

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y SANIDAD

SUBDIRECCION 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 conveniente se consideró disponer 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



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y SANIDAD EXTERIOR

SUBDIRECCION GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

# 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 AQUAESPAÑA (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:

### 1° 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.



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y SANIDAD EXTERIOR

SUBDIRECCION GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

## 2° 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 0 polimerizados, como los productos de caucho, papel o textiles y la goma mediante el control del deterioro microbiano
- b) Conservantes no biocidas.

# 3° <u>Limpiadores en general</u>

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.



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y SANIDAD EXTERIOR

SUBDIRECCION GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

#### 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 todos 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



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y SANIDAD EXTERIOR

SUBDIRECCION GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

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

- 1° Los biocidas **TP4** y **TP9** se podrán utilizar solo aquellos que estén notificados a tal fin en la normativa de biocidas:
  - $\label{limit} http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/list_participants\_applicants\_prod.pdf$
  - 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 prerregistro de esta sustancia.



SECRETARÍA GENERAL DE

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y SANIDAD

SUBDIRECCION GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

- 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.
- 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.
- 6° 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.

=======