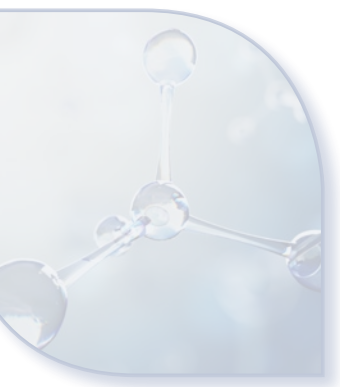


Guía Técnica Española

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



© referenciaprom



Guía Técnica Española para 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 2019.

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 DEL SECTOR DEL AGUA (AQUA ESPAÑA)

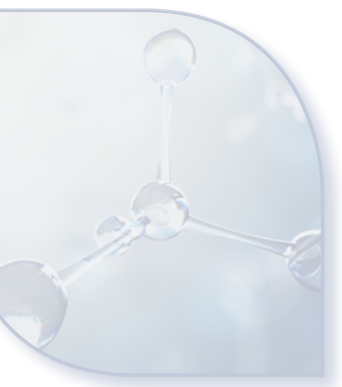
NIF: G08942583.

Nº nacional en el Registro Nacional de Asociaciones: 588835.

www.aquaespana.org

Índice

1. Introducción	4
2. Definiciones clave	6
2.1. Agua de consumo	6
2.2. Norma UNE-EN	6
2.3. Sustancia	7
2.4. Sustancia activa (SA)	7
2.5. Sustancia generada in situ	7
2.6. Biocida	7
2.7. Mezcla	7
2.8. Artículo	7
2.9. Uso	8
2.10. Número CAS	8
2.11. Número EINECS/ELINCS	8
2.12. Planta de tratamiento de potabilización	8
2.13. Desaladora / Desalinizadora	8
2.14. Lugar de aplicación	8
3. Normativa de referencia aplicable	9
3.1. Uso de biocidas en el tratamiento del agua de consumo	9
3.2. Normativa sustancias químicas y mezclas (ámbito europeo)	11
3.3. Normativa sobre la calidad del agua de consumo (ámbito estatal)	16
4. Requisitos exigibles a la sustancia o mezcla	18
4.1. Sustancias utilizados para el tratamiento de desinfección del agua de consumo humano o del agua destinada a la producción de agua de consumo	18
4.2. El resto de sustancias (no biocidas)	18
4.3. Recomendaciones	18
5. Requisitos exigibles al proveedor	20
6. Usos	21
6.1. Usos según REACH	21
7. Excepciones	22
7.1. Productos de tratamiento de la calidad del agua en las calderas de vapor de la industria alimentaria	22
7.2. Productos de limpieza de las instalaciones de agua de consumo	22
7.3. Productos utilizados como aditivos alimentarios	22
7.4. Productos biocidas usados en la industria alimentaria con la clave HA	22
7.5. Usos de productos fuera de línea	22
8. Recomendaciones para el proceso de inspección	23
9. Bibliografía	24
10. Preguntas más frecuentes	25



1. Introducción

Les presentamos la segunda edición de la *Guía técnica para 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 primera edición de la Guía se publicó en el año 2016 y se elaboró motivada por la inquietud que desde el sector de las empresas que comercializaban este tipo de sustancias y mezclas se había detectado respecto al cumplimiento de lo que estaba descrito en la normativa vigente en ese momento, y que podía llevar a interpretaciones y a situaciones, que podían ser muy divergentes en función de quién las estuviera gestionando, y acabando en situaciones concretas que a veces podían ser de gran dificultad. 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 publicó la primera edición de esta guía.

Actualmente la normativa vigente es el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo, que 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 fecha 1 de agosto de 2018 se publicó el Real Decreto 902/2018 de 20 de julio, por el que se modifican 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, y las especificaciones de los métodos de análisis del Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano, y del Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano.

En esta nueva normativa, que es una trasposición de la Directiva 2015/1787 de la Comisión de 6 de octubre de 2015, se establece la derogación de 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, normativa que hasta la fecha regulaba los requisitos que debían cumplir este tipo de sustancias para ser comercializadas en España. Por este motivo desde la asociación hemos visto la necesidad de revisar la primera edición de esta Guía y actualizarla según la nueva normativa vigente a partir de esta fecha.

Las sustancias químicas y los desinfectantes para el tratamiento del agua de consumo deben cumplir con la normativa europea vigente, por lo que se adapta el Anexo II y se modifica el redactado del Artículo 9: Sustancias para el tratamiento del agua del agua del Real Decreto 140/2003. A partir de esta fecha, 1 de agosto de 2018, se debe cumplir lo siguiente:

Los productos utilizados para el tratamiento de desinfección del agua de consumo humano o del agua destinada a la producción de agua de consumo humano, deben cumplir lo establecido en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, para Tipo de Producto 5 (PT5).

Las sustancias químicas, que no sean desinfectantes, utilizadas para el tratamiento del agua de consumo deben cumplir el 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), 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.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 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 y el Reglamento (CE) n.º 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.º 1907/2006 (CLP), así como cualquier otra normativa comunitaria aplicable.



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 la 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, y no modificada por el Real Decreto 902/2018, 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.

2.1.1. Aguas Minerales Naturales

Según el Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, se denomina a aquellas microbiológicamente sanas que tengan su origen en un estrato o yacimiento subterráneo y que broten de un manantial o puedan ser captadas artificialmente mediante sondeo, pozo, zanja o galería, o bien, la combinación de cualquiera de ellos.

2.1.2. Aguas de Manantial

Según el Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, se denomina a las de origen subterráneo que emergen espontáneamente en la superficie de la tierra o se captan mediante labores practicadas al efecto, con las características naturales de pureza que permiten su consumo; características que se conservan intactas, dado el origen subterráneo del agua, mediante la protección natural del acuífero contra cualquier riesgo de contaminación.

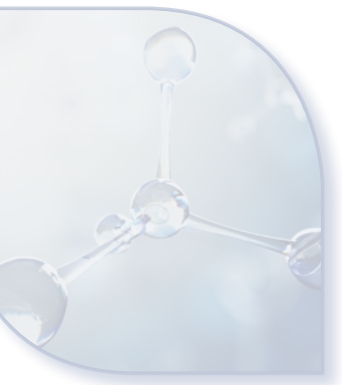
2.1.3. Aguas preparadas

Según el Real Decreto 1799/2010 de se denomina a las aguas distintas a las aguas minerales naturales y de manantial, que pueden tener cualquier tipo de procedencia y se someten a los tratamientos fisicoquímicos autorizados necesarios para que reúnan las características de potabilidad establecidas.

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 (UNE). 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.

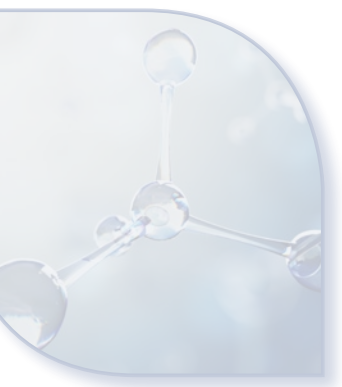
Toda sustancia o mezcla generada a partir de sustancias o mezclas distintas a las contempladas en el párrafo anterior destinada a ser utilizada para destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo por cualquier 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. Uso

Según REACH es toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización.

Según BPR todas las operaciones efectuadas con un biocida, como su almacenamiento, manipulación, mezclado y aplicación, excepto las operaciones de estos tipos efectuadas con el fin de exportar el biocida o el artículo tratado fuera de la Unión.

2.10. 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.

2.11. 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 registro 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).

2.12. Planta de tratamiento de potabilización

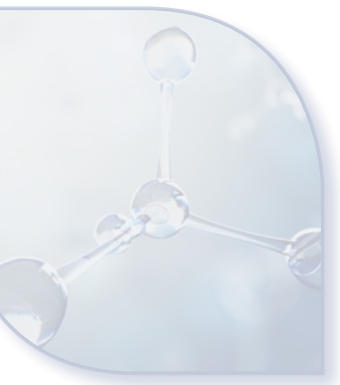
Estación de tratamiento de agua potable (ETAP): conjunto de procesos de tratamiento de potabilización situados antes de la red de distribución y/o depósito, que contienen más unidades que la desinfección.

2.13. Desaladora / Desalinizadora

Equipo o instalaciones 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.

2.14. 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.



3. Normativa de referencia aplicable

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

3.1.1. Ámbito estatal

Los productos utilizados para la desinfección del agua de consumo humano (desinfectantes) deben cumplir lo establecido en el Reglamento 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

Por tanto, sólo se podrán utilizar las sustancias recogidas en la Lista de la Agencia Europea de Productos Químicos (ECHA), que se encuentren aprobadas o en el Programa de Revisión para el Tipo de Producto 5 (Productos utilizados para la desinfección del agua potable, tanto para personas como para animales).

Por otra parte, y en cumplimiento del artículo 95 del citado Reglamento, sólo podrán utilizarse sustancias que provengan de fuentes autorizadas, es decir que sean suministradas por proveedores autorizados que se encuentren en la Lista del artículo 95 que mantiene la ECHA. Esto no es aplicable a los productos que no estuvieron contemplados en la Directiva 98/8, pero sí lo están en el Reglamento 528/2012, en cuyo caso debe cumplirse el artículo 93. Para más información en:



<https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/home.htm>



Para consultas: biocidas-helpdesk@mscbs.es

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 ECHA se dispone del documento BPR consolidado:



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

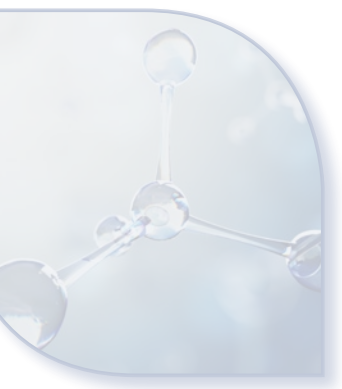
En dicho Reglamento BPR, se clasifican los biocidas en 22 tipos de productos (TP) que están recogidos en 4 Grupos, siendo el TP5 (desinfectantes para agua potable tanto para seres humanos como para animales), los productos empleados correspondiente para el uso en el tratamiento del agua de consumo, y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

La Comisión Europea preparó una propuesta cuyo objetivo es definir las sustancias activas creadas *in situ* actualmente en el programa de revisión tomando como referencia los precursores indicados en el expediente en evaluación y a la sustancia creada. Como resultado, se han introducido combinaciones adicionales para garantizar que todas las combinaciones comercializadas actualmente se hayan evaluado de forma adecuada.

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 abre un plazo hasta 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:

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

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

Los procedimientos para el registro a nivel europeo de productos biocidas son descritos por la Agencia Europea de Productos Químicos (ECHA en adelante) en la siguiente página web:



ECHA > Reglamentos > Reglamento sobre productos biocidas

<https://www.echa.europa.eu/es/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>

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

<https://www.echa.europa.eu/es/web/guest/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/list-of-approved-active-substances>

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, a partir del 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.

REACH es un Reglamento de la Unión Europea, adoptado con el fin de mejorar la protección de la salud humana y el medio ambiente contra los riesgos que pueden presentar los productos químicos, a la vez que se potencia la competitividad de la industria química de la UE. El Reglamento fomenta igualmente métodos alternativos para la valoración del peligro de las sustancias con el fin de reducir el número de ensayos realizados con animales

En principio, el ámbito de aplicación de REACH se extiende a todas las sustancias químicas; no sólo las utilizadas en procesos industriales, sino también en nuestra vida diaria, como los productos de limpieza, las pinturas u artículos como ropa, muebles y dispositivos eléctricos. Por tanto, la normativa afecta a la mayoría de las empresas de la UE.

REACH es la abreviatura de «registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos». Entró en vigor el 1 de junio de 2007.

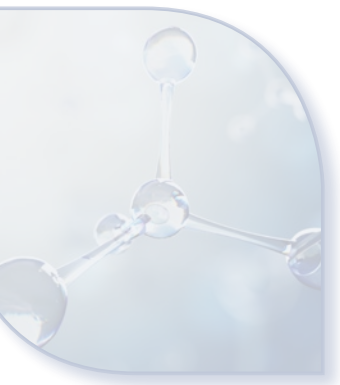
Todo fabricante o importador de una sustancia comercializada en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada/año en Europa, tiene que registrarla (artículo 6).

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.

3.2.1.1. Registro

Las empresas tienen la responsabilidad de recopilar información sobre las propiedades y los usos de las sustancias que fabrican o importan por encima de una tonelada al año. También deben realizar una valoración de los peligros y riesgos potenciales que presenta la sustancia.

Esta información se comunica a la ECHA mediante un **expediente de registro** que contiene la información sobre el peligro y, en caso necesario, una valoración de los riesgos que el uso de la sustancia puede suponer y cómo deben controlarse.





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)

A la larga, las sustancias más peligrosas deberán sustituirse por otras que entrañen menor peligro.

Links de interés



ECHA > Reglamentos > REACH

<https://echa.europa.eu/es/regulations/reach/registration>

<https://echa.europa.eu/es/regulations/reach/understanding-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 > Reglamentos > 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 legisla-

ciones 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 terminado, destinado 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 no consideradas en el sistema armonizado que sí se tenían ya en cuenta en la Unión Europea, 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

No son necesarios los consejos de prudencia que resulten claramente superfluos o innecesarios, dados la sustancia, la mezcla o el envase concreto de que se trate.

Si la sustancia se suministra al público en general se requiere un consejo de prudencia relativo a la eliminación de la sustancia o mezcla y el envase.

Máximo 6 consejos de prudencia, excepto si son necesarios más para reflejar la naturaleza y gravedad de los peligros. En este caso, se deben indicar principalmente los consejos de prudencia y respuesta en la etiqueta, y los consejos de almacenamiento y eliminación en la Ficha de Datos de Seguridad.

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

3.3.1. Real Decreto 902/2018 de 20 de julio, y Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero

El Real Decreto 902/2018, de 20 de julio, se elabora con el fin de incorporar al derecho interno español lo dispuesto en la Directiva 2015/1787 de la Comisión, de 6 de octubre de 2015, por la que se modifican los anexos II y III de la Directiva 98/83/CE del Consejo, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano al derecho interno español, adoptando nuevos criterios básicos para el control de la calidad del agua de consumo humano y los métodos de análisis utilizados. Las partes del Real Decreto 140/2011 de 7 de febrero no actualizadas por el Real Decreto anterior siguen vigentes.

Las herramientas que proporcionan estas normativas 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.

Estas normativas desarrollan en su articulado, además del objeto y ámbito de aplicación comentado los siguientes temas:

- Responsabilidades y competencias que recaen en los organismos de cuenca, Administraciones hidráulicas de las Comunidades autónomas, municipios, gestores y propietarios de establecimientos.
- Criterios de calidad del agua para consumo.
- Criterios de almacenamiento, distribución y autocontrol marcando un escalado de frecuencias y controles en base a la producción y suministro de agua.

- Describen posibles situaciones transitorias o puntuales de excepción de cumplimiento de algún parámetro.
- Criterios para exigir un tratamiento de estas aguas.
- Sientan 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 el Real Decreto 902/2018, de 20 de julio contempla que:

- Los productos utilizados para el tratamiento de desinfección del agua de consumo humano o del agua destinada a la producción de agua de consumo humano, deberán cumplir lo establecido en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, para Tipo de Producto 5 (PT5).
- Esta normativa se aplicará sin perjuicio de la legislación comunitaria relativa a sustancias químicas, que comprende el 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).
- Es responsabilidad del fabricante cumplir con lo establecido en el Real Decreto 902/2018, y demostrar a la Administración Pública su cumplimiento. En el caso de un importador o distribuidor, debe asegurarse que el fabricante cumpla también.



4. Requisitos exigibles a la sustancia o mezcla

El Real Decreto 902/2018, de 20 de julio, modifica el artículo 9 del R.D. 140/2003 y define dos grupos de Sustancias para el tratamiento de Agua.

4.1. Sustancias utilizados para el tratamiento de desinfección del agua de consumo humano o del agua destinada a la producción de agua de consumo

Han de cumplir lo establecido en el reglamento (ue) n° 528/2012 (bpr), relativo a la comercialización y uso de los biocidas, para el tipo de producto 5 (PT5)

4.2. El resto de sustancias (no biocidas)

Han de estar conformes con el Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH) y aptos para este uso.

Cabe comentar que queda prohibida la utilización de cualquier sustancia:

- que no cumpla con los Reglamentos REACH o BPR (arriba mencionados)

4.3. Recomendaciones

- Los productos utilizados en la producción de Agua de Consumo se recomienda, como medida de Buenas Prácticas de la empresa fabricante, que cumplan con una norma UNE/EN, ISO o ANSI asociada
- Deberían ser NO CMR (Carcinogénico, Mutagénico y tóxico para la Reproducción)
- Deberían ser NO tóxicas
- Los productos se recomienda que sean utilizados a dosis que no provoquen la superación de los valores paramétricos del Anexo I (Parámetros y Valores Paramétricos) del R.D. 140/2003 que se mantiene íntegramente

Los usuarios de las sustancias y mezclas deberían 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, ISO o ANSI asociada o norma equivalente correspondiente para cada sustancia que compone la mezcla comercializada (no es un requisito obligado por la normativa vigente)
- 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, el cual 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.



4.3.1. Evidencia del 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:

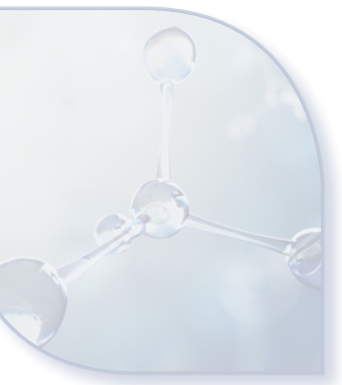


ECHA > Información sobre sustancias químicas > Proveedores de sustancias activas

http://echa.europa.eu/documents/10162/17287015/active_substance_suppliers_en.pdf

5. Requisitos exigibles al proveedor

Las empresas proveedoras deben comercializar sustancias y mezclas que cumplan con las exigencias de los reglamentos REACH, CLP y BPR, y deben poder demostrar su cumplimiento según lo descrito en el apartado anterior.



6. Usos

6.1. Usos según REACH

El Real Decreto 902/2018 establece el cumplimiento de REACH para el uso de este tipo de sustancias, por lo que están sometidas a registro, 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.

Por ejemplo: PC-36 y PC-37 se refieren a la protección del trabajador para el sector: Ablandadores 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.** Una sustancia o mezcla comercializada para el tratamiento de agua de consumo ha de indicar en este epígrafe la categoría de producto **PC37 Productos químicos para el tratamiento del agua**. Nota: para polímeros, los monómeros usados en la fabricación del polímero deben estar registrados. No el polímero mismo. El uso del monómero será para la fabricación de polímeros y no necesita especificar el uso del polímero. Por lo tanto, otra categoría de producto válida podrá ser PC32 (Para uso en preparación de polímeros y compuestos).

Las sustancias deben estar registradas 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.). 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).



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 (Diciembre 2015) versión 3.0 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

Los productos utilizados en el tratamiento de la calidad del agua de las calderas de vapor en la industria alimentaria, como pueden ser: anticorrosivos, antiincrustantes, reductores, dispersantes, etc., no están incluidos en los requisitos exigidos para la aplicación de agua de consumo.

Este tipo de productos tienen que cumplir los requisitos definidos por la *Food and Drugs Administration (FDA)*: 21 CFR 173.310 Aditivos para agua de calderas.



https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=a08ec0ff9da4c8c0c7dd65a0e4e6905f&mc=true&node=se21.3.173_1310&rgn=div8

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

Como recomendación general se deben realizar unas buenas prácticas de limpieza de la instalación, con productos adecuados, según instrucciones de los fabricantes, y con muchos aclarados y una etapa final indispensable de verificación, antes de volver a poner la instalación en marcha, conforme 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

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/docs/Guia_desalacion.pdf

Ver el documento 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*.



https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/docs/Sustancias_limpieza-AC-2018-01.pdf

7.3. Productos utilizados como aditivos alimentarios

Los productos utilizados como aditivos alimentarios tienen una normativa específica para este sector, por lo que no los hemos incluido en esta Guía.

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 pueden ser TP5.

7.5. Usos de productos fuera de línea

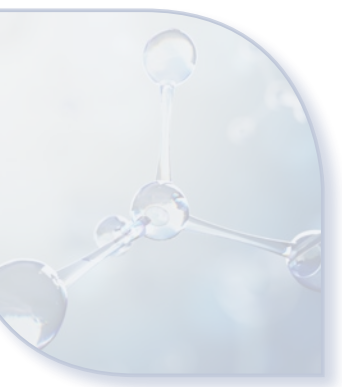
La condición del uso de productos fuera de línea es que al finalizar el uso se debe realizar un buen enjuague antes de volver a conectar la instalación en línea. Descrito su uso en los dos documentos referenciados en el apartado 7.2 de esta Guía.

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.

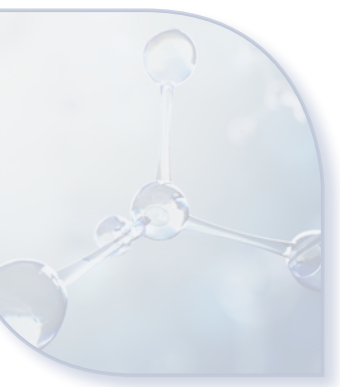
Aspectos a tener en cuenta:

- 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 documentadas para ser presentado 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 de que la inspección la solicite.
- Los almacenes en los que se encuentran los productos pueden ser inspeccionados conforme a la normativa vigente.



9. Bibliografía

- Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas.
- Documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química - Capítulo R.12: Sistema de descriptores de uso (Diciembre 2015, versión 3.0) publicado por la ECHA.
- Guía de Desalación: aspectos técnicos y sanitarios en la producción de agua de consumo humano – MINISTERIO DE SANIDAD, 2010.
- Guía de trabajo *CA-March 15-Doc.5.1 Final: Management of in situ generated active substances in the context of the BPR*.
- ORDEN SSI/304, de 19 de febrero, sobre sustancias para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo humano.
- REAL DECRETO 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.
- Real Decreto 902/2018 de 20 de julio, por el que se modifican 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, y las especificaciones de los métodos de análisis del Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano, y del Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano.
- 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.
- Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano.
- Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano
- 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.
- Sec. 173.310 *Boiler water additives* Code of Federal Regulations. Title 21, Volume 3
- *Sustancias para el mantenimiento, limpieza y desinfección de superficies en contacto con el agua de consumo humano*. Documento publicado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. nov-2018.



10. Preguntas más frecuentes

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

Toda sustancia 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.

Si tengo una sustancia para el tratamiento del agua, ¿cómo puedo obtener un certificado de análisis del producto? (Nota: Este no es un certificado que sea obligatorio realizar según la normativa vigente)

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 poliméricas que se utilizan para el tratamiento de potabilización del agua de consumo?

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. En este caso son los monómeros usados en la fabricación del polímero los que deben estar registrados. No el polímero mismo. El uso del monómero será para la fabricación de polímeros y no necesita especificar el uso del polímero.

¿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 para el uso de tratamiento de agua para consumo conforme al Reglamento REACH?

No, las sustancias 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.

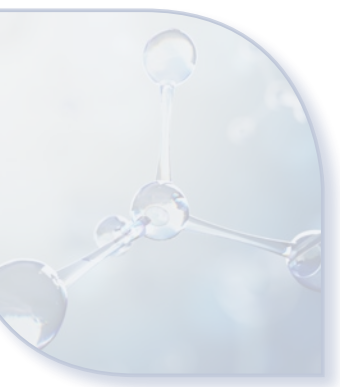
Por tanto, únicamente los usos relevantes y no las aplicaciones concretas se notifican a la Agencia ECHA. Los usos más específicos se pueden comunicar por escrito a un agente de la cadena de suministro (cliente, usuario profesional o consumidor).

¿Qué ocurre con el Anexo II del Real Decreto 140/2003 y la Orden SSI/304/2013 de 19 de febrero sobre sustancias?

El Anexo II y la Orden SSI/304/2013 están derogados desde el 2 de agosto de 2018.

¿En la fabricación de las sustancias o mezclas de las sustancias utilizadas en el tratamiento del agua de consumo humano, hay que seguir cumpliendo las normas UNE EN de fabricación?

Al estar derogada la Orden SSI/304/2013 desde el 2 de agosto de 2018, las normas UNE EN de fabricación, no son obligatorias a nivel nacional, aunque su aplicación puede ser señal de buenas prácticas.





¿Cuáles serán las condiciones de uso de las sustancias y el lugar de aplicación?

Las condiciones de uso y lugar de aplicación de las sustancias utilizadas en el tratamiento del agua de consumo humano, serán las que indique el fabricante en su manual de uso.

¿Cuáles son los controles analíticos de las sustancias a partir del 2 de agosto de 2018?

Los controles analíticos de las sustancias utilizadas en el tratamiento del agua de consumo humano serán aquellos que disponga la autoridad sanitaria competente, si así lo considera.

¿Qué sustancias o mezclas puedo utilizar para la desinfección del agua de consumo humano?

Los productos utilizados para la desinfección del agua de consumo humano (biocidas) deben cumplir lo establecido en el Reglamento 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

Por tanto, sólo se podrán utilizar las sustancias recogidas en la Lista de la Agencia Europea de Químicos (ECHA), que se encuentren aprobadas o en el Programa de Revisión para el Tipo de Producto 5 (Productos utilizados para la desinfección del agua potable, tanto para personas como para animales).

Por otra parte, y en cumplimiento del artículo 95 del citado Reglamento, sólo podrán utilizarse sustancias que provengan de fuentes autorizadas, es decir que sean suministradas por proveedores autorizados que se encuentren en la Lista del artículo 95 que mantiene la ECHA. Esto no es aplicable a los productos que no estuvieron contemplados en la Directiva 98/8, pero sí lo están en el Reglamento 528/2012, en cuyo caso debe cumplirse el artículo 93. Para más información en:



<https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/home.htm>



Para consultas: biocidas-helpdesk@mscbs.es

¿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 deben cumplir lo establecido en el Reglamento 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, tal y como se ha comentado en la pregunta anterior.

¿Qué sustancias o mezclas se pueden comercializar y usar para el tratamiento del agua de consumo humano, exceptuando la desinfección?

Para el tratamiento de potabilización del agua de consumo humano, solo se podrán utilizar aquellas sustancias o mezclas que estén notificadas para este uso en el REACH.

Para más información en:



<https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/home.htm>



Para consultas: info@reach-pir.es

¿Y si se utilizan otras sustancias no autorizadas?

La responsabilidad del no cumplimiento de la normativa europea y de la comercialización de productos no autorizados es del fabricante y comercializador de dicho producto, así como el usuario final, si las utiliza.

Por lo que el gestor del tratamiento de potabilización debe asegurarse que el producto que compra para el tratamiento del agua, esté autorizado para este uso mediante certificados del fabricante.

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

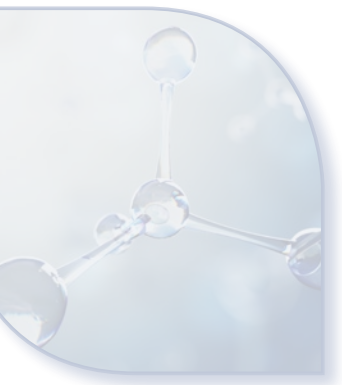
No es correcto.

¿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.

¿Un producto para tratamiento del agua de consumo formulado 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.





Asociación Española
de Empresas del Sector
del Agua

www.aquaespana.org