

SG GRUPO - ESPECIFICACIONES ESP-01 Especificaciones de calidad de los materiales en contacto con el agua de consumo exigibles a los proveedores del Grupo Rev: 1 03/06/2024	
Elaborado por:	Isabel Perez Rodriguez (03/05/2024 11:06:43)
Comprobado por:	Miquel Paraira Faus (03/05/2024 11:27:26), Maria Teresa Diaz Diaz (03/05/2024 14:33:04), Daniel Miguel Peral Iglesias (29/05/2024 9:27:58)
Aprobado por:	Javier Santos Ramírez (03/06/2024 13:15:35)

1. INTRODUCCIÓN

La presente especificación establece los requerimientos sanitarios de obligado cumplimiento para los materiales en contacto con el agua que se pretendan instalar, desde las captaciones hasta las redes de distribución de todos los abastecimientos del Grupo en España.

En el procedimiento PS-A-05 "Aprobación sanitaria de productos en contacto con el agua destinada a consumo", se referencia a la Dirección de Compras corporativa como único interlocutor con proveedores o fabricantes interesados en comercializar sus productos.

Una de las funciones de la Dirección de Compras, es informar de los requerimientos sanitarios que deben cumplir los productos para ser aceptados como elementos aptos para entrar en contacto con agua de consumo.

En este documento se desarrollan las especificaciones de calidad sanitaria para los materiales¹ en contacto con el agua de consumo, exigibles a los proveedores.

2. DESARROLLO

Los proveedores o fabricantes de productos destinados a estar en contacto con el agua destinada a consumo humano, han de obtener la validación sanitaria del Grupo. Para ello, mientras no sea aprobada a nivel estatal una Reglamentación al respecto, deberán aportar la siguiente documentación:

- Declaración de aptitud/ conformidad (según la plantilla A05-fdc), firmada por un apoderado y con el sello de la empresa, donde se expresará de manera general, explícita y literal "que todos los materiales de dicho producto son aptos para estar en contacto con el agua de consumo humano" justificándose dicha aptitud mediante la presentación de los correspondientes certificados de aprobación de los materiales.

En el cuerpo del documento se incluirá una relación de los materiales componentes del producto susceptibles de estar en contacto con el agua de consumo humano, indicando para cada uno de ellos la referencia al certificado o certificados de aprobación emitidos por organismos oficiales, de manera que se correspondan unívocamente y sea fácil su identificación. En caso de disponer de certificado de aprobación sanitaria para el producto en su conjunto, la referencia corresponderá a dicho certificado del producto.

¹ Material: Forma preparada de una sustancia o combinación de sustancias, adecuadas para usarlas en un proceso de fabricación de un producto.

Rev.: 1 03/06/2024	ESP-01 Especificaciones de calidad de los materiales en contacto con el agua de consumo exigibles a los proveedores del Grupo
------------------------------	--

- Los certificados de aprobación seguirán una de las dos opciones siguientes:

Opción 1

El fabricante aportará un certificado de aprobación del material emitido por uno de los países de la Unión Europea que tienen implantado un esquema nacional de aceptación (NAS) (Francia, Holanda, Gran Bretaña o Alemania) conforme el material ha sido sometido a los respectivos ensayos y cumple con los requisitos legales establecidos en cada país.

Las entidades verificadoras del cumplimiento de estos requisitos establecidos están indicadas en la siguiente tabla:²

País	Entidad verificadora
Francia	<ul style="list-style-type: none"> ● Centre de recherche, d'expertise et de contrôle des eaux de Paris (Crecep) ● Institut Pasteur de Lille (IPL) ● IPL Santé Environnement Durables Es ● CARSO- Laboratoire Santé-Environnement-Hygiène de Lyon. ● EUROFINs
Holanda	KIWA
Gran Bretaña	DWI WRAS (en caso de pequeñas superficies de contacto)
Alemania	DVGW (Deutsche Vereinigung des Gas- und Wasserfaches Cert. GmbH) TZW

Todos los certificados deberán estar actualizados de acuerdo con la normativa vigente en cada país emisor. En cualquier caso, la caducidad de los certificados nunca será superior a **cinco años**.

Opción 2

No se dispone de un certificado de aprobación del material de ninguno de los países indicados en la opción 1.

En este caso, será necesario presentar certificados de análisis emitidos por un laboratorio acreditado ISO 17025, los cuáles serán enviados a la Dirección de Compras Corporativa para gestionar su validación.

Para definir el programa de ensayos, se tendrá en cuenta la Tabla 1 y la composición cualitativa de los materiales que conforman el producto, respetando las pautas indicadas en los apartados siguientes.

	Orgánico	Metálico	Cementoso	Cerámico / Esmaltado
ORGANOLÉPTICO				
OLOR	SI	-	SI	-
SABOR (A PARTIR DE DICIEMBRE 2026)				
COLOR	SI	-	SI	-
TURBIDEZ	SI	-	SI	-
GENERAL				
SUSTANCIAS ORGÁNICAS (GCMS)	SI	-	SI	-
CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC)	SI	-	SI	-
CRECIMIENTO MICROBIOLÓGICO (PARTIR DE DES 2026)	SI	-	SI	-

² Se podrá valorar la aceptación de certificados emitidos por entidades de otros países.

REV.: 1 03/06/2024	ESP-01 Especificaciones de calidad de los materiales en contacto con el agua de consumo exigibles a los proveedores del Grupo
------------------------------	--

RD 03/2023 (PARÁMETROS SEGÚN COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO)	SI	SI	SI	SI
--	----	----	----	----

Tabla 1

Para materiales orgánicos

El fabricante llevará a cabo los ensayos de migración y las determinaciones analíticas de acuerdo a las normas de referencia indicadas en la Tabla 2:

Parámetro	Normas de referencia para los ensayos de migración ⁽³⁾	Normas de referencia para los análisis del lixiviado ⁽⁴⁾
Olor	UNE EN 1420:2000	UNE EN 1622:2007
Color	UNE EN 1420:2000	UNE EN 7887:2011
Turbidez	UNE EN 1420:2000	UNE EN 7027-1:2016
Sustancias orgánicas lixiviables	UNE EN 12873:2014	UNE EN 15768:2015 ⁽⁶⁾
Carbono orgánico total (TOC)	UNE EN 12873:2014	UNE EN 1484:1997
Estimulación del crecimiento microbológico (ECM)	sin migración	UNE EN 16421:2015 ⁽⁵⁾

Tabla 2

(3) El ensayo de migración se realizará en agua fría ($23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$), a excepción de los productos multicapa, en los que la Temperatura del agua será de ($60\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$).

El ensayo en condiciones de agua fría se llevará a cabo con agua destilada clorada a 1 mg/L y a partir de diciembre 2026, también con agua sin clorar, mientras que el ensayo en condiciones de agua caliente, para productos multicapa, se llevará a cabo con agua sin clorar. La probeta del producto multicapa deberá haber sido almacenada a Temperatura ambiente durante 30 días antes de empezar los ensayos de migración.

(4) Las determinaciones se realizarán sobre el lixiviado obtenido a los 10 días de ensayo (tercer ciclo de migración en caso de emplear agua fría y séptimo en caso de utilizar agua caliente), pero se permitirá ampliar los ensayos y determinaciones hasta un periodo total de migración de 31 días. Cada ciclo de migración tendrá un tiempo de contacto estático con agua fría de 72 ± 1 horas, mientras que será de $24h \pm 1$ en el caso de agua caliente.

Los resultados obtenidos en el caso de migraciones según UNE EN 12873 se expresarán como tasa de migración M_n ($\mu\text{g}/(\text{dm}^2 \cdot \text{dm})$) donde n es el periodo de migración del lixiviado y también se expresarán como concentración estimada en grifo (C_{tap}), teniendo en cuenta que $C_{\text{tap}} = M_n \cdot CF$, donde M_n es la tasa de migración de cada compuesto en el periodo n expresado en ($\mu\text{g}/(\text{dm}^2 \cdot \text{dm})$) y CF es el factor de corrección con valor indicado en la Tabla 3. Esta conversión no se realizará para los parámetros organolépticos (Olor, Color, Turbidez).

(5) Para la determinación del ECM se podrá utilizar el método de potencial de producción de biomasa o el método de volumen de biofilm. Esta determinación será obligatoria a partir de diciembre 2026.

(6) Las determinaciones a realizar son las siguientes:

- **Análisis de compuestos orgánicos volátiles con extracción por purga y trampa y cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas (P&T-GC/MS) o bien por CLSA-GC/MS.**

Rev.: 1 03/06/2024	ESP-01 Especificaciones de calidad de los materiales en contacto con el agua de consumo exigibles a los proveedores del Grupo
------------------------------	--

- *Análisis de compuestos **orgánicos semivolátiles** (por extracción líquido-líquido y cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas (LLE-GC/MS) o bien por "Stir Bar Sorption Extraction i cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas en tándem (SBSE-GC-MS/MS).*

Grupo de productos		FC en d/dm
A	Tuberías y revestimientos de tuberías	
1	DI < 80 mm (instalaciones domésticas, edificios) ¹	20
2	80 mm ≤ DI < 300 mm (tuberías de servicio)	10
3	DI ≥ 300 mm (tuberías de la red de distribución)	5
B	Accesorios y componentes auxiliares²	
1	DI < 80 mm (instalaciones domésticas, edificios)	2
2	80 mm ≤ DI < 300 mm (tuberías de servicio)	1
3	DI ≥ 300 mm (tuberías de la red de distribución)	0,5
C	Piezas de accesorios y componentes auxiliares³	
1	DI < 80 mm (instalaciones domésticas, edificios)	0,2
2	80 mm ≤ DI < 300 mm (tuberías de servicio)	0,1
3	DI ≥ 300 mm (tuberías de la red de distribución)	0,05
D	Pequeñas piezas de accesorios y componentes auxiliares⁴	
1	DI < 80 mm (instalaciones domésticas, edificios)	0,02
2	80 mm ≤ DI < 300 mm (tuberías de servicio)	0,01
3	DI ≥ 300 mm (tuberías de la red de distribución)	0,005
E	Sistemas de almacenamiento (depósitos)	
1	En instalaciones domésticas, edificios, volumen de agua < 10 l	4
2	En instalaciones domésticas, edificios, volumen de agua ≥ 10 l	2
3	En el suministro de agua	1
F	Piezas de sistemas de almacenamiento³	
1	En instalaciones domésticas, edificios, volumen de agua < 10 l	0,4
2	En instalaciones domésticas, edificios, volumen de agua ≥ 10 l	0,2
3	En el suministro de agua	0,1
G	Pequeñas piezas de sistemas de almacenamiento⁴	
1	En instalaciones domésticas, edificios, volumen de agua ≥ 10 l	0,04
2	En instalaciones domésticas, edificios, volumen de agua ≥ 10 l	0,02
3	En el suministro de agua	0,01

Si, de una serie de tubos de diferente diámetro fabricados con el mismo producto básico y con el mismo proceso de fabricación (una «familia de productos»), se evalúa y aprueba el tubo de menor diámetro, está permitido utilizar toda la serie de tubos de diferente diámetro para todos los ámbitos de aplicación del grupo de productos sin ensayos complementarios.

^{2,3,4} Piezas (suma de piezas hechas del mismo polímero principal o de la misma composición) de productos ensamblados con una fracción de superficie mojada.

² ≥ 10 % del producto ensamblado.

³ < 10 % del producto ensamblado.

⁴ < 1 % del producto ensamblado.

Tabla 3

REV.: 1 03/06/2024	ESP-01 Especificaciones de calidad de los materiales en contacto con el agua de consumo exigibles a los proveedores del Grupo
------------------------------	--

Los criterios de evaluación de resultados para materiales orgánicos se indican en la Tabla 4:

PARÁMETRO	CMT (CONCENTRACIÓN MÁXIMA TOLERABLE)				
OLOR (TON)	8 ¹ (Para tuberías con diámetro intern <80mm) 2 ² (Para el resto de productos)				
COLOR	5 mg/l Pt/Co				
TURBIDEZ	0.5 NTU				
SUSTANCIAS ORGÁNICAS LIXIVIALES⁴	Si existe límite: según Lista positiva ³ Si no existe límite: 1 mg/l para sustancias identificadas. 1 mg/l para sustancias no identificadas, en base al patrón interno más cercano. 5 mg/l para la suma de sustancias no identificadas.				
TOC	≤0.5 mg/l ⁵				
ESTIMULACIÓN CRECIMIENTO MICROBIOLÓGICO		No-elastómeros	Elastómeros (CF > 1 d/dm)	Elastómeros (1 d/dm ≥ CF > 0,1 d/dm)	Elastómeros (CF ≤ 0.1 d/dm)
Método	Biomass production potential (BPP) in pg ATP/ cm ²	≤ 1000	≤ 1000	≤ 1000	≤ 1000
Método	V _{biofilm} in ml/800 cm ²	≤ 0.05 ± 0.02	≤ 0.05 ± 0.02	≤ 0.12 ± 0.03	≤ 0.20 ± 0.03

Tabla 4

- 1 ≤8 para el tercer ciclo de migración con agua fría/ séptimo ciclo con agua caliente. El mismo valor para el noveno ciclo (31 días de ensayo). Si se opta por realizar las determinaciones el noveno ciclo de migración, el resultado del tercer ciclo no debe superar el valor de 16.
- 2 ≤2 para el tercer ciclo de migración con agua fría/ séptimo ciclo con agua caliente. El mismo valor para el noveno ciclo (31 días de ensayo). Si se opta por realizar las determinaciones el noveno ciclo de migración, el resultado obtenido en el tercer ciclo no debe superar el valor de 4.
- 3 Mientras no se publique oficialmente, se utilizará el límite de migración específico indicado en el Reglamento UE nº10/2011, teniendo en cuenta un consumo diario de 2 litros i un factor de asignación del 10%.
- 4 La determinación solo se realizará con agua fría.
- 5 Valor en el tercer ciclo de migración o en el noveno (31 días de ensayo). Si se opta por esta última opción, el resultado en el tercer ciclo de migración no debe superar el valor de 2.

Para materiales metálicos

Se deberá presentar certificado de análisis de la composición metálica de estos materiales, expresada en porcentaje en masa de cada metal, y emitido por Laboratorios acreditados ISO 17025.

El criterio de aceptación será el establecido en la lista positiva europea de elementos metálicos.

Hasta diciembre 2026, se aceptarán certificados emitidos por laboratorios ISO9001, adicionando una declaración del fabricante conforme cumple con los requerimientos de la lista positiva establecidos en el documento público 'los requerimientos europeos establecidos en el documento público 'Acceptance of metallic materials used for products in contact with drinking water- Part B'.

REV.: 1 03/06/2024	ESP-01 Especificaciones de calidad de los materiales en contacto con el agua de consumo exigibles a los proveedores del Grupo
------------------------------	--

A partir de diciembre 2026, de manera adicional, el fabricante realizará un ensayo de migración que simule la liberación de elementos metálicos (se aceptarán también ensayos dinámicos según UNE EN 15664-1 o UNE EN 16056), y se analizarán los metales incluidos en el Anexo I del RD03/2023. El criterio de aceptación será el indicado en el Anexo V de la Lista positiva europea.

Para materiales cementosos

El fabricante realizará un ensayo de migración según norma UNE-EN 14944-3 'Influencia de los materiales con base cementosa en el agua destinada a consumo humano. Métodos de ensayo. Parte 3', teniendo en cuenta las siguientes indicaciones:

- Acondicionamiento previo de las piezas de ensayo:

Las piezas se sumergirán en agua desmineralizada que contengan (222 ± 2) mg $\text{CaCl}_2 \text{ L}^{-1}$ y (336 ± 2) mg $\text{NaHCO}_3 \text{ L}^{-1}$, ajustando a un pH de $(7,4 \pm 0,1)$ mediante burbujeo de aire o de CO_2 .

Las piezas se preacondicionarán a $(23 \pm 2)^\circ \text{C}$ en tres periodos sucesivos de (24 ± 1) h seguidos de un periodo de (72 ± 1) h y otro de (24 ± 1) h. Después de cada periodo, se eliminará el agua, sin enjuagar la pieza de ensayo. Si el pH de la última agua de preacondicionamiento es superior a 9,5, se repetirá el proceso con nuevas piezas.

Con posterioridad al quinto preacondicionamiento, la pieza se someterá de inmediato al ensayo de migración.

- Ensayo de migración:

Se utilizará agua fría a $23 \pm 2^\circ\text{C}$ no clorada, natural sin gas o desmineralizada que contenga (222 ± 2) mg $\text{CaCl}_2 \text{ L}^{-1}$, (482 ± 2) mg $\text{NaHCO}_3 \text{ L}^{-1}$ NaHCO_3 y (71 ± 1) mg $\text{L}^{-1} \text{Na}_2\text{SiO}_3 \cdot 9 \cdot \text{H}_2\text{O}$. Tendrá un pH de $(7,4 \pm 0,1)$, una conductividad de (500 ± 50) $\mu\text{S cm}^{-1}$, una alcalinidad de (350 ± 50) mg $\text{HCO}_3^- \text{ L}^{-1}$, una concentración de calcio de (80 ± 10) mg L^{-1} y una concentración de sílice de (15 ± 5) mg $\text{SiO}_2 \text{ L}^{-1}$.

La pieza de ensayo se pondrá en contacto con el simulante durante $72 \text{ h} \pm 1 \text{ h}$, obteniéndose la muestra del primer ciclo de migración. Repetir el proceso dos ciclos más.

La relación Superficie/Volumen, será la representativa del grupo de productos.

Los criterios de aceptación se aplicarán sobre los resultados de la muestra obtenida en el tercer ciclo de migración, pudiéndose aplicar también sobre los resultados del noveno ciclo.

Debido a que los Materiales cementosos pueden contener aditivos inorgánicos y orgánicos, se determinaran los parámetros indicados anteriormente en la Tabla 2⁴, añadiendo el análisis de metales según UNE EN 17294:2017.

Los criterios de evaluación serán los indicados en el Anexo III de la Lista positiva europea ('Lista positiva europea de Componentes orgánicos de Materiales cementosos' así como en el Anexo V ('CMTgrifo para los metales pertinentes en el agua de migración').

Para materiales esmaltados y cerámicos

El fabricante realizará un ensayo de migración⁵ según norma UNE-EN 12873, teniendo en cuenta la utilización de agua sin clorar para llevar a cabo el ensayo de migración.

En el lixiviado se analizarán los siguientes parámetros, expresando el resultado como concentración estimada en grifo de consumidor: metales, benzo-pireno y PAHs.

⁴ Si el producto cementoso tiene un $\text{FC} \leq 0,04$, no se exigirá la determinación de las sustancias orgánicas lixiviables. Si el producto no contiene partes orgánicas, no será necesario el análisis de 'Estimulación del crecimiento microbiológico'.

⁵ Si el producto cerámico tiene un $\text{FC} \leq 0,04$, no se exigirá la realización de ensayos de migración. Será suficiente presentar el análisis de composición del material.

Rev.: 1 03/06/2024	ESP-01 Especificaciones de calidad de los materiales en contacto con el agua de consumo exigibles a los proveedores del Grupo
------------------------------	--

Los criterios de aceptación serán los establecidos en el Anexo IV de la Lista positiva europea (*'Lista positiva europea de composiciones de esmaltes, cerámicas y otros Materiales inorgánicos'*), así como los establecido en el Anexo V (*'CMTgrifo para los metales pertinentes en el agua de migración'*).

Para otros tipos de materiales

Se aceptarán aquellos materiales cuya composición cumpla con las listas positivas europeas. Por otra parte, también se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

- Si la composición del material incluye Epiclorhidrina, Cloruro de Vinilo, Bisfenol A o Nonilfenol, deberán determinarse específicamente en el lixiviado obtenido del ensayo de migración según UNE EN 12873. El criterio de evaluación será el indicado en las Listas positivas europeas.
- Si el material contiene revestimiento de poliamidas o poliuretanos, deberán determinarse aminas aromáticas primarias (PAAs) en el lixiviado obtenido del ensayo de migración según UNE EN 12873. El criterio de evaluación será No detectable, con un Límite de detección inferior o igual a 0.1 mg/L.
- Si el material contiene elastómeros, deberán determinarse los siguientes compuestos en el lixiviado obtenido a partir del ensayo de migración UNE EN 12873:
 - Aminas aromáticas policíclicas (PAAs) i N-nitrosaminas, siendo No Detectables para al método de análisis (Límite de detección inferior o igual a 0.1 µg/l).
 - Aminas secundarias, con una concentración máxima permitida en grifo de consumidor de 250 µg/l.
- Si el material contiene colorantes o pigmentos, deberán determinarse los siguientes compuestos en el lixiviado obtenido a partir del ensayo de migración:
 - Antimonio, Arsénico, Bario, Cadmio, Cromo, Plomo, Mercurio, Selenio. El criterio de evaluación será el indicado en el Anexo V de la Lista positiva europea (*'CMTgrifo para los metales pertinentes en el agua de migración'*).
 - Aminas aromáticas primarias, expresadas como anilina, a excepción de aminas con grupos carboxilo o sulfónico. El criterio de evaluación será No Detectables para el método de análisis (Límite de detección inferior o igual a 0.1 µg/l).
- Para materiales de relleno de origen mineral, deberán determinarse los siguientes compuestos en el agua de migración:
 - Antimonio, Arsénico, Bario, Cadmio, Plomo i Selenio, Cromo, Mercurio.El criterio de evaluación será el indicado en el Anexo V de la Lista positiva europea (*'CMTgrifo para los metales pertinentes en el agua de migración'*).

Si los certificados presentados por el fabricante no se corresponden con los indicados en este documento, se valorarán los certificados disponibles, pudiéndose solicitar análisis complementarios.