras comerciales entre los estados miembros de la UE.

Por estos motivos y para facilitar a todos los actores del sector el cumplimiento de la normativa, promover las buenas prácticas, y sobre todo priorizar la protección de los consumidores, se ha redactado este documento para que sirva de guía técnica para la interpretación, la aplicación y la gestión del uso de sustancias y mezclas para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo.

La normativa aplicable al tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo, está en continuo movimiento motivada por la adaptación de la misma a la normativa europea sobre sustancias y la normativa sobre la calidad del agua de consumo. También, y no menos importante, por el estado del conocimiento de las distintas sustancias y por la innovación aplicable a las introducción de posibles nuevas sustancias implicadas en este tipo de tratamientos, por lo que en el futuro seguro que se realizarán modificaciones de la misma que implicarán revisiones de la Guía que ahora les presentamos y que se irá actualizando a la par que la normativa aplicable en este campo.



## 2. Definiciones clave

### 2.1. Agua de consumo

Según el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, se denomina agua de consumo a:

- a) Todas aquellas aguas, ya sea en su estado original, ya sea después del tratamiento, utilizadas para beber, cocinar, preparar alimentos, higiene personal y para otros usos domésticos, sea cual fuere su origen e independientemente de que se suministren al consumidor, a través de redes de distribución públicas o privadas, de cisternas, de depósitos públicos o privados.
- b) Todas aquellas aguas utilizadas en la industria alimentaria para fines de fabricación, tratamiento, conservación o comercialización de productos o sustancias destinadas al consumo, así como a las utilizadas en la limpieza de las superficies, objetos y materiales que puedan estar en contacto con los alimentos.
- c) Todas aquellas aguas suministradas para consumo como parte de una actividad comercial o pública, con independencia del volumen medio diario de agua suministrado.

Toda agua destinada para consumo debe cumplir con las normas de calidad establecidas por las autoridades competentes. En el caso del territorio español el agua de consumo debe cumplir con lo establecido en el RD 140/2003, el cual establece los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo, en cuanto a los caracteres organolépticos, físico-químicos, microbiológicos, relativos a radiactividad o a otras sustancias no deseables.

### 2.2. Norma UNE-EN

Una norma es un documento que contiene especificaciones técnicas basadas en los resultados de la experiencia y del desarrollo tecnológico. Las normas son el fruto del consenso entre todas las partes interesadas e involucradas en la actividad objeto de la misma. Además, debe aprobarse por un Organismo de Normalización reconocido.

Las normas europeas (EN) se proponen, desarrollan y elaboran por expertos de los diferentes Estados Miembros, sectores industriales o tecnológicos implicados, reguladores, etc. dentro de la estructura de normalización del Comité Europeo de Normalización (CEN) y tras la oportuna tramitación son finalmente editadas como normas EN.

Las normas UNE-EN son la versión oficial en español de las normas europeas, que son adoptadas tras la aprobación de un órgano específico dentro de la estructura de normalización nacional de la Asociación Española de Normalización y Acreditación (AENOR). En el caso de las normas de productos químicos para tratamiento de agua para consumo, este órgano específico es el Comité de Normalización CTN 77 'Medio ambiente'.

### 2.3. Sustancia

Una sustancia es un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el procedimiento, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición. Según el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, sustancia es todo producto (sustancia o mezcla) que se agregue al agua o sea empleado en su potabilización o mejora, así como los utilizados para la limpieza de superficies, equipos, recipientes o utensilios que estén en contacto con el agua de consumo.

### 2.4. Sustancia activa (SA)

Según el Reglamento BPR es toda sustancia o microorganismo que ejerza una acción sobre o contra organismos nocivos.



### 2.5. Sustancia generada in situ

Las sustancias activas biocidas se llaman sustancias activas creadas in situ si se crean a partir de uno o más precursores en el lugar de uso. La aprobación de dicha sustancia necesita la evaluación de la sustancia activa creada y de los precursores a partir de los que se ha creado, en el contexto de cada tipo de producto.

### 2.6. Biocida

Según el Reglamento UE N° 528/2012 es toda sustancia o mezcla en la forma en que se suministra que esté compuesta por, o genere, una o más sustancias activas, con la finalidad de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica.

Toda sustancia o mezcla generada a partir de sustancias o mezclas distintas a las contempladas en el párrafo anterior destinada a ser utilizada para destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica.

### 2.7. Mezcla

Una mezcla es una solución compuesta por dos o más sustancias. Nota: «mezcla» (CLP) y «preparado» (REACH) son sinónimos.

### 2.8. Artículo

Es un objeto final que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química. El artículo ya no sufre ningún tipo de modificación mecánica o química durante la puesta en el mercado (comercialización).

### 2.9. Disolución

Una disolución es una mezcla homogénea a nivel molecular o iónico de dos o más sustancias, que no reaccionan entre sí, cuyos componentes se encuentran en proporción que varía entre ciertos límites. También se puede definir como una mezcla homogénea formada por un disolvente y por uno o varios solutos.

### 2.10. Uso

Según REACH es toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización. Y en relación a esta Guía sería equivalente a la Función Principal descrita en el Anexo I de la Orden SSI/304/2013.

### 2.11. Número CAS

El número de registro CAS es una identificación numérica única para compuestos químicos, polímeros, secuencias biológicas, preparados y aleaciones. Llamado también CAS RN (en inglés CAS registry number). El Chemical Abstracts Service (CAS), una división de la Sociedad Americana de Química, asigna estos identificadores a cada compuesto químico que ha sido descrito en la literatura.

### 2.12. Número EINECS/ELINCS

El número EINECS, nombrado por las iniciales de European Inventory of Existing Chemical Substances (Inventario Europeo de Sustancias Químicas Existentes), es un número de regis-





tro dado a cada sustancia química comercialmente disponible en la Unión Europea entre el 1 de enero de 1971 y el 18 de septiembre de 1981. Este inventario fue creado por la Directiva 67/548/EEC en lo concerniente al etiquetado de sustancias peligrosas: el número EINECS debía aparecer en la etiqueta y en el embalaje de sustancias peligrosas. A partir del 19 de septiembre de 1981, el inventario fue reemplazado por la ELINCS (European List of Notified Chemical Substances, o Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas). A todas las sustancias "nuevas" que ingresan al mercado europeo se les asigna un número ELINCS tras su notificación a la Comisión Europea. El número ELINCS también es obligatorio en etiquetas y embalajes. Actualmente se prefiere el término número EC frente a las designaciones de "número EINECS/ELINCS", pero no debe confundirse con los números EC de la Comisión de Enzimas (Enzyme Commission).

### 2.13. Planta de tratamiento de potabilización

Estación de tratamiento de agua potable (ETAP): conjunto de procesos de tratamiento de potabilización situados antes de la red de distribución y/o depósito, que contienen más unidades que la desinfección.

### 2.14. Desaladora / Desalinizadora

Equipo o instalación destinados a la reducción de la concentración de sales de un agua, como por ejemplo instalaciones de osmosis inversa (OI), electro desionización reversible (EDR) o evaporadores, entre otras.

### 2.15. Lugar de aplicación

Es donde se pueden utilizar las sustancias para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo. Habitualmente son las plantas de tratamiento de potabilización o las plantas desaladoras, y en aquellos lugares indicados expresamente en el anexo I de la Orden SSI/304/2013.

## 3. Normativa de referencia aplicable

### 3.1. Uso de biocidas en el tratamiento del agua de consumo

Es importante señalar que actualmente se está en una fase transitoria hasta la aplicación total de la nueva legislación europea de biocidas, que se comentará más adelante.

#### 3.1.1. Ámbito estatal

En la actualidad no existe en España un registro de biocidas para las sustancias activas usadas en el tratamiento del agua de consumo, biocidas del tipo de *Producto 5 "Desinfectante para el agua potable, tanto para los seres humanos como para animales"*. Ver apartado 3.1.2. Sí lo hay para otros usos, entre los que se incluyen los biocidas para la industria alimentaria.

En cambio, lo que sí deben cumplir actualmente las sustancias utilizadas para la desinfección del agua de consumo es el Real Decreto 140/2003 (*criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano*) y la Orden SSI 304/2013 (*sustancias para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua para consumo humano*). En el anexo I de dicha Orden, se relacionan todas las sustancias, incluyendo los biocidas, que se pueden emplear para el tratamiento del agua de consumo. En el Anexo I Parte B de la citada orden se relacionan todos los biocidas que se pueden emplear, indicando su n° CAS, EINECS, así como la Norma UNE-EN, o normas equivalentes, específicas que deben cumplir cada uno de ellos. Esta Norma UNE-EN describe, entre otros aspectos, los ensayos a realizar, por un Laboratorio homologado para tal fin, que certifique determinados parámetros de calidad de la sustancia biocida analizada.

A fecha de publicación de esta Guía, para las operaciones de limpieza y desinfección de las instalaciones fuera de línea, se estará a lo que dispone el documento 12.1 *Sustancias para el mantenimiento, limpieza y desinfección de superficies en contacto con el agua de consumo humano*, del capítulo de Anexos de esta Guía Técnica y que está accesible online en:



Ministerio de Sanidad > Profesionales > Salud pública > Sanidad Ambiental y Laboral > Calidad de las aguas > Temas relacionados con agua de consumo  
[http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/saludAmbLaboral/calidadAguas/temas\\_relac\\_agua\\_consumo/LegislacionSust.htm](http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/saludAmbLaboral/calidadAguas/temas_relac_agua_consumo/LegislacionSust.htm)

#### 3.1.2. Ámbito europeo

El Reglamento UE N° 528/2012 (BPR en adelante) relativo a la comercialización y el uso de los biocidas entró en vigor el 1 de septiembre de 2013 y sustituye a la Directiva 98/8/CE (BPD) transpuesta al ordenamiento jurídico español por el Real Decreto 1054/2002 que tendrá que ser adaptado para recoger los cambios que introduce el Reglamento BPR. En la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos (ECHA en adelante) se dispone del documento BPR consolidado:



ECHA > Reglamentos > Reglamento sobre productos biocidas > Legislación  
<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>

En dicho Reglamento BPR, se clasifican los biocidas en 22 tipos de productos (TP) que están recogidos en 4 Grupos, siendo el TP5 (desinfectantes para agua potable tanto para seres humanos como para animales), los productos empleados correspondiente para el uso en el tratamiento del agua de consumo, y que pertenecen al Grupo 1 – Desinfectantes (TP1 – TP5).

El Reglamento UE 528/2012 es de aplicación en aquellas sustancias activas incluidas en la Lista de sustancias aprobadas. Desde su inclusión hay un plazo de aproximadamente de 2 años para preparar los expedientes de los productos biocidas.



El TP corresponde al propósito del producto. La BPR tiene incluso un alcance mayor, se incorporan además: nanomateriales, artículos tratados, materiales en contacto con alimentos, biocidas generados in situ.

Teniendo en cuenta el artículo 17 de la BPR sobre comercialización y uso de biocidas, no se pueden comercializar ni utilizar biocidas sin una autorización de conformidad con la BPR.

En la BPR ha habido cambios relativos a las sustancias generadas in situ. Para este tipo de sustancias y en los que la sustancia activa no está presente en el producto comercializado que se genera cuando se emplean uno o varios productos ("precursores"), se ha publicado un documento Guía de trabajo *CA-March 15-Doc.5.1 Final: Management of in situ generated active substances in the context of the BPR*. En este documento se describe todo lo que se debe realizar para cumplir con las exigencias de la BPR sobre este tipo de sustancias. También se han clarificado las combinaciones de SA (sustancia activa)/ precursor(es)/ TP defendidas.



ECHA > Regulations > Biocidal Products Regulation > In situ generated active substances

<http://www.echa.europa.eu/web/guest/regulations/biocidal-products-regulation/in-situ-generated-active-substances>

Según la anterior normativa BPD, una sustancia activa se debía incluir en el ámbito de aplicación de la BPD si había una indicación de uso biocida en los precursores introducidos en el mercado. En la BPR este aspecto ha cambiado y en algunos casos, la sustancia activa generada puede que requiera una redefinición en su manera de ser generada (combinación de SA (sustancia activa)/ precursor (es)/ TP defendidas) y para estos casos se abrió un plazo que finalizó el 27.04.2016 para poder notificarlas.

Actualmente con la BPR se deben incluir por defecto (Ver definición de producto biocida) todos los precursores. Se ha establecido un programa de revisión con la Disposición transitoria en el Artículo 93 de la BPR, para poderlos incluir. Este programa de revisión pretende facilitar la autorización de todos los sistemas de generación in situ existentes en Europa.

#### Ejemplos:

- a) Generación in situ de una SA a partir de precursores que no se introducen en el mercado:
  - Ozono a partir de aire ambiental
  - Cloro generado a partir de agua de mar
- b) Generación in situ de una SA a partir de precursores puestos en el mercado bajo la BPD, antes del 01/09/2013, sin finalidad biocida:
  - Cloro a partir de sal



ECHA > Reglamentos > Reglamento sobre productos biocidas > Sustancias activas generadas in situ

<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/in-situ-generated-active-substances>

Los procedimientos para el registro a nivel europeo de productos biocidas son descritos por la ECHA en la siguiente página web:



ECHA > Reglamentos > Reglamento sobre productos biocidas

<http://www.echa.europa.eu/es/web/guest/regulations/biocidal-products-regulation>

En la actualidad todas las sustancias activas que las empresas respaldan, se encuentran dentro de un Programa de Revisión, a excepción de las que se ha comentado que entrarán en el Artículo 93 de la BPR, para que de esta manera puedan seguir comercializándose hasta su inclusión en la BPR.

Se puede consultar la lista de sustancias y proveedores autorizados:



ECHA > Información sobre sustancias químicas > Proveedores de sustancias activas

[http://echa.europa.eu/documents/10162/17287015/active\\_substance\\_suppliers\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17287015/active_substance_suppliers_en.pdf)

La ECHA es la responsable de validar los expedientes de las sustancias activas y la Comisión Europea de tomar la decisión de aprobar las sustancias para ser incluidas en la Lista de aprobaciones. La aprobación de una sustancia tiene una vigencia de 10 años y posteriormente se deberá proceder a la revisión de la misma.

A medida que las sustancias activas aprobadas se vayan incluyendo en la Lista de aprobaciones, se podrán consultar en la siguiente página web:



ECHA > Información sobre sustancias químicas > Sustancias activas biocida

<http://www.echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

Conforme al Artículo 95 de la BPR, desde el 1 de Septiembre de 2015 no se puede comercializar ningún producto biocida del cual el fabricante o importador de la sustancia activa no figure en la lista pública de la ECHA.

El objetivo en 2024 es finalizar el programa de revisión, es decir, todas las sustancias activas presentadas habrán sido evaluadas con la finalidad de disponer de una armonización total del mercado europeo de biocidas.

## 3.2. Normativa sustancias químicas y mezclas (ámbito europeo)

### 3.2.1. Reglamento REACH

Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

Las siglas REACH significan Registro, Evaluación y Autorización de sustancias Químicas.

Todo fabricante o importador de una sustancia comercializada en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada/año en Europa, tiene que registrarla (artículo 6).

En caso de que se trate de una mezcla se tienen que registrar las diferentes sustancias que la componen si estas están presentes en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada/año.

Desde el 1 de junio de 2008 existe un Pre-registro de sustancias en fase transitoria.

#### 3.2.1.1. Registro. Plazos del Registro (ver apartado 9 de esta Guía)

En el artículo 2 del Reglamento se definen las excepciones del REACH. Existen unos grupos de sustancias que quedan totalmente excluidas del Reglamento, porque ya se tienen en cuenta en otros textos legislativos. Éstos son:

- Sustancias radiactivas
- Sustancias intermedias no aisladas
- Sustancias, preparados o artículos que estén sometidos a supervisión aduanera, y que estén en un depósito temporal, en una zona franca o en un depósito franco, con el fin de volverse a exportar o en tránsito.

- El transporte de sustancias y de preparados peligrosos.
- Los residuos, tal y como se definen en la Directiva 2006/12/CE, puesto que no se consideran una sustancia, preparado o artículo.

### 3.2.1.2. Evaluación

La ECHA es el organismo responsable de coordinar la revisión y la evaluación de todos los dossiers. Quien hace todo el trabajo de revisión y evaluación son los estados miembros.

### 3.2.1.3. Autorización

En paralelo al proceso de registro algunas sustancias pueden requerir un proceso de autorización. Sustancias que precisan autorización: Sustancias Altamente Preocupantes, SVHC (Substances of Very High Concern):

- Sustancias CMR (categoría 1 y 2)
- PBTs (persistent bioaccumulative toxic - Anexo XIII)
- vPvBs (very persistent and very bioaccumulative - Anexo XIII)



ECHA > Inicio  
<http://echa.europa.eu/>

ECHA > Regamentos > REACH  
<http://www.echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/>

### 3.2.2. Reglamento CLP

Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006.



ECHA > Regamentos > CLP > Legislación  
<http://www.echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation>

Para facilitar el comercio mundial, al tiempo que se protege la salud humana y el medio ambiente, se han venido desarrollando durante más de una década, criterios armonizados de clasificación y etiquetado en la estructura de las Naciones Unidas, lo que ha dado lugar al Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos, que en España denominamos, "Sistema Globalmente Armonizado" (SGA) - "Globally Harmonised System" (GHS), en inglés.

La Comisión Europea publica en el año 2008 el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CE n° 1272/2008 o Reglamento CLP). Mediante este Reglamento se pretende aplicar en el marco de la UE los criterios internacionales acordados en el SGA. Además el Reglamento CLP aproxima y unifica las legislaciones existentes sobre los criterios de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, regulado hasta ese momento por los Reales Decretos 363/1995 (sustancias peligrosas) y 255/2003 (preparados peligrosos).

#### 3.2.2.1. Ámbito de aplicación

Sustancias, mezclas y artículos suministrados en la Comunidad Europea.

Quedan excluidos:

- Sustancias y mezclas radioactivas
- Sustancias y mezclas sometidas a supervisión aduanera
- Sustancias intermedias no aisladas

- Sustancias y mezclas destinadas a I+D, no comercializadas

No aplicable a sustancias/mezclas (productos terminados, destinados a usuario final):

- Medicamentos
- Medicamentos veterinarios
- Productos cosméticos
- Productos sanitarios que sean invasivos o en contacto directo con el cuerpo
- Alimentos o piensos



### 3.2.2.2. Clasificación de productos químicos

Conforme al Reglamento CLP son responsables los **fabricantes, importadores y usuarios intermedios** de clasificar una sustancia o mezcla en función del tipo de peligro que conllevan. Cuando se trate de clasificar una mezcla se debe tener en cuenta la información sobre el peligro de la propia mezcla. En caso contrario se debe emplear la información de las sustancias que la componen.

Cuando se habla de clasificación de sustancias se debe hacer referencia a tres conceptos importantes que pueden afectar a la hora de clasificar una sustancia o mezcla:

- Límites de concentración: son límites que se asignan a una sustancia para indicar el umbral a partir del cual su presencia en otra sustancia o mezcla como impureza o aditivos lleve a clasificar ésta como peligrosa.
- Factores M: Multiplicador establecido por fabricantes, importadores y usuarios intermedios para sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente acuático en las categorías aguda 1 o crónica 1. Se utiliza para obtener la clasificación de una mezcla en la que se hallan presentes una o varias de esas sustancias.
- Valor de corte: valor umbral para cualquier impureza, aditivo o componente individual presentes en una sustancia o mezcla por encima del cual, éstos se han de tener en cuenta a la hora de determinar la clasificación de la misma. Los valores de corte se establecen para peligros para la salud humana, peligros para el medio ambiente.

### 3.2.2.3. Sistema de clasificación

Las características del nuevo sistema Europeo CLP se pueden sintetizar de la siguiente forma:

#### Clasificación de peligros

La clasificación de las sustancias y mezclas se establece en función de sus propiedades físicoquímicas, tóxicas y ecotoxicológicas:

- Peligros físicos
- Peligros para la salud
- Peligros para el medio ambiente.

#### 28 Clases de peligro

- Peligros físicos: 16
- Peligros para la salud: 10
- Peligro para el medio ambiente: 2



Clases de peligro	
FÍSICO	Explosivo
	Gas inflamable
	Aerosol inflamable
	Gas comburente
	Gas a presión
	Líquido inflamable
	Sólido inflamable
	Sustancia o mezcla que reacciona espontáneamente
	Líquido pirofórico
	Sólido pirofórico
	Sustancia o mezcla que experimenta calentamiento espontáneo
	Sustancia o mezcla que, en contacto con el agua, desprende gases inflamables
	Líquido comburente
	Sólido comburente
	Peróxido orgánico
	Corrosivo para los metales
TÓXICO	Toxicidad aguda (oral, cutánea o inhalación)
	Corrosión o irritación cutáneas
	Lesiones oculares graves o irritación ocular
	Sensibilización respiratoria o cutánea
	Mutagenicidad en células germinales
	Carcinogenicidad
	Toxicidad para la reproducción
	Toxicidad específica en determinados órganos. Exposición única
	Toxicidad específica en determinados órganos. Exposiciones repetidas
Peligro por aspiración	
ECOTÓXICO	Peligroso para el medio ambiente acuático
	Peligroso para la capa de ozono

### 79 Categorías de peligro

Categorización establecida dentro de las clases de peligro.

Armonización de clasificación y etiquetado de sustancias. Catálogo de clasificación y etiquetado.

Con el objetivo de garantizar a trabajadores y al público en general un nivel de protección armonizado se prevé la elaboración de un catálogo que recoja la clasificación de las sustancias, consensuada, por los fabricantes e importadores de la misma sustancia.

#### 3.2.2.4. Etiquetado

El Reglamento CLP indica que la comunicación del peligro de una sustancia o mezcla se debe realizar a través de su etiquetado. Como resultado de clasificar una sustancia o mezcla en una determinada clase y categoría de peligro, se le asigna:

### Pictogramas de peligro

El pictograma de peligro sirve para transmitir información específica sobre el peligro correspondiente a cada clasificación concreta. Los pictogramas tienen forma de cuadrado apoyado en un vértice y llevan un símbolo negro sobre fondo blanco con un marco rojo.



Peligros Físicos	Peligros Salud	Peligros Medio Ambiente
 GHS 01. Bomba explotando	 GHS 05. Corrosión	 GHS 09. Medio ambiente
 GHS 02. Llama	 GHS 06. Calavera y tibias cruzadas	 GHS 07. Signo de exclamación
 GHS 03. Llama sobre círculo	 GHS 07. Signo de exclamación	—
 GHS 04. Bombona de gas	 GHS 08. Peligro para la salud	—
 GHS 05. Corrosión	—	—

### Palabras de advertencia

Indican el nivel relativo de gravedad de los peligros. Existen dos niveles: **Peligro / Atención**

#### Principios de prioridad

Quando en la etiqueta figure la palabra de advertencia "peligro", no aparecerá la palabra de advertencia "atención".

### Indicaciones de peligro (frases H)

La indicación de peligro es una frase que describe la naturaleza de los peligros de una sustancia o mezcla peligrosa. Hay más de 60 frases H.

#### Principios de prioridad

En la etiqueta deben aparecer todas las indicaciones de peligro resultantes de la clasificación, salvo en caso de duplicación o solapamiento evidentes.

### Información suplementaria sobre los peligros (frases EUH)

Son frases con información suplementaria para determinadas sustancias y mezclas. Hay más de 20 frases EUH.

### Consejos de prudencia (frases P)

El consejo de prudencia es una frase que describe la medida o medidas necesarias para minimizar o evitar los efectos adversos causados por la exposición a una sustancia o mezcla peligrosa durante su uso o eliminación. Hay más de 100 frases P clasificadas en:

- P1 - Carácter general
- P2 - Prevención
- P3 - Respuesta
- P4 - Almacenamiento
- P5 - Eliminación

#### Principios de prioridad

En la etiqueta deben aparecer todas las indicaciones de peligro resultantes de la clasificación, salvo en caso de duplicación o solapamiento evidentes.

### 3.3. Normativa sobre la calidad del agua de consumo (ámbito estatal)

#### 3.3.1. Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.

La publicación de la Directiva 98/83/CE, de 3 de noviembre de 1998 relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo, (que a su vez sustituye y actualiza la Directiva 80/778/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1980), exige la incorporación de la misma al derecho interno español con la elaboración de un nuevo texto recogiendo las innovaciones de carácter científico y técnico, que por su relevancia (asociada a la Protección de la Salud) genera unos criterios de calidad a escala nacional y esto es lo que se refleja en el RD 140/2003.

Las herramientas que proporciona esta normativa son las siguientes:

Establecer los criterios sanitarios que deben cumplir las aguas de consumo, entendiendo por Agua de consumo lo que está definido en el apartado 2 de esta Guía.

Este Real Decreto desarrolla en su articulado, además del objeto y ámbito de aplicación comentado los siguientes temas:

- Responsabilidades y competencias que recaen en los municipios, gestores y propietarios de establecimientos.
- Criterios de calidad del agua para consumo, definiendo estos puntos de consumo y estimando la cantidad a suministrar de 100 l/habitante/día.
- Criterios de almacenamiento, distribución y autocontrol marcando un escalado de frecuencias y controles en base a la producción y suministro de agua.
- Describe posibles situaciones transitorias o puntuales de excepción de cumplimiento de algún parámetro.
- Criterios para exigir un tratamiento de estas aguas.
- Criterios de formación del personal que opere los equipos e instalaciones así como los certificados necesarios que deben cumplir los laboratorios.
- Sienta las bases de información al usuario con el Sistema de Información Nacional de Agua de Consumo (SINAC). En el que intervienen los 4 organismos:
  - a) Municipios
  - b) Gestores del abastecimiento o partes del mismo
  - c) Autoridades sanitarias autonómicas
  - d) Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI)
- En cuanto a las sustancias a emplear en el tratamiento de aguas de consumo contempla que:





- o Cualquier sustancia o mezcla que se añada al agua de consumo debe cumplir con la norma UNE-EN, o equivalente, correspondiente para cada producto y vigente en cada momento.
- o La finalidad de la normas de productos químicos para el tratamiento del agua destinada a consumo, es establecer unos patrones de calidad apropiados en cuanto a sus características, su pureza, los límites de sustancias tóxicas, la dosificación recomendada, indicaciones sobre el etiquetado, transporte y almacenamiento y las metodologías de análisis que deben utilizarse, entre otras informaciones relevantes. Especial significado tiene los aspectos normalizados en relación a los límites de sustancias tóxicas, consideraciones sobre la pureza, máxima dosificación, que deben respetarse por el fabricante y el gestor, puesto que la norma UNE-EN, siendo inicialmente voluntaria, pasa a tener carácter obligatorio una vez que se estipula su cumplimiento por la vía reglamentaria. (Artículo 9 sustancias para el tratamiento del agua. RD 140/2003).
- o Es responsabilidad del fabricante cumplir la norma UNE-EN, o equivalente, y demostrar a la Administración Pública su cumplimiento. En el caso de un importador o distribuidor, debe asegurarse que el fabricante cumple las normas UNE-EN o equivalente, actualizadas de cada producto, para garantizar su adecuación para su uso en agua destinada a consumo. La demostración de que los productos cumplen con las normas que le son de aplicación, podrá hacerse mediante el certificado de conformidad emitido por una Entidad de Certificación independiente.

### 3.3.2. ORDEN SSI/304/2013, de 19 de febrero sobre sustancias para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo humano.

Desde la entrada en vigor del RD 140/2003, se han publicado distintas Órdenes Ministeriales que complementan y desarrollan el Artículo 9, relativo a las sustancias para el tratamiento del agua, se indica que cualquier sustancia o preparado que se añada al agua deberá cumplir la norma UNE-EN o equivalente, vigente en cada momento.

Las diferentes revisiones de la normativa vigente que relaciona el agua de consumo con su calidad y su posible acondicionamiento con sustancias o mezclas (producto o preparado).

A continuación se enumeran las distintas Órdenes Ministeriales que se han publicado en los últimos años, y que han desarrollado el ANEXO II del Real Decreto 140/2003. Estas Órdenes han incorporado y/o definido exclusiones de sustancias, modificado las exigencias de calidad asociadas de cada sustancia, y otras cuestiones de interés. Cada Orden ha derogado su precedente:

- Orden SCO/3719/2005, de 21 de noviembre, sobre sustancias para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo humano.
- Orden SAS/1915/2009, de 8 de julio, sobre sustancias para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo humano (más una corrección de errores).
- Orden SSI/304 SSI/304/2013, de 19 de febrero, sobre sustancias para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo humano.

La Orden vigente contempla las siguientes novedades respecto a la anterior:

- Aumenta en seis sustancias las incluidas en el censo anterior ((Ácidos Policarboxílicos: Únicamente: Ac. Polimaleico, Ac. Poliaspártico, con la incorporación de la norma UNE-EN 15039 – Productos químicos utilizados en el tratamiento del agua destinada al consumo humano – Productos antiincrustantes para membranas – ácidos policarboxílicos y sus sales); Aluminosilicatos naturales no expandidos; Carbonato de calcio y magnesio; Hidrógeno sulfato de sodio; Óxido de magnesio; Zeolita Natural).
- Suprime la exigencia de certificación de producto del anexo III. Esta supresión de un requisito anterior se hace necesaria para facilitar la puesta en el mercado de los productos, dada la carga económica que supone para las empresas y teniendo presente que en este momento no existe ningún producto certificado en España, no se produce ningún perjuicio a ninguna empresa y se mantiene la protección de los consumidores.

La Orden incorpora una lista de sustancias autorizadas y establece guías de actuación en cuanto a:

#### Requisitos de uso (Artículo 4)

1. Lugar de aplicación: Toda sustancia se podrá utilizar en las plantas de tratamiento de potabilización o desaladoras y en aquellos lugares indicados expresamente en el anexo I. En el caso que exista la necesidad de utilizarse en otro punto de aplicación, deberá ser autorizado por la autoridad sanitaria competente.

Ver documento 12.2 en el Anexo de esta Guía ver la interpretación de esta parte del artículo 4: "En caso de que exista la necesidad de utilizarse en otro punto de aplicación, deberá ser autorizado por la autoridad sanitaria competente. Debe dirigirse a la Consejería de Sanidad de su Comunidad Autónoma, por ser ésta la competente en la materia referida."

2. Condiciones de uso: Se encuentran recogidas en la columna de observaciones del anexo I.
3. Control analítico: En aplicación del artículo 18, apartados 3 y 4, del Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, la autoridad sanitaria competente podrá establecer controles adicionales, que deberá realizar el gestor del tratamiento, según la sustancia utilizada. La frecuencia de muestreo deberá ser como mínimo la descrita para el autocontrol en el anexo V del citado Real Decreto.

#### Prohibiciones de uso (Artículo 5)

Queda prohibida la utilización de cualquier sustancia o mezcla que no esté contemplada en el anexo I de esta orden y que no cumpla los requisitos establecidos en esta orden y en el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero.

#### Información sobre las sustancias (Artículo 6 y Anexo II)

Los fabricantes de las sustancias y mezclas que se agreguen al agua para ser empleadas en los procesos de tratamiento de potabilización, deberán facilitar a sus clientes, al menos, la información que se detalla en el anexo II, en la primera entrega de la sustancia y siempre que se produzca una actualización o modificación de la misma, sin perjuicio del cumplimiento de las demás obligaciones establecidas en la normativa vigente.

Ver documento 12.3 en el Anexo de esta Guía ver la interpretación del Anexo II que hace el Ministerio:

"Cuando se suministre la sustancia, debe ir obligatoriamente con su número de lote y fecha de fabricación, en cada suministro.

Respecto a la ficha de datos de seguridad, el modo de empleo, dosis recomendada, finalidad del producto e incompatibilidades, mientras no cambie alguna de las características, puede no entregarse esta documentación en cada lote; pero el fabricante o envasador, si deberá asegurarse que el cliente tiene acceso directo a la información actualizada (en CD, web o por escrito, etc) y la pueda presentar inmediatamente en el momento que la autoridad sanitaria lo requiera.

De esta forma se podría considerar que toda la información que recoge el Anexo II, el cliente la tiene actualizada por lote".

A su vez, distribuidores y envasadores deberán entregar la citada documentación a los usuarios intermedios, para que la tengan a disposición de la autoridad sanitaria competente, ante una eventual inspección.



Desde el punto de vista de certificación de calidad técnica se indica lo siguiente:

### ANEXO III

#### Demostración del cumplimiento de normas técnicas de calidad

##### *Análisis del producto*

Certificado\* demostrando que los resultados del análisis de una/s muestra/s de la sustancia, impurezas y subproductos principales cumplen con la norma UNE-EN correspondiente u otra norma o estándar análogo que garantice un nivel de protección de la salud, al menos, equivalente. Dicho certificado deberá ser renovado cada dos años, así como siempre que se realice cualquier modificación en el proceso de fabricación que pueda tener influencia sobre la calidad de las sustancias.

Este certificado deberá ser expedido por un laboratorio que:

- tenga acreditado por la norma UNE EN ISO/IEC 17025 el método de análisis que describe la norma UNE EN (o la norma equivalente, si es el caso),
- o al menos esté acreditado por algún otro método de análisis de agua y que tenga validado los métodos y análisis requeridos
- o tenga certificado BPL (Certificación de las Buenas Prácticas de Laboratorio en ensayos no clínicos de sustancias químicas incluidas los biocidas y las sustancias que regula el REACH).

Nota 1: \* El certificado deberá estar al menos en castellano.

Nota 2: Para el caso de gases como cloro gas, dióxido de cloro, oxígeno u ozono, la analítica podrá ser realizada en la propia fábrica por motivos de seguridad.



Inicio > Profesionales > Salud pública > Sanidad Ambiental y Laboral > Calidad de las aguas

[http://www.mssi.gob.es/profesionales/saludPublica/saludAmbLaboral/calidadAguas/temas\\_relac\\_agua\\_consumo/home\\_sust.htm](http://www.mssi.gob.es/profesionales/saludPublica/saludAmbLaboral/calidadAguas/temas_relac_agua_consumo/home_sust.htm)

En el Anexo 12.4 se adjunta una carta explicativa del Ministerio de Sanidad sobre la interpretación de este Anexo III, con el siguiente redactado:

“En cuanto al Anexo III, sobre la demostración del cumplimiento de normas técnicas de calidad, Certificado de Análisis de producto, los estándares análogos a las Normas UNE-EN o equivalente, a los que se refieren, son normas equivalentes, como las normas alemanas (DIN), las francesas (NF) o las normas ISO (internacionales) entre otras.”

Y sobre la Nota 1:

“Si el documento original está en un idioma diferente al castellano deberá aportarse una traducción oficial al castellano.”

Y en el Anexo 12.5 se adjunta otra carta del Ministerio de Sanidad sobre la interpretación de a que le aplica la obligatoriedad de realizar el certificado descrito en el Anexo III.

“...los requerimientos son para cada sustancia activa, no para el producto final. ...”

Las sustancias que no estén en el Anexo I de la Orden de Sustancias pero que sí están registradas según REACH en la ECHA, deberían cumplir lo siguiente:

- a) Cualquier comercialización de sustancias para el tratamiento del agua para el consumo debe cumplir el Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH) relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas. En el caso de biocidas el Reglamento (UE) N° 528/2012 (BPR) relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.
- b) Se acepta el reconocimiento mutuo entre estados, por lo que si en un estado de la UE está permitida la comercialización y uso de una sustancia o mezcla para el tratamiento del agua de consumo, también estará permitida la comercialización y su uso en el estado español.
- c) La comunicación en toda la cadena de suministro sobre el cumplimiento de ambos reglamentos se realizará a través de la FDS u otros documentos.
- d) Las sustancias han de cumplir con las especificaciones técnicas contempladas en las normas UNE-EN correspondientes o normas equivalentes.

## 4. Requisitos exigibles a la sustancia o mezcla

Atendiendo el criterio de la *Guía de Desalación: aspectos técnicos y sanitarios en la producción de agua de consumo humano* del Ministerio de Sanidad, cabe distinguir entre sustancias o mezclas usadas en línea (tipo A) y sustancias o mezclas usadas fuera de línea (tipo B).



Ministerio de Sanidad > Profesionales > Salud pública > Publicaciones > Aspectos sanitarios de la desalación del agua

[http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/docs/Guia\\_desalacion.pdf](http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/docs/Guia_desalacion.pdf)

### 4.1. Tipo A (uso en línea)

Estos requisitos aplican a todas las sustancias químicas y mezclas usadas EN LINEA para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo.

4.1.1. El nº CAS de todas las sustancias químicas debe constar en el listado del Anexo I de la Orden SSI 304/2013, a no ser que las sustancias estén conformes con el Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH), así como el Reglamento (UE) N° 528/2012 (BPR)

Cabe comentar que queda prohibida la utilización de cualquier sustancia:

- que no cumpla con los Reglamentos REACH o BPR (arriba mencionados)
- y que no cumpla los requisitos establecidos en esta Orden y en el Real Decreto 140/2003 de 7 de febrero, consistentes estos últimos en que la sustancia:
  - o debe tener una norma UNE-EN (o ISO) asociada
  - o debe ser NO CMR (Carcinogénica, Mutagénica y tóxica para la Reproducción),
  - o debe ser NO tóxica

4.1.2. Los usuarios de las sustancias y mezclas deben disponer de la siguiente documentación:

- Ficha de datos de seguridad de la sustancia o mezcla
- Instrucciones de uso de la sustancia o mezcla, o Manual de uso
- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN o norma equivalente, correspondiente para cada sustancia que compone la mezcla comercializada vigente (cada dos años se debe renovar)

**Nota.** Este certificado debe ser emitido por un laboratorio que tenga acreditado por la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 el método de análisis que describe la norma UNE-EN (o la norma equivalente si es el caso), o al menos esté acreditado por algún otro método de análisis de agua y que tenga validado los métodos y análisis requeridos o que tenga certificado BPL (Certificación de las Buenas Prácticas de Laboratorio en ensayos no clínicos de sustancias químicas, incluidas las biocidas y las sustancias que regula el reglamento REACH).

- Certificado de Análisis (Boletín de análisis).

No es un requerimiento legal pero las empresas pueden poner a disposición este documento en cada suministro conforme a los compromisos de calidad del producto.

Respecto a la ficha de datos de seguridad de la sustancia o mezcla, y a su Manual de uso, que debe incluir la siguiente información: dosis de aplicación, modo de empleo, finalidad del producto, e incompatibilidades, si no hay cambios en la información que contienen, no es necesario que se entreguen de nuevo en cada lote que se entrega al usuario final. Pero el fabricante o proveedor sí deberá asegurarse que el usuario final tiene acceso directo a la información actualizada y la pueda presentar inmediatamente en el momento en que la autoridad sanitaria se la requiera.

De esta forma se podría considerar que el cliente dispone de toda la información requerida y actualizada por cada lote.

#### 4.1.3. Evidencia cumplimiento de los Reglamentos REACH, CLP y BPR

Toda sustancia o mezcla comercializada debe tener asociada una empresa Responsable de su puesta en el mercado.

El cumplimiento de los reglamentos REACH, CLP y BPR se verifica consultando la ficha de datos de seguridad de la sustancia o mezcla y la etiqueta de los envases.

Todos los documentos requeridos deben estar al menos en castellano (Régimen sancionador sobre los reglamentos REACH y CLP: Ley 8/2010, de 31 de marzo, por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos al registro, a la evaluación, a la autorización y a la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP), que lo modifica).

Respecto al Reglamento de Biocidas se debe poder evidenciar el cumplimiento del artículo 95 por las empresas que comercializan biocidas.

Se puede consultar la lista de sustancias y proveedores autorizados en la siguiente dirección:



ECHA > Información sobre sustancias químicas > Proveedores de sustancias activas

[http://echa.europa.eu/documents/10162/17287015/active\\_substance\\_suppliers\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17287015/active_substance_suppliers_en.pdf)

#### 4.2. Tipo B (uso fuera de línea)

También le aplica el punto 4.1.3 anterior, y el Documento 12.1 del Anexo de esta Guía Técnica: *Guía para las operaciones de limpieza y desinfección de las instalaciones fuera de línea.*

Los biocidas usados en la desinfección de sistemas de membranas destinados a la producción de aguas de consumo, fuera de línea, pueden ser del tipo de producto 4 o 5, por lo que consecuentemente están exentos de registro en REACH, pero si deben cumplir con la normativa sobre biocidas.

## 5. Requisitos exigibles al proveedor

Los fabricantes de las sustancias y mezclas deben suministrar a los distribuidores y/o usuarios finales, la documentación que se describe en los Anexos II y III de esta Orden, para demostrar que cumplen lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del artículo 9 del Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero.

A su vez, los distribuidores y los envasadores deben facilitar la citada documentación a los usuarios finales, para que la tengan a disposición de la autoridad sanitaria competente, ante una eventual inspección.

Las empresas proveedoras deben comercializar sustancias y mezclas que cumplan con las exigencias de los reglamentos REACH, CLP y BPR.



## 6. Usos

### 6.1. Usos según la Orden SSI/304/2013

A continuación se hace una evaluación de los usos de las distintas sustancias listadas en la Orden SSI/304/2013.

En el artículo 4 Requisitos de Uso, en el subapartado 1 se da la indicación del lugar de utilización de las diferentes sustancias, indicándose que "podrán utilizarse en las plantas de tratamiento de potabilización o desaladoras y en aquellos lugares indicados expresamente en el anexo I".

En el artículo 5 de prohibiciones de uso se indica que queda prohibida la utilización que no cumpla con los requisitos establecidos, entendiéndose como uno de los requisitos el uso que se le dé a dicha sustancia.

En el anexo I parte A se listan las sustancias destinadas al tratamiento del agua de consumo, excepto los biocidas. En este listado se describen en muchas ocasiones los usos, ya sea en la columna del propio nombre, en la columna de función principal o en algún caso en la columna destinada a observaciones y condiciones de utilización.

A modo de ejemplo para el Cloruro de Sodio, en la propia columna de nombre de la sustancia aparece el siguiente texto "Cloruro sódico para la regeneración de resinas de intercambio iónico", especificándose por tanto el uso de esta sustancia cuando ésta cumpla con los requisitos de la norma UNE-EN 973. Por lo tanto esta sustancia, cuando cumpla con la citada norma UNE/EN, no podría ser utilizada para otro uso diferente a éste.

Otro ejemplo podría ser el Ácido Clorhídrico. En este caso el uso queda especificado en la columna Función Principal del mencionado Anexo. El texto que aparece es "Corrector de pH. Regenerador de resinas. Precursor del dióxido de cloro" por lo que esta sustancia podría ser utilizada para cualquiera de estos tres usos.

Un tercer ejemplo en el que el uso se limita de forma particular serían los Ácidos fosfónicos y sus sales. En este caso en la columna de Función Principal se indica que el uso es como "Antiincrustantes" pero adicionalmente en la columna de Observaciones y condiciones de utilización, se restringe su uso "Uso exclusivo en fases previas a las membranas de ósmosis inversa".

El propio Artículo 4 apartado 1 indica que "En el caso que exista la necesidad de utilizarse en otro punto de aplicación, deberá ser autorizado por la autoridad sanitaria competente".

En el Anexo 1 se especifican unos 25 usos diferentes tales como "Corrector de pH", "filtración", etc. Cada sustancia puede utilizarse para alguno de estos usos o varios.

En la Parte B del Anexo I se hace mención específica a los biocidas. En este caso el uso queda descrito en el propio título del subapartado B1 "desinfectantes para el agua potable, tanto para los seres humanos como para animales".

### 6.2. Usos según REACH

Adicionalmente tal como se especifica en el propio Anexo I estas sustancias están afectadas por los requisitos contemplados en el Reglamento (CE) nº 1907/2006 relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados (REACH), por lo que están sometidas a registro las sustancias, a excepción de las sustancias que están exentas (por ej. los polímeros y Anexo V del REACH). Todos los descriptores de uso conforme a REACH (SU - Sector de uso, PROC - categoría de proceso, PC - categoría de producto químico, etc.) tienen la función de garantizar la prevención del riesgo químico para el trabajador y para el medio ambiente en unos sectores generales, pero no garantizan una aplicación final adecuada.



Por ejemplo: PC-36 y PC-37 se refieren a la protección del trabajador para el sector: Ablanadores de agua; Productos químicos para el tratamiento de agua, respectivamente, durante el uso de la sustancia. Por tanto, no garantizan la idoneidad del uso de la sustancia respecto al producto final.

En referencia a las sustancias del Anexo I de la Orden deben estar registrados según REACH para unos sectores industriales y unos procesos de usos que son generales, y de amplio espectro, con la finalidad de cubrir varios sectores de la industria (por ejemplo agricultura, minería, industria química, fabricación de plásticos, etc.). Ver apartado 11 de Preguntas más frecuentes.



ECHA > Apoyo > Orientación > Documentos de orientación

<http://echa.europa.eu/es/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Referencia - Documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química - Capítulo R.12: Sistema de descriptores de uso (marzo 2010) publicado por la ECHA.



## 7. Excepciones

### 7.1. Productos de tratamiento de la calidad del agua en las calderas de vapor de la industria alimentaria o calderas de otro sector

Los productos utilizados en el tratamiento de la calidad del agua de las calderas de vapor como pueden ser: anticorrosivos, antiincrustantes, reductores, dispersantes, etc., no están incluidos en el ámbito de aplicación de esta normativa para agua de consumo, y por lo tanto no les aplican los requisitos de la misma.

### 7.2. Productos de limpieza de las instalaciones de agua de consumo

Los productos de limpieza no están incluidos en el Anexo I de esta Orden y no han de cumplir con el requisito de una norma UNE-EN o norma equivalente (ver documento 12.1 del Anexo de esta Guía y publicado por el ministerio de sanidad junto con las asociaciones empresariales del sector, *Sustancias para el mantenimiento, limpieza y desinfección de superficies en contacto con el agua de consumo humano*).

Como recomendación general se deben realizar unas buenas prácticas de limpieza de la instalación, con muchos aclarados y una etapa final indispensable de verificación, antes de volver a poner la instalación en marcha, de que se han eliminado totalmente estas sustancias de la misma. Guía de desalación publicada por el ministerio en el año 2010: capítulo 7 sobre sustancias y materiales.



Ministerio de Sanidad > Profesionales > Salud pública > Publicaciones > Aspectos sanitarios de la desalación del agua

[http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/docs/Guia\\_desalacion.pdf](http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/docs/Guia_desalacion.pdf)

### 7.3. Productos utilizados como aditivos alimentarios

Estos productos tienen una normativa específica para este sector, por lo que no les aplica esta normativa.

### 7.4. Productos biocidas usados en la industria alimentaria con la clave HA

Estos productos biocidas deben estar registrados en el Registro de Plaguicidas, con la categoría HA (uso alimentario), para poder ser utilizados en el tratamiento de la industria alimentaria. Este tipo de productos son totalmente distintos de los biocidas para el tratamiento del agua de consumo, no son TP5. Los productos biocidas que se pueden usar para el tratamiento del agua de consumo deben estar mencionados en el Anexo I. Parte B y deben cumplir con los requisitos de uso y calidad (ver apartado 11 de Preguntas más frecuentes)

### 7.5. Usos de productos fuera de línea

Son una excepción a la Orden SSI 304/2013, y no les aplica esta Orden. La condición es que al finalizar el uso se debe realizar un buen enjuague antes de volver a conectar la instalación en línea. Descritos en el apartado 4.2 y en el Documento 12.1 del Anexo de esta Guía Técnica: Guía para las operaciones de limpieza y desinfección de las instalaciones fuera de línea.

## 8. Recomendaciones para el proceso de inspección

El proceso de inspección debe verificar todo lo que afecte a las sustancias y mezclas para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo:

Aspectos a tener en cuenta:

- La normativa debe ser únicamente aplicable a las instalaciones destinadas al tratamiento de agua para consumo.
- Las sustancias y mezclas que se están utilizando en las instalaciones del usuario final deben estar correctamente identificados con sus respectivas funciones y condiciones de uso en el proceso del tratamiento del agua.
- El proceso del tratamiento del agua y cada una de sus etapas deben estar documentados para ser presentados ante una posible inspección.
- Toda la documentación actualizada y vigente sobre los productos utilizados debe estar disponible para la inspección.
- La documentación sobre los proveedores de las sustancias, y mezclas debe estar disponible, en caso que la inspección la solicite.
- Los certificados de análisis según el Anexo III de la Orden SSI/304/2013 deben facilitarse para poder demostrar a la inspección el cumplimiento de la normativa respecto a la calidad del agua según el Anexo V del Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.
- Los almacenes en los que se encuentran los productos pueden ser inspeccionados conforme a la normativa vigente.



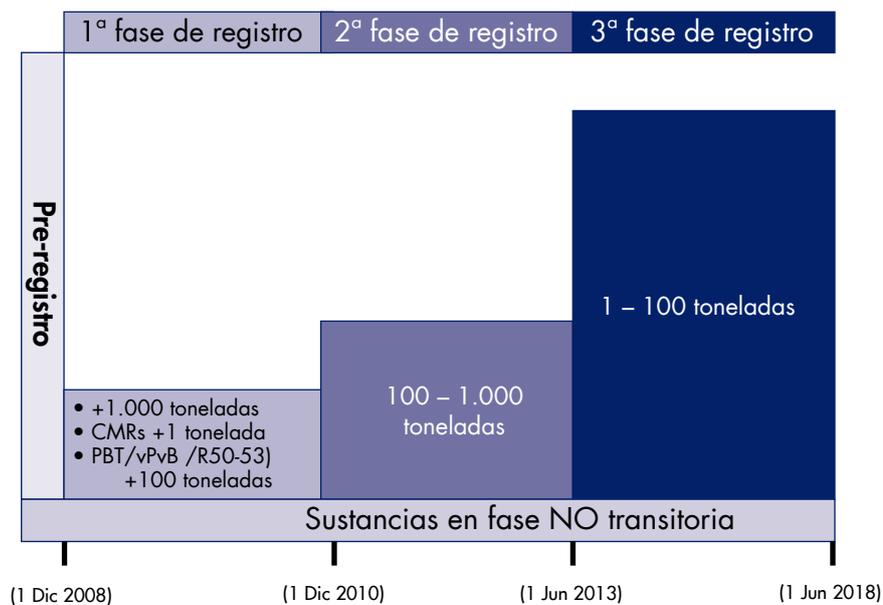
## 9. Fechas de entrada en vigor de normativas aplicables

Fechas clave de entrada en vigor de los Reglamentos REACH y CLP

Se trata de dos Reglamentos europeos (Real Decreto 363/1995 y Real Decreto 255/2003 sobre sustancias y preparados, respectivamente), por lo que se aplican directamente en todos los Estados Miembros, con unos periodos de adaptación a los mismos. Hasta la total implantación pueden convivir con la normativa a derogar.



### 9.1. Calendario de aplicación del REACH



## 8.2. Calendario de aplicación CLP



	20 Enero 2009	1 Dic 2010	1 Junio 2015
SUSTANCIAS	<p>Opción 1 FDS y Etiqueta según Sist. Actual</p> <p>Opción 2 FDS con Sist. Actual y CLP Etiqueta según CLP</p>	<p>FDS con Sist. Actual y CLP Etiqueta según CLP</p>	<p>FDS y Etiqueta según CLP</p>
MEZCLAS	<p>Opción 1 FDS y Etiqueta según Sist. Actual</p> <p>Opción 2 FDS con Sist. Actual y CLP Etiqueta según CLP</p>	<p>Opción 1 FDS y Etiqueta según Sist. Actual</p> <p>Opción 2 FDS con Sist. Actual y CLP Etiqueta según CLP</p>	<p>FDS y Etiqueta según CLP</p>

**Nota:** Se conceden dos años de plazo para sustituir las etiquetas de las sustancias (ya finalizado) y las de las mezclas (hasta el 1 de Junio de 2017).

Según el Reglamento (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), las fichas de datos de seguridad facilitadas a cualquier destinatario antes del 1 de junio de 2015 podrán seguir utilizándose hasta el 31 de mayo de 2017 sin necesidad de que sean conformes con el anexo de este Reglamento.

## 10. Bibliografía

- Reglamento UE N° 528/2012 (BPR) relativo a la comercialización y el uso de los biocidas. Entró en vigor el 1 de septiembre de 2013.
- Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.
- Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006.
- Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.
- Orden SCO/3719/2005, de 21 de noviembre, sobre sustancias para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo humano.
- Orden SAS/1915/2009, de 8 de julio, sobre sustancias para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo humano (más una corrección de errores).
- Orden SSI/304 SSI/304/2013, de 19 de febrero, sobre sustancias para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo humano.
- *Guía de Desalación: aspectos técnicos y sanitarios en la producción de agua de consumo humano* – Ministerio de Sanidad, 2010.
- *Documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química* - Capítulo R.12: Sistema de descriptores de uso (marzo 2010) publicado por la ECHA.
- Guía de trabajo *CA-March 15-Doc.5.1 Final: Management of in situ generated active substances in the context of the BPR*.



## 11. Preguntas más frecuentes

### ¿Qué se entiende como sustancia para el tratamiento del agua de consumo?

Toda sustancia activa que forme parte de una mezcla, que se agregue al agua para ser empleada en los procesos de tratamiento de potabilización del agua destinada a la producción de agua de consumo y su distribución, incluida el agua en la industria alimentaria.

### Para comercializar una sustancia de tratamiento de aguas de consumo, ¿necesito un certificado sanitario de acuerdo al Real Decreto 140/2003?

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) durante el año 2003, realizó un censo de sustancias con la única finalidad de conocer cual era la situación en cuanto al tipo de productos y sustancias activas y empresas comercializadoras/fabricantes que distribuían y vendían en España únicamente a título informativo.

Este requisito de informar al Ministerio, se estableció legalmente a través de la disposición transitoria cuarta del Real Decreto 140/2003, debiendo remitir el Anexo VIII cuyo plazo de remisión finalizó. Aunque la información obtenida fue útil y de gran interés para afrontar la planificación legislativa, ocasionalmente fue confundido con registro sanitario u homologación.

El MSSSI no otorgó en el año 2003 ni otorga actualmente ningún tipo de certificado sanitario, acreditación, ni homologación para sustancias para el tratamiento del agua. Para comercializar un producto se debe cumplir con lo dispuesto en los artículos 9 y 10 del Real Decreto 140/2003 y con la Orden sobre sustancias para el tratamiento de agua destinada a la producción de agua de consumo. O cumplir con lo descrito en el apartado 3.3.2. de esta Guía, en el caso de que no estén incluidas en el Anexo I de la Orden SSI/304/2013.

### ¿Cómo deben gestionarse los productos que son mezcla de varias sustancias en el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo?

Los requerimientos, en base a la normativa vigente, sobre sustancias para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo, son para cada sustancia, no para el producto final ni excipientes. Para comercializar un producto se debe cumplir con lo dispuesto en los artículos 9 y 10 del Real Decreto 140/2003 y con la Orden sobre sustancias para el tratamiento de agua destinada a la producción de agua de consumo.

Además, las sustancias, mezclas y artículos deben cumplir la legislación que le sea de aplicación BPR, REACH y CLP, al margen de las consideraciones anteriores.

### ¿Cómo puedo demostrar que la sustancia activa que comercializo para el tratamiento de potabilización del agua cumple la norma UNE-EN?

Para demostrar que las sustancias activas cumplen con la norma UNE-EN o normas equivalentes, los fabricantes y/o envasadores de las sustancias deben suministrar a los usuarios intermedios un certificado de análisis de producto según el Anexo III de la Orden SSI/304/2013, conforme las sustancias activas que lo componen cumplen con las Normas UNE-EN, o normas equivalentes, correspondientes a cada una. En el caso de sustancias generadas "in situ", este certificado de análisis de cumplimiento de producto según el Anexo III de la Orden SSI/304/2013, se aplicará únicamente a sus precursores, siempre que estén incluidos en el listado de sustancias autorizadas para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo.

### Si tengo una sustancia para el tratamiento del agua, ¿cómo puedo obtener un certificado de análisis del producto?

Este certificado deberá ser expedido por un laboratorio que cumpla uno de estos tres requisitos:

- estar acreditado por la norma UNE EN ISO/IEC 17025 el método de análisis que describe la norma UNE EN, o
- estar al menos acreditado algún otro método de análisis de agua y que tenga validado los métodos y análisis requeridos, o
- tener certificado BPL (Certificación de las Buenas Prácticas de Laboratorio en ensayos clínicos de sustancias químicas, incluidas los biocidas y las sustancias que regula el REACH).





**¿Qué deben cumplir las sustancias que se utilizan para el tratamiento de potabilización del agua de consumo?**

Deben cumplir con artículo 9 y 10 del Real Decreto 140/2003 y con la Orden sobre sustancias, y toda aquella legislación que le fuera de aplicación (normativa sobre biocidas, CLP y REACH). O cumplir con lo descrito en el apartado 3.3.2. de esta Guía, en el caso de que no estén incluidas en el Anexo I de la Orden SSI/304/2013.

**¿Qué deben cumplir las sustancias poliméricas que se utilizan para el tratamiento de potabilización del agua de consumo?**

Deben cumplir con artículo 9 y 10 del Real Decreto 140/2003 y con la Orden sobre sustancias. No todas las sustancias químicas utilizadas están sujetas al REACH, las especificaciones de las cuales están incluidas en los Anexos IV y V de dicho Reglamento (p.ej. los polímeros están exentos de registro).

**¿Qué sustancias se pueden utilizar para el tratamiento de potabilización del agua de consumo?**

Únicamente se pueden utilizar aquellas sustancias que cumplen con el Real Decreto 140/2003, y que estén listadas en el anexo de la Orden sobre sustancias para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo, o bien cumplan con lo descrito en el apartado 3.3.2. de esta Guía, en el caso de que no estén incluidas en el Anexo I de la Orden SSI/304/2013. Esta norma se actualiza periódicamente.

**¿Es necesario comprobar que un producto biocida utilizado en el tratamiento del agua de consumo, está registrado como biocida HA?**

No, porque los productos biocidas no han de estar registrados en el Registro de Plaguicidas, con la categoría HA (uso alimentario), para poder ser utilizados en el tratamiento del agua de consumo. Los productos biocidas deben estar mencionados en el Anexo I Parte B de la Orden.

**¿Esta Guía también es aplicable a los materiales o productos que están en contacto con el agua de consumo?**

No, los productos de construcción que se instalen en los abastecimientos y en las instalaciones interiores deben cumplir lo dispuesto en el Artículo 14 del Real Decreto 140/2003, en cuanto a que los productos que estén en contacto con el agua no transmitirán al agua de consumo sustancias o propiedades que contaminen o empeoren su calidad y supongan un riesgo para la salud de la población abastecida.

**¿Se deben registrar todas las sustancias del Anexo I de la Orden para el uso de tratamiento de agua para consumo conforme al Reglamento REACH?**

No, las sustancias del Anexo I de la Orden están registradas conforme a REACH para uso industrial (SU) y no para una aplicación concreta como es el tratamiento de agua para consumo.

La notificación de uso identificado de una sustancia (uso relevante) en el Registro REACH suele hacerse de forma muy general (SU) y de amplio espectro con la finalidad de cubrir amplios sectores de la industria.

Por tanto, únicamente los usos relevantes y no las aplicaciones concretas se notifican a la Agencia ECHA. Los usos más específicos se pueden comunicar por escrito a un agente de la cadena de suministro (cliente, usuario profesional o consumidor).

**¿Un producto para tratamiento del agua de consumo formado por varias sustancias (mezcla) ha de disponer de n° de registro en REACH?**

No, las mezclas no tienen que registrarse en REACH, el registro REACH afecta solo a las sustancias. Los fabricantes, distribuidores y/o importadores de mezclas tendrán que garantizar que todas y cada una de las sustancias que forman la mezcla cumplen con la normativa REACH.

**¿Es correcto que un producto comercializado actualmente esté etiquetado con la normativa anterior al Reglamento CLP?**

Es correcto solamente si se cumple la siguiente condición: el producto ha sido fabricado antes del 1 de junio de 2015. Esta etiqueta solamente será válida hasta el 1 de junio de 2017, en ese momento el usuario final deberá re-etiquetarlo según CLP.

## 12. Anexos

### 12.1. Documento “Sustancias para el mantenimiento, limpieza y desinfección de superficies de contacto con el agua de consumo”, abril 2011.



MINISTERIO  
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE  
SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE  
SALUD PÚBLICA Y SANIDAD  
EXTERIOR

SUBDIRECCIÓN GENERAL  
DE SANIDAD AMBIENTAL Y  
SALUD LABORAL



## **Sustancias para el mantenimiento, limpieza y desinfección de superficies en contacto con el agua de consumo humano.**

Madrid, 19 de abril de 2011.

### **Antecedentes**

Por parte de algunas Comunidades Autónomas y del sector de los abastecimientos se consideró conveniente disponer de recomendaciones o normas que clarifique el tema de sustancias que se puedan utilizar en la limpieza y desinfección de las superficies en contacto con el agua de consumo, incluidas las sustancias conservantes de membranas de ósmosis inversa o similares.

La Orden SAS/1915/2009, de 8 de julio, sobre sustancias para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo humano contempla exclusivamente las sustancias para el tratamiento pero no las relacionadas con la limpieza de superficies.

Para dar respuesta a esta situación el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad consideró conveniente la creación de un grupo de trabajo para tratar este tema.

El objetivo inicial del grupo era elaborar un borrador de norma o unas recomendaciones donde se recogieran las especificaciones para las sustancias activas o sustancias que formaran parte de un preparado que se utilice en la limpieza de infraestructuras de un abastecimiento.

El ámbito del trabajo a realizar eran:

- a) Tuberías de red de distribución
- b) Depósitos o cisternas, depósitos de instalaciones interiores
- c) Filtros abiertos o cerrados
- d) Membranas de OI, EDR, UF, MF, NF
- e) Calderas de agua caliente sanitaria
- f) Fuentes públicas para beber



## g) Grifería

El día 30 de marzo de 2010 se creó el grupo de trabajo en el que participaron las siguientes asociaciones del sector: AEAS (asociación española de abastecimiento y saneamiento), AEDYR (asociación española de desalación y reutilización), ADELMA (asociación española de productos de limpieza) y AQUAESPÑA (asociación española de empresas de tratamiento del agua).

Durante el año 2010 se han tenido tres reuniones del grupo de trabajo: 30/03/2010, 25/05/2010 y 05/10/2010, y se ha trabajado por vía electrónica.

Las asociaciones implicadas aportaron al grupo de trabajo los listados de sustancias que sus empresas asociadas estaban utilizando, fabricando o distribuyendo.

En este listado se podían distinguir tres grupos de sustancias según el uso bien diferenciadas:

### 1º Biocidas TP 4:

*Desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos: Productos empleados en la desinfección de equipos, recipientes, utensilios para consumo, superficies o tuberías relacionados con la producción, transporte, almacenamiento o consumo de alimentos o bebidas (**incluida el agua potable**) para seres humanos.*

En algunos casos pueden coincidir los biocidas TP4 con los biocidas TP5, estos últimos están definidos en la Orden SAS/1915/2009.



## 2º Conservantes de membranas

- a) Conservantes biocidas: Están incluidos los biocidas **TP 9. Protectores de fibras, cuero, caucho y materiales polimerizados: Productos empleados para la conservación de materiales fibrosos o polimerizados**, como los productos de cuero, caucho, papel o textiles y la goma mediante el control del deterioro microbiano
- b) *Conservantes no biocidas.*

## 3º Limpiadores en general

Estas sustancias, las más numerosas, en su totalidad están sujetas al REACH.

## Legislación actual

En relación con las sustancias químicas, tenemos dos referencias normativas básicas:

- Para biocidas, es el **Real Decreto 1054/2002**, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.
- Para el resto de sustancias, es el **Reglamento (CE) nº 1907/2006** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (Reglamento **REACH**), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.



## Situación actual

En relación al agua de consumo tenemos dos grupos de sustancias,

- a. aquellas que se utilizan para el tratamiento del agua de consumo y están definidas en la Orden SAS/1915/2009, de 8 de julio, y su utilización se puede realizar en **planta en funcionamiento** (en línea) o con la unidad de producción fuera de operación;
- b. aquellas sustancias que se utilizan para la limpieza de superficies en contacto con el agua o conservantes de membranas, tienen la particularidad que por el principio de precaución para todas ellas, su utilización es de forma **exclusiva y obligatoria** con la unidad de producción fuera de operación, nunca se puede utilizar en línea.

Respecto a los biocidas, debido al periodo transitorio en el que nos encontramos sobre la aplicación de la normativa comunitaria, actualmente a nivel nacional no existe un registro de productos para uso en superficies, en contacto con el agua potable, pues aunque son considerados **PT4** con la normativa europea, hasta que sus materias activas no hayan sido evaluadas en el ámbito comunitario no se registrarán los productos biocidas con ellas formuladas. Tampoco existe registro para **TP9**. Solo se tiene conocimiento de aquellas sustancias que han sido notificadas para estos tipos de producto en la Unión Europea, pero que actualmente están en proceso de evaluación para dichos usos.

Respecto a los limpiadores en general y las sustancias conservantes que no sean biocidas (TP9), es decir las sustancias sujetas al Reglamento **REACH**, deben seguir las disposiciones de Registro establecidas en dicho Reglamento. Toda sustancia fabricada o importada en cantidades mayores a 1Tn /año, debe registrarse en la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA). El Reglamento



establece plazos transitorios para algunas de estas sustancias. Para cumplir con el Reglamento, los usos se deben poner en conocimiento del agente anterior de la cadena de suministro con el fin de que sean incluidos en el Informe de Seguridad Química que debe presentar el fabricante o importador de cualquier sustancia fabricada o importada en la UE en cantidades mayores a 10Tn/año.

## Recomendaciones

- 1º Los biocidas **TP4** y **TP9** se podrán utilizar solo aquellos que estén notificados a tal fin en la normativa de biocidas:

[http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/list\\_participants\\_applicants\\_prod.pdf](http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/list_participants_applicants_prod.pdf)

No obstante, será preferible la utilización de aquellas sustancias que ya hayan sido evaluadas como tipo de biocidas (**TP5**) o que se encuentren incluidas entre las autorizadas en la Orden SAS/1915/2009, de 8 de julio, sobre sustancias para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo humano.

- 2º Los productos biocidas utilizados en la desinfección de superficies en contacto con el agua, así como los productos biocidas utilizados como conservantes de membranas deberán cumplir con la disposición transitoria segunda del **Real Decreto 1054/2002**.
- 3º En caso de sustancias sujetas al **Reglamento REACH**, los abastecedores o usuarios finales deberán informar de sus usos al fabricante o importador (suministrador). Este deberá incluir este uso como **uso identificado** y remitirá al usuario final una Ficha de Datos de Seguridad actualizada. En caso de que todavía no se haya alcanzado la fecha de registro, es conveniente que el usuario pueda disponer de información sobre el preregistro de esta sustancia.



- 4º Todo producto limpiador o desinfectante, nunca deberá utilizarse con la planta en operación o en depósito conectado a la red, sino siempre con la unidad de producción fuera de operación. En el caso de procesos de tratamiento con membranas, estos productos deberán utilizarse siempre con la unidad de producción (rack, tren o bastidor) fuera de operación.
- 5º Tras la limpieza y desinfección de superficies en contacto con el agua de consumo, excepto en el caso de las membranas, **siempre** deberá existir un **aclarado profundo** y abundante con agua de consumo, que cumpla el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.
- 6º Tras la limpieza, desinfección o conservación de membranas siempre deberá existir un aclarado final profundo con agua osmotizada o pretratada al menos durante un periodo de 30 minutos.

=====

12.2. Documento sobre la interpretación del Artículo 4, punto 1.



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE  
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE  
SALUD PÚBLICA, CALIDAD E  
INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE  
SANIDAD AMBIENTAL Y  
SALUD LABORAL

**Asunto: Consulta Orden SSI 304/2013 de 19 de febrero, sobre sustancias para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo humano.**

En respuesta a su escrito, le informamos que la Orden SSI 304/2013, efectivamente no recoge el uso de los inhibidores de corrosión a los que se refiere, en procesos unitarios de tratamiento e instalación interior.

Por lo tanto, tal y como recoge dicha Orden en el *Artículo 4*, punto 1: *<<en caso de que exista la necesidad de utilizarse en otro punto de aplicación, deberá ser autorizado por la Autoridad Sanitaria Competente>>*.

Debe dirigirse a la Consejería de Sanidad de su Comunidad Autónoma, por ser ésta la competente en la materia referida.

Atentamente,

Madrid, 12 de julio de 2013.

Margarita Palau Miguel  
JEFA DEL AREA DE CALIDAD SANITARIA DE LAS AGUAS



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS  
SOCIALES E IGUALDAD  
REGISTRO INTERNO  
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD  
LABORAL

SALIDA  
N. de Registro: 3282  
Fecha: 12/07/2013 12:39:58

AQUAESPÑA  
A/A: D. Sergi Martí  
Dña. Nuria Adroer  
Av. Corts Catalanes, 5 1º  
08173 Sant Cugat del Valles. Barcelona

### 12.3. Documento sobre la interpretación del Artículo 6 y del Anexo II.



SECRETARÍA GENERAL DE  
SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD  
PÚBLICA Y SANIDAD EXTERIOR

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD  
AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

En relación a su consulta sobre la interpretación del Artículo 5 y el Anexo II de la Orden SAS/1915/2009, de 8 de julio, sobre sustancias para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo humano se señala lo siguiente:

- A. El **artículo 5** relativo a la Información sobre las sustancias, dice: "Los fabricantes y envasadores de las sustancias y preparados deberán facilitar a sus clientes, al menos, la información por lotes, según se detalla en el Anexo II, sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones establecidas en la normativa vigente".
- B. El **Anexo II** dice:
- 1º Conforme al Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)
    - a) Ficha de datos de seguridad completa del preparado.
  - 2º Manual de uso del producto, donde al menos deberá constar:
    - a) Modo de empleo.
    - b) Dosis recomendada.
    - c) Finalidad del producto.
    - d) Incompatibilidades con otros productos y/o materiales.

**NOTA:** La información debe suministrarse por cada lote de productos, haciendo constar cada vez la fecha de fabricación y el número de lote.

#### INTERPRETACIÓN:

- > Cuando se suministre la sustancia, debe ir obligatoriamente con su número de lote y fecha de fabricación, en cada suministro.
- > Respecto a la ficha de datos de seguridad, el modo de empleo, dosis recomendada, finalidad del producto e incompatibilidades, mientras no cambie alguna de estas características, puede no entregarse esta documentación en cada lote; pero el fabricante o envasador, sí deberá asegurarse que el cliente tiene acceso directo a la información actualizada (en CD, web o por escrito etc.) y la pueda presentar inmediatamente en el momento que la autoridad sanitaria se la requiera.
- > De esta forma se podría considerar que toda la información que recoge el Anexo II, el cliente la tiene actualizada por lote.

Madrid, 4 de marzo de 2010.  
EL SUBDIRECTOR GENERAL



Fernando Carreras Vaquer



MINISTERIO SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL  
REGISTRO INTERNO  
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD  
LABORAL  
SALIDA  
N. de Registro: 871  
Fecha: 04/03/2010 17:51:16

**AQUAESPANA. Asociación Española de Tratamientos y Control del Agua**

sgsasl@mpps.es

Presidencia *eu* 2010.E5  
Española

Pº DEL PRADO, 18-20  
28014 MADRID  
TEL: +34-91 596 20 68  
FAX: +34-91 596 44 08

## 12.4. Documento sobre la interpretación del Anexo III.



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE  
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE  
SALUD PÚBLICA, CALIDAD E  
INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE  
SANIDAD AMBIENTAL Y  
SALUD LABORAL

**Asunto: Consulta sobre la Orden SSI 304/2013 de 19 de febrero, sobre sustancias para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo humano.**

En relación a su escrito señalarle que efectivamente se trata de un error, que tal y como define la Norma UNE-EN 15039, el CAS correspondiente a los Ácidos Policarboxílicos es el 26099-2 y no el 26099-1 como se indica en la Orden SSI 304/2013. Ya se ha remitido a Normativa para su corrección de errores en el BOE.

En cuanto al Anexo III, sobre la demostración del cumplimiento de normas técnicas de calidad, *Certificado de Análisis de producto*, indicarle que los estándares análogos a las Normas UNE-EN a los que se refieren, son normas equivalentes, como las normas alemanas (DIN), las francesas (NF) o las normas ISO (Internacionales) entre otras.

Si el documento original está en un idioma diferente al castellano deberá aportarse una traducción oficial al castellano.

Atentamente,

Madrid, 9 de mayo de 2013.

Margarita Palau Miguel  
ÁREA DE CALIDAD  
SANITARIA DE LAS AGUAS  
JEFA DEL AREA DE CALIDAD SANITARIA DE LAS AGUAS

AQUAESPÑA  
A/A: D. Sergi Martí  
Dña. Nuria Adroer  
Av. Corts Catalanes, 5 1º  
08173 Sant Cugat del Valles. Barcelona



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS  
SOCIALES E IGUALDAD  
REGISTRO INTERNO  
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD  
LABORAL  
SALIDA  
N. de Registro: 2080  
Fecha: 10/05/2013 09:37:52

## 12.5. Documento sobre la interpretación del Anexo III.



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL



MINISTERIO SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL  
REGISTRO INTERNO  
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD  
LABORAL  
SALIDA  
N. de Registro: 2479  
Fecha: 14/06/2010 09:52:12

SECRETARÍA GENERAL  
DE SANIDAD  
DIRECCIÓN GENERAL DE  
SALUD PÚBLICA Y SANIDAD  
EXTERIOR  
SUBDIRECCIÓN GENERAL  
DE SANIDAD AMBIENTAL Y  
SALUD LABORAL

En relación a su consulta señalarle que en la Orden SAS/1915/2009, de 8 de julio, sobre sustancias para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo humano, los requerimientos son para cada sustancia activa, no para el producto final.

No obstante, las sustancias deben cumplir la legislación que le sea de aplicación sobre biocidas y REACH, al margen de las consideraciones anteriores.

En el caso de productos mezcla de sustancias y productos químicos regulados por REACH puede consultar en la siguiente URL: [www.portalreach.info](http://www.portalreach.info).  
En el caso de productos mezcla de biocidas actualmente no existe registro en el Ministerio de Sanidad y Política Social para tales casos con lo cual el único requerimiento es el de la Orden SAS/1915/2009.

Madrid, 11 de junio de 2010.

JEFA DEL AREA DE CALIDAD SANITARIA DE LAS AGUAS

ÁREA DE CALIDAD  
SANITARIA DE LAS AGUAS

Margarita Palau Miguel

**Dña. Nuria Adroer.**  
**Coordinadora Comisión de Sustancias y Materiales. AQUA ESPAÑA**  
**C/ Viladomat, 174, 4º**  
**08015 Barcelona**



## LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Orden SSI/304/2013, de 19 de febrero, sobre sustancias para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo humano.

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad  
«BOE» núm. 50, de 27 de febrero de 2013  
Referencia: BOE-A-2013-2179

### TEXTO CONSOLIDADO

Última modificación: sin modificaciones

El Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, incorporó a nuestro derecho interno la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad del agua destinada al consumo humano.

El objetivo esencial de esta norma es la protección de la salud humana asegurando el uso adecuado de las sustancias utilizadas en el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo humano.

En el artículo 9, relativo a las sustancias para el tratamiento del agua, se indica que cualquier sustancia o preparado que se añada al agua deberá cumplir la norma UNE-EN vigente en cada momento. A tal efecto en el anexo II se hacía referencia a las normas UNE-EN de sustancias utilizadas en el tratamiento del agua de consumo humano.

Esta orden regula la actualización de las sustancias relacionadas en el anexo II del Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, y sustituye a la Orden SAS/1915/2009, de 8 de julio, sobre sustancias para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo humano, que actualizaba por segunda vez el anexo II.

Se actualizan en 6 sustancias la lista positiva (Ácidos Policarboxílicos: Únicamente: Ac. Polimaleico, Ac. Poliaspártico; Aluminosilicatos naturales no expandidos; Carbonato de calcio y magnesio; Hidrógeno sulfato de sodio; Óxido de magnesio; Zeolita Natural) de acuerdo con las nuevas normas del Centro Europeo de Normalización y de AENOR; y se suprime la exigencia de certificación de producto del anexo III. Esta supresión de un requisito anterior se hace necesaria para facilitar la puesta en el mercado de los productos, dada la carga económica que supone para las empresas y teniendo presente que en este momento no existe ningún producto certificado en España, no se produce ningún perjuicio a ninguna empresa y se mantiene la protección de los consumidores.

El establecimiento de estos requisitos de uso se basa en el principio de precaución, a fin de que ninguna de las sustancias que se utilicen en el tratamiento de las aguas destinadas al consumo humano, ni tampoco las impurezas asociadas a estas sustancias, permanezcan en concentraciones superiores a lo dispuesto en la legislación vigente, con el fin de que no supongan un menoscabo directo o indirecto para la protección de la salud humana.

Por último, esta orden deroga la Orden SAS/1915/2009, de 8 de julio, sobre sustancias para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo humano.

Esta disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la



información, previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, modificada por la Directiva 98/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de julio de 1998, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, que incorpora estas directivas al ordenamiento jurídico español.

En su elaboración han sido oídos los sectores afectados, consultadas las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, y ha emitido informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Esta orden se dicta de conformidad con lo establecido en el artículo 9.1 y en la disposición final primera del Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero.

En su virtud, dispongo:

**Artículo 1. Objeto.**

Esta disposición tiene por objeto proteger la salud de la población garantizando el uso adecuado de las sustancias y mezclas empleadas para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo humano, para lo que se actualiza el anexo II del Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, mediante el anexo I de esta orden.

**Artículo 2. Definiciones.**

A los efectos de esta disposición se entenderá por fabricante, distribuidor y usuario intermedio lo que señala el artículo 3 del Reglamento (CE) N.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).

**Artículo 3. Ámbito de aplicación.**

Esta disposición será de aplicación a las sustancias y mezclas que se agreguen al agua para ser empleadas en los procesos de tratamiento de potabilización del agua destinada a la producción de agua de consumo humano y su distribución.

**Artículo 4. Requisitos de uso.**

Las sustancias y mezclas deberán cumplir los requisitos de uso en relación con:

1. Lugar de aplicación: Toda sustancia se podrá utilizar en las plantas de tratamiento de potabilización o desaladoras y en aquellos lugares indicados expresamente en el anexo I. En el caso que exista la necesidad de utilizarse en otro punto de aplicación, deberá ser autorizado por la autoridad sanitaria competente.

2. Condiciones de uso: Se encuentran recogidas en la columna de observaciones del anexo I.

3. Control analítico: En aplicación del artículo 18, apartados 3 y 4, del Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, la autoridad sanitaria competente podrá establecer controles adicionales, que deberá realizar el gestor del tratamiento, según la sustancia utilizada. La frecuencia de muestreo deberá ser como mínimo la descrita para el autocontrol en el anexo V del citado real decreto.

**Artículo 5. Prohibiciones de uso.**

Queda prohibida la utilización de cualquier sustancia o mezcla que no esté contemplada en el anexo I de esta orden y que no cumpla los requisitos establecidos en esta orden y en el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero.

**Artículo 6. Información sobre las sustancias.**

Los fabricantes de las sustancias y mezclas que se agreguen al agua para ser empleadas en los procesos de tratamiento de potabilización, deberán facilitar a sus clientes, al menos, la información que se detalla en el anexo II, en la primera entrega de la sustancia y siempre que se produzca una actualización o modificación de la misma, sin perjuicio del cumplimiento de las demás obligaciones establecidas en la normativa vigente.

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO  
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

A su vez, distribuidores y envasadores deberán entregar la citada documentación a los usuarios intermedios, para que la tengan a disposición de la autoridad sanitaria competente, ante una eventual inspección.

**Artículo 7. Cumplimiento de normas técnicas de calidad.**

1. Los fabricantes de las sustancias y mezclas que se agreguen al agua para ser empleadas en los procesos de tratamiento de potabilización, señaladas en el anexo I de esta disposición, deberán suministrar a los distribuidores de estos productos la documentación que se describe el anexo III, para demostrar que cumplen lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del artículo 9 del Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero.

2. A su vez, los distribuidores y los envasadores deberán facilitar la citada documentación a los usuarios intermedios, para que la tengan a disposición de la autoridad sanitaria competente, ante una eventual inspección.

3. En el caso de sustancias generadas «in situ», los apartados 1 y 2 se aplicarán únicamente a sus precursores, siempre que estén incluidos en el anexo I.

**Disposición derogatoria única. Derogación normativa.**

Se deroga la Orden SAS/1915/2009, de 8 de julio, sobre sustancias para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo humano.

**Disposición final primera. Título competencial.**

Esta orden, que tiene carácter de legislación básica, se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

**Disposición final segunda. Entrada en vigor.**

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 19 de febrero de 2013.–La Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ana Mato Adrover.

**ANEXO I**

**PARTE A. Sustancias destinadas al tratamiento del agua de consumo humano, excepto biocidas notificados para tipo de producto 5**

Estas sustancias están afectadas por los requisitos contemplados en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos (REACH).

Nota 1. Tras el tratamiento, el agua no debería ser ni agresiva ni incrustante, según la nota 5 de la parte C del anexo 1 del RD 140/2003.

Nota 2. Según disponga la Autoridad sanitaria competente.

VP: Valor paramétrico conforme el anexo 1 del Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero.

UNE-EN	Nombre	Sinónimos	CAS	EINECS	Función principal	Control analítico adicional. Nota 2	Observaciones y condiciones de utilización
13194	Ácido acético.	Ácido acético glacial.	64-19-7	200-580-7	Desnitrificación.		
939	Ácido clorhídrico.	Ácido muriático, cloruro de hidrógeno.	7647-01-0	231-595-7	Corrector de pH. Regenerador de resinas. Precursor del dióxido de cloro.	Índice de Langelier.	Nota 1.
974	Ácido fosfórico.	Ácido ortofosfórico.	7664-38-2	231-633-2	Inhibidor de la corrosión.	Índice de Langelier.	Nota 1.
12175	Ácido hexafluorosilícico.	Ácido hidrofusilícico, dihidrógeno hexafluorosilicato. HFSA.	16961-83-4	241-034-8	Fluoración.	El fluoruro con niveles < VP.	Uso exclusivo para fluoración del agua de consumo.

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO  
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

UNE-EN	Nombre	Sinónimos	CAS	EINECS	Función principal	Control analítico adicional. Nota 2	Observaciones y condiciones de utilización
15039	Ácidos Policarboxílicos: Únicamente: Ac. polimaleico. <b>Ac. Poliaspártico.</b>		26099-09-2 30915-61-8 25608-40-6	-	Antiincrustante para membranas.		Únicamente: Ac. polimaleico. Ac. Poliaspártico.
899	<b>Ácido sulfúrico.</b>		7664-93-9	231-639-5	Corrector de pH.	Índice de Langelier.	Nota 1.
15040	<b>Ácidos fosfónicos y sus sales.</b>		32545-75-8 6419-19-8 2809-21-4 15827-60-8 1429-50-1 5995-42-6 37971-36-1 23605-74-5	251-094-7 229-146-5 220-552-8 239-931-4 215-851-5 227-833-4 253-733-5 245-781-0	Antiincrustantes.	Índice de Langelier.	Uso exclusivo en fases previas a las membranas de ósmosis inversa. Estos ácidos pueden también utilizarse en forma de sales de sodio, de potasio y de amonio. No deben aparecer en agua producto por encima del límite de detección de la mejor técnica de análisis disponible.
1405	<b>Alginato de sodio.</b>	Alginato.	9005-38-3	232-68-01	Coagulante/floculante.	El sodio con niveles <VP.	
1406	<b>Almidones modificados.</b>	Almidón, floculante de almidón.	9005-25-8 (almidón no-iónico). 56780-58-6 (almidón catiónico). 9063-38-1 (almidón aniónico).	232-679-6 (almidón no-iónico).	Coagulante/floculante.		
13753	<b>Alúmina activada granulada.</b>	Óxido de aluminio.	1344-28-1		Coagulante/floculante.	El aluminio con niveles <VP.	
882	<b>Aluminato de sodio.</b>	Óxido de aluminio y sodio.	11138-49-1	234-391-6	Coagulante/floculante.	El sodio y el aluminio con niveles <VP.	
12905	<b>Aluminosilicato expandido.</b>	Arcilla expandida, pizarra expandida.	-	-	Filtración.	El aluminio con niveles <VP.	
15795	<b>Aluminosilicatos naturales no expandidos.</b>	Basalto. Arena volcánica. Fonolita.	-	-	Filtración.	El aluminio con niveles <VP.	
12126	<b>Amoniaco licuado.</b>		7664-41-7	231-635-3	Precursor de la cloraminación.	El amonio con niveles <VP.	Uso exclusivo para realizar cloraminación.
12122	<b>Amoniaco.</b>		1336-21-6	215-647-6	Precursor de la cloraminación.	El amonio con niveles <VP.	Uso exclusivo para realizar cloraminación.
12909	<b>Antracita.</b>	Antracita natural.	-	-	Filtración.		También se puede usar en procesos unitarios de tratamiento e instalación interior.
12911	<b>Arena verde de manganeso.</b>	Zeolita de manganeso, arena-hierro, arena verde.	90387-66-9 1313-13-9	291-341-6 215-202-6	Filtración.	El manganeso con niveles <VP.	También se puede usar en procesos unitarios de tratamiento e instalación interior.
12904	<b>Arena y grava de cuarzo.</b>	Silice, dióxido de silicio.	-	-	Filtración.		También se puede usar en procesos unitarios de tratamiento e instalación interior.
12912	<b>Barita.</b>	Sulfato de bario.	13462-86-7	236-664-5	Filtración.		También se puede usar en procesos unitarios de tratamiento e instalación interior.

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO  
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

UNE-EN	Nombre	Sinónimos	CAS	EINECS	Función principal	Control analítico adicional. Nota 2	Observaciones y condiciones de utilización
13754	Bentonita.		1302-78-9	201-108-5	Coadyuvante de la floculación. Adsorbente.		También se puede usar en procesos unitarios de tratamiento e instalación interior.
1204	Bis-dihidrógenofosfato de calcio.	Fosfato de calcio monobásico. Fosfato monocálcico.	7758-11-4	231-837-1	Inhibidor de la corrosión.	Índice de Langelier.	Nota 1.
12518	Cal.	Hidróxido cálcico, óxido cálcico.	1305-62-0 1305-78-8	215-137-3 215-138-9	Corrector de pH. Remineralización. Coprecipitación y ablandamiento del agua. Reducción de la agresividad.	Índice de Langelier.	Nota 1.
12903	Carbón activo en polvo.	Carbón activo, carbón activado, carbón vegetal activo.	7440-44-0	231-153-3	Adsorbente.		
12915-2	Carbón activo granulado reactivado.	Carbón activo reactivado, carbón activo granulado regenerado, carbón activo regenerado, carbón vegetal reactivado, carbón vegetal activo reactivado, carbón vegetal activo regenerado, carbono activo reactivado.	7440-44-0	231-153-3	Adsorbente.		El carbono activo granulado reactivado debe utilizarse en la misma ETAP de donde procede.
12915-1	Carbón activo granulado virgen.	Carbón activo granulado virgen, carbón activo virgen, carbono activado virgen.	7440-44-0	231-153-3	Adsorbente.		
12907	Carbón pirolizado.		-	-	Filtración.	Índice de Langelier.	Nota 1.
14368	Carbonato de calcio recubierto de dióxido de manganeso.	Óxido de manganeso (IV), pirolusita sobre un soporte de carbonato de calcio.	1313-13-9 471-34-1	215-202-6 207-439-9	Filtración.	Manganeso con niveles <VP. Índice de Langelier.	Nota 1.
16003	Carbonato de calcio y magnesio.	Dolomita.	16389-88-1	240-440-2	Ablandamiento del agua. Eliminación de dióxido de carbono.	Índice de Langelier.	
1018	Carbonato de calcio.	Roca caliza, piedra caliza, carbonato cálcico.	1317-65-3	215-279-6	Corrector de pH. Remineralización. Reducción de la agresividad.	Índice de Langelier.	Nota 1.
897	Carbonato de sodio.	Ceniza de sosa, carbonato de sodio anhidro, ceniza de sosa ligera, ceniza de sosa pesada.	497-19-8	207-838-8	Corrector de pH y alcalinidad.	El sodio con niveles <VP. Índice de Langelier.	Nota 1.
15028	Clorato de sodio.		7775-09-9	231-887-4	Precursor del dióxido de cloro.	Trihalometanos (THMs), asegurando que los valores en el punto de entrega al consumidor son <VP. Cloratos < 700 µg/L.	Uso exclusivo para generar dióxido de cloro.
938	Clorito de sodio.		7758-19-2	231-836-6	Precursor del dióxido de cloro.	Trihalometanos (THMs), asegurando que los valores en el punto de entrega al consumidor son <VP. Cloratos < 700 µg/L.	Uso exclusivo para generar dióxido de cloro.
891	Clorosulfato de hierro (III).	Clorosulfato férrico.	12410-14-9	235-649-0	Coagulante.	El hierro, el cloruro y el sulfato con niveles <VP. Índice de Langelier.	Nota 1.
881	Cloruro de aluminio (monómero), hidroxiclорuro de aluminio (monómero) e hidroxiclорosulfato de aluminio (monómero).		7446-70-0 1327-41-9 14215-15-7 39290-78-3	231-208-1 215-477-2 238-071-7 254-400-7	Coagulante/floculante.	El cloruro, aluminio, sulfato con niveles <VP.	Nota 1.
935	Cloruro de aluminio y de hierro (III) (monómero) e hidroxiclорuro de aluminio y de hierro (III) (monómero).	Para el hidroxidoruro de aluminio y de hierro III (monómero): hidroxidoruro de bauxita o de arcilla.	7446-70-0 7705-08-0 1327-41-9 14215-15-7	231-208-1 231-729-4 215-477-2 238-071-7	Coagulante/floculante.	El hierro, el cloruro y el aluminio con niveles <VP.	Nota 1.

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO  
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

UNE-EN	Nombre	Sinónimos	CAS	EINECS	Función principal	Control analítico adicional. Nota 2	Observaciones y condiciones de utilización
1421	Cloruro de amonio.	Sal amónica.	12125-02-9	235-186-4	Precursor de la cloraminación.	El cloruro y el amonio con niveles <VP.	Nota 1. Uso exclusivo para realizar cloraminación.
888	Cloruro de hierro (III).	Cloruro férrico, Cloruro férrico anhidro, Cloruro férrico hexahidratado, Solución de cloruro férrico.	7705-08-0 10025-77-1	231-729-4	Coagulante/floculante.	El cloruro y el hierro con niveles <VP. Índice de Langelier.	Nota 1.
14805	Cloruro de sodio para la generación electroquímica de cloro utilizando tecnología sin membranas.	Sal común.	7647-14-5	231-598-3		El cloruro y el sodio con niveles <VP. Índice de Langelier. Sabor.	
973	Cloruro sódico para la regeneración de resinas de intercambio iónico.	Sal común.	7647-14-5	231-598-3		El cloruro y el sodio con niveles <VP. Índice de Langelier. Sabor.	
1201	Dihidrógeno fosfato de potasio.	Fosfato de potasio, monobásico.	7778-77-0	231-913-4	Inhibidor de la corrosión.	Índice de Langelier.	Nota 1.
1197	Dihidrógeno fosfato de zinc en solución.	Monozinc fosfato en solución, bis-dihidrógeno fosfato de zinc.	13598-37-3	237-067-2	Inhibidor de la corrosión.	El zinc con niveles <3000 µg/L. Índice de Langelier.	Nota 1.
1198	Dihidrógenofosfato de sodio.	Fosfato de sodio monobásico, Fosfato monosódico.	7758-80-7	231-449-2	Inhibidor de la corrosión.	El sodio con niveles <VP. Índice de Langelier.	Nota 1.
1205	Dihidrógenopirofosfato de sodio.	Pirofosfato ácido de sodio. SAPP.	7758-16-9	231-835-0	Desincrustante.	El sodio con niveles <VP. Índice de Langelier.	Nota 1.
936	Dióxido de carbono.	Gas carbónico, ácido carbónico (anhídrido del ácido carbónico).	124-38-9	204-696-9	Corrector de pH. Remineralización. Reducción de la agresividad.	Índice de Langelier.	Nota 1.
13752	Dióxido de manganeso.	Óxido de manganeso (IV), pirolusita.	1313-13-9 (Dióxido de manganeso).	215-202-6 (Óxidos de manganeso).	Filtración.	Índice de Langelier.	
12121	Disulfito de sodio.	Metabisulfito de sodio, pirosulfito de sodio.	7681-57-4	231-673-0	Agente reductor.	El sodio y el sulfato con niveles <VP.	Nota 1. También se puede usar en procesos unitarios de tratamiento e instalación interior.
1017	Dolomita semi-calcinada.		471-341 (Carbonato cálcico), 1309-48-4 (Óxido de magnesio).	207-439-9 (Carbonato cálcico), 215-171-9 (Óxido de magnesio).	Corrector de pH.	Índice de Langelier.	Nota 1.
12173	Fluoruro de sodio.	Fluoruro sódico.	7681-49-4	231-667-8	Fluoración.	El fluoruro y el sodio con niveles <VP.	Uso exclusivo para la fluoración de agua de consumo humano.
1203	Fosfato tripotásico.	Fosfato de potasio, tribásico, Ortofosfato tripotásico.	7778-53-2	231-907-1	Inhibidor de la corrosión.	Índice de Langelier.	Nota 1.
1200	Fosfato trisódico.	Fosfato de sodio, tribásico.	7601-54-9	231-509-8	Inhibidor de la corrosión.	El sodio con niveles <VP. Índice de Langelier.	Nota 1.
12910	Granate.		-	-	Filtración.		También se puede usar en procesos unitarios de tratamiento e instalación interior.
12174	Hexafluorosilicato de sodio.	Silicofluoruro de sodio, hexafluorosilicato sódico.	16893-85-9	240-934-8	Fluoración.	El fluoruro y el sodio con niveles <VP.	Uso exclusivo para la fluoración de agua de consumo humano.
898	Hidrógeno carbonato de sodio.	Bicarbonato de sodio, carbonato ácido de sodio, carbonato monosódico.	144-55-8	205-633-8	Corrector de pH y alcalinidad.	El sodio con niveles <VP. Índice de Langelier.	Nota 1.

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO  
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

UNE-EN	Nombre	Sinónimos	CAS	EINECS	Función principal	Control analítico adicional. Nota 2	Observaciones y condiciones de utilización
1202	Hidrógeno fosfato de potasio.	Fosfato de potasio, dibásico.	7758-11-4	231-834-5	Inhibidor de la corrosión.	Índice de Langelier.	Nota 1.
1199	Hidrógeno fosfato de sodio.	Fosfato de sodio, dibásico.	7558-79-4	231-448-7	Inhibidor de la corrosión.	El sodio con niveles <VP. Índice de Langelier.	Nota 1.
16037	Hidrógeno sulfato de sodio.	Bisulfato sódico.	7681-38-1	231-665-7	Corrector del Ph. Precursor del dióxido de cloro. Regenerador de resinas.	Índice de Langelier. Sodio y sulfato con niveles <VP.	También se puede usar en procesos unitarios de tratamiento e instalación interior.
12120	Hidrógeno sulfito de sodio.	Bisulfito sódico.	7631-90-5	231-548-0	Agente reductor.	El sodio y el sulfato con niveles <VP.	También se puede usar en procesos unitarios de tratamiento e instalación interior.
896	Hidróxido de sodio.	Sosa cáustica.	1310-73-2	215-185-5	Corrector de pH y alcalinidad.	El sodio con niveles <VP. Índice de Langelier.	Nota 1.
14369	Hierro recubierto con alúmina granular activada.		1344-28-1 (Alúmina activada). 10028-22-5 (Sulfato de hierro III).	215-691-6 (Alúmina activada). 233-072-9 (Sulfato de hierro III).	Filtración. Adsorbente.	Hierro y aluminio con niveles <VP.	
16004	Óxido de magnesio.	Magnesita.	1309-48-4	215-171-9	Corrector del pH	Índice de Langelier	
15029	Óxido hidróxido de hierro (III).	Hidróxido férrico granular, óxido de hierro granulado, óxido hidróxido de hierro granulado, óxido de hierro sintético, óxido hidróxido de hierro sintético, geotita, akaganeita.	20344-49-4	243-746-4	Adsorbente.	Hierro con niveles <VP. Índice de Langelier.	
12876	Oxígeno.		7782-44-7	231-956-9	Oxigenación. Precursor de la ozonización.		Oxigenación del agua destinada a la producción de agua de consumo. También se puede usar en captaciones y conducciones.
1278	Ozono.		10028-15-6	-	Ozonización.	Bromato con niveles <VP y control de otros subproductos.	Uso exclusivo para la ozonización del agua de consumo. Se recomienda que tras la ozonización se instale una unidad de carbono activo granulado.
12914	Perlita en polvo.		-	-	Filtración.		También se puede usar en procesos unitarios de tratamiento e instalación interior.
12672	Permanganato de potasio.	Permanganato de potasa.	7722-64-7	231-76-03	Oxidante.	Manganeso con niveles <VP.	Uso exclusivo en preoxidación.
15482	Permanganato de sodio.	Sal sódica de ácido permangánico.	10101-50-5	233-251-1	Oxidante.	Manganeso on niveles <VP.	Uso exclusivo en preoxidación.
12906	Piedra pómez.		-	-	Filtración.		También se puede usar en procesos unitarios de tratamiento e instalación interior.
1207	Pirofosfato tetrapotásico.	Sal tetrapotásica de ácidodifosfónico. TKPP.	7320-34-5	230-785-7	Desincrustante.	Índice de Langelier.	Nota 1.
1206	Pirofosfato tetrasódico.	Difosfato tetrasódico. TKPP.	7722-88-5	231-767-1	Inhibidor de la corrosión.	El sodio con niveles <VP. Índice de Langelier.	Nota 1.

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO  
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

UNE-EN	Nombre	Sinónimos	CAS	EINECS	Función principal	Control analítico adicional. Nota 2	Observaciones y condiciones de utilización
1408	<b>Poli(cloruro de dialildimetilamonio).</b>	Poli (cloruro de dialildimetilamonio), poli (cloruro de dimetildialilamonio), poliDADMAC.	26062-79-3	-	Coagulante/floculante.	El cloruro con niveles <VP.	
1208	<b>Polifosfato de sodio y calcio.</b>	Polifosfato de sodio y calcio vítreo. Polimetafosfato de sodio y calcio.	23209-59-8	245-490-9	Inhibidor de la corrosión.Desincrustante.	Sodio con niveles < VP. Índice de Langelier.	Nota 1.
1212	<b>Polifosfato de sodio.</b>	Sal sódica del ácido polifosfórico.	68915-31-1	272-808-3	Inhibidor de la corrosión.	El sodio con niveles <VP. Índice de Langelier.	Nota 1. También se puede usar en procesos unitarios de tratamiento e instalación interior.
15041	<b>Polifosfatos.</b>		-		Antiincrustantes.	Índice de Langelier.	Uso exclusivo en fases previas a las membranas de ósmosis inversa. No deben aparecer en agua producto por encima del límite de detección de la mejor técnica de análisis disponible.
885	<b>Polihidroxilclorosilicato de aluminio.</b>	Policlورو silicato de aluminio.	94894-80-1	Productos o materias primas: Hidroxiclورو de aluminio: 215-477-2 Aluminosilicato: 215-475-1 Clورو de sodio: 231-598-3	Coagulante/floculante.	El clورو y el aluminio con niveles <VP. Índice de Langelier.	Nota 1.
883	<b>Polihidroxilclورو de aluminio y polihidroxilclorosulfato de aluminio.</b>	Clورو básico de aluminio BAC; policlورو de aluminio, PAC, PACI y Policlورو de aluminio, PAC; polihidroxilclorosulfato de aluminio, PACS.	1327-41-9 12042-91-0 10284-64-7 39290-78-3	215-477-2 234-933-1 233-632-2 254-400-7	Coagulante/floculante.	El clورو, el aluminio, sulfato (si procede) con niveles <VP. Índice de Langelier.	Nota 1.
886	<b>Polihidroxisulfatosilicato de aluminio.</b>	Polisulfato silicato de aluminio, PASS.	131148-05-5	Productos o materias primas: Sulfato básico de aluminio, PAS: 259-881-7 Aluminosilicato: 215-475-1 Sulfato de sodio: 231-820-9	Coagulante/floculante.	El sulfato y el aluminio con niveles <VP. Índice de Langelier.	Nota 1.
1209	<b>Silicato de sodio.</b>	Vidrio soluble.	1344-09-8	215-687-4	Coagulante/floculante. Inhibidor de la corrosión.	El sodio con niveles <VP. Índice de Langelier.	Nota 1. También se puede usar en procesos unitarios de tratamiento e instalación interior.
887	<b>Sulfato de aluminio y de hierro (III).</b>		10043-01-3 (Sulfato de aluminio III). 10028-22-5 (Sulfato de hierro III).	233-135-0 (Sulfato de aluminio III). 233-072-9 (Sulfato de hierro III).	Coagulante.	El sulfato, el hierro y el aluminio con niveles <VP.	
878	<b>Sulfato de aluminio.</b>	Sulfato de aluminio, sulfato de alúmina.	10043-01-3 16828-11-8 7784-31-8	233-135-0	Coagulante/floculante.	El sulfato y el aluminio con niveles <VP.	
12123	<b>Sulfato de amonio.</b>		7783-20-2	213-984-1	Precursor de la cloraminación.	El amonio y el sulfato con niveles <VP.	Uso exclusivo para cloraminación de agua de consumo.

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO  
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

UNE-EN	Nombre	Sinónimos	CAS	EINECS	Función principal	Control analítico adicional. Nota 2	Observaciones y condiciones de utilización
889	Sulfato de hierro (II).	Sulfato ferroso, vitriolo de hierro, caparrosa, protosulfato de hierro.	7782-63-0 (Sulfato de hierro II heptahidratado). 7720-78-7 (Sulfato de hierro II).	231-753-5 (Sulfato de hierro II).	Coagulante.	El sulfato y el hierro con niveles <VP.	Nota 1.
890	Sulfato de hierro (III) líquido.	Licor de sulfato férrico, licor rojo de hierro.	10028-22-5	233-072-9	Coagulante.	El sulfato y el hierro con niveles <VP.	Nota 1.
14664	Sulfato de hierro (III) sólido.	Sulfato férrico sólido.	10028-22-5	233-072-9	Coagulante.	El sulfato y el hierro con niveles <VP.	Nota 1.
12124	Sulfito de sodio.		7757-83-7	231-821-4	Agente reductor.	El sulfato y el sodio con niveles <VP. Índice de Langelier.	Nota 1. También se puede usar en procesos unitarios de tratamiento e instalación interior.
12913	Tierra de diatomeas en polvo.		61790-53-2 (seca y molida). 90053-39-3 (diatomea calcinada). 68855-54-9 (calcinada con fundente).	293-303-4 (calcinada).	Filtración.		También se puede usar en procesos unitarios de tratamiento e instalación interior.
12125	Tiosulfato de sodio.	Hiposulfito de sodio.	7772-98-7 10102-17-7	231-867-5	Agente reductor.	El sulfato y el sodio con niveles <VP. Índice de Langelier.	Nota 1. También se puede usar en Procesos unitarios de tratamiento e instalación interior.
1211	Tripolifosfato de potasio.	KTPP.	13845-36-8	237-574-9	Desincrustante.	Índice de Langelier.	Nota 1.
1210	Tripolifosfato de sodio.	Trifosfato pentasódico. STPP.	7758-29-4	231-838-7	Desincrustante.	El sodio con niveles <VP.	Nota 1.
16070	Zeolita Natural.	Analcima Clinoptilolita. Phillipsita.	1318-02-1 12173-10-3 12271-42-0	215-283-8	Adsorbente.		

PARTE B. Biocidas

B1. Sustancias activas incluidas en el tipo de Producto 5 «desinfectante para el agua potable, tanto para los seres humanos como para animales».

UNE-EN	Nombre	Sinónimos	CAS	EINECS	Lugar de aplicación	Control analítico adicional. Nota 2	Condiciones de utilización
937	Cloro.	Cloro líquido.	7782-50-5	231-959-5	Planta de tratamiento. Proceso unitario.	Cloro libre residual, cloro combinado residual y THMs, asegurando que los valores en el punto de entrega al consumidor son <VP, y control de otros subproductos de la cloración.	
1019	Dióxido de azufre.	Anhidro del ácido sulfuroso.	7446-09-5	231-195-2	Planta de tratamiento.	Sulfato con niveles <VP. Índice de Langelier.	
12671	Dióxido de cloro.		10049-04-4	233-162-8	Planta de tratamiento. Proceso unitario. Instalaciones interiores.	THMs, asegurando que los valores en el punto de entrega al consumidor son <VP, 700 µg/L para cloritos y cloratos.	
900	Hipoclorito de calcio.		7778-54-3	231-908-7	Planta de tratamiento. Proceso unitario. Instalaciones interiores.	Cloro libre residual, cloro combinado residual, THMs, asegurando que los valores en el punto de entrega al consumidor son <VP, y control de otros subproductos de la cloración.	

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO  
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

UNE-EN	Nombre	Sinónimos	CAS	EINECS	Lugar de aplicación	Control analítico adicional. Nota 2	Condiciones de utilización
901	Hipoclorito de sodio.	Lejía líquida, lejía sódica.	7681-52-9	231-668-3	Planta de tratamiento. Proceso unitario. Instalaciones interiores.	Cloro libre residual, cloro combinado residual, THMs, asegurando que los valores en el punto de entrega al consumidor son <VP, y control de otros subproductos de la cloración.	
902	Peróxido de hidrógeno.		7722-84-1	231-765-0	Planta de tratamiento. Proceso unitario. Instalaciones interiores.		
12678	Peroxomonosulfato de potasio.	Monopersulfato de potasio.	70693-62-8	274-778-7	Planta de tratamiento.	El sulfato con niveles <VP.	
12933	Ácido tricloroisocianúrico.	TCCA, sincloeno.	87-90-1	201-782-8			-Siempre se utilizarán como primera opción los biocidas anteriores, cuando no se disponga de ellos, se podrán utilizar, con previa autorización de uso por la autoridad sanitaria competente.
12931	Dicloroisocianurato de sodio, anhidro.		2893-78-9	2-207-67-7			-Utilización temporal, nunca más de 50 días por año, mientras que no sea posible la utilización de desinfectantes anteriores.
12932	Dicloroisocianurato de sodio, dihidratado.		51580-86-0	-			-Como desinfectante del agua de consumo humano: según disponga la autoridad sanitaria competente.

**B2. Situaciones especiales**

En situaciones especiales, las Fuerzas Armadas podrán utilizar otros desinfectantes para el tratamiento de pequeños volúmenes de agua para consumo humano personal.

**ANEXO II**

**Información sobre sustancias del artículo 6**

1.º Conforme al Reglamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH):

a) Ficha de datos de seguridad completa de la sustancia o mezcla.

2.º Manual de uso de la sustancia o mezcla, donde al menos deberá constar:

- a) Modo de empleo.
- b) Dosis recomendada.
- c) Finalidad.
- d) Incompatibilidades con otros productos y/o materiales.

Nota 1: La información deberá suministrarse en la primera entrega de la sustancia y siempre que se produzca una actualización o modificación de la misma. En los albaranes de entrega deberá constar la fecha de fabricación y el número de lote.

Nota 2: La documentación deberá estar al menos en castellano.

**ANEXO III**

**Demostración del cumplimiento de normas técnicas de calidad**

*Análisis del producto*

Certificado\* demostrando que los resultados del análisis de una/s muestra/s de la sustancia, impurezas y subproductos principales cumplen con la norma UNE-EN correspondiente u otra norma o estándar análogo que garantice un nivel de protección de la salud, al menos, equivalente. Dicho certificado deberá ser renovado cada dos años, así como siempre que se realice cualquier modificación en el proceso de fabricación que pueda tener influencia sobre la calidad de las sustancias.

Este certificado deberá ser expedido por un laboratorio que:

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO  
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

---

- tenga acreditado por la norma UNE EN ISO/IEC 17025 el método de análisis que describe la norma UNE EN (o la norma equivalente, si es el caso),
- o al menos esté acreditado por algún otro método de análisis de agua y que tenga validado los métodos y análisis requeridos
- o tenga certificado BPL (Certificación de las Buenas Prácticas de Laboratorio en ensayos no clínicos de sustancias químicas incluidas los biocidas y las sustancias que regula el REACH).

Nota 1: \* El certificado deberá estar al menos en castellano.

Nota 2: Para el caso de gases como cloro gas, dióxido de cloro, oxígeno u ozono, la analítica podrá ser realizada en la propia fábrica por motivos de seguridad.





Asociación Española  
de Empresas de Tratamiento  
y Control de Aguas

[www.aquaespana.org](http://www.aquaespana.org)