

1. INTRODUCCIÓN

En el procedimiento PS-A-05 “Aprobación sanitaria de productos en contacto con el agua de 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 de 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 de 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.

- Los certificados de aprobación estarán de acuerdo con las siguientes opciones:

Opción 1


El fabricante aportará un certificado de aprobación del material emitido por uno de los cuatro 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

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

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

<p>REV.: 1 05/03/2018</p>	<p style="text-align: center;">ESP-01 Especificaciones de calidad de los materiales en contacto con el agua de consumo exigibles a los proveedores del Grupo</p>	
---	--	--

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, será necesario tener en cuenta la composición cualitativa de los materiales que conforman el producto y entran en contacto con el agua de consumo.

Para materiales orgánicos plásticos

Si las sustancias componentes del material están incluidas en las listas positivas del Reglamento de la Comisión Europea Nº 10/2011³, el fabricante entregará un certificado de aptitud alimentaria de acuerdo con dicho Reglamento, o bien, en su defecto, de acuerdo con el RD 866/2008⁴ (derogado parcialmente).

En caso de que las sustancias componentes, o alguna de ellas, no figuren en estas listas positivas, el fabricante realizará un estudio de migración de acuerdo con las normas UNE siguientes:

- Para la obtención del lixiviado: UNE-EN 12873 'Influencia de los materiales sobre el agua destinada al consumo humano. Influencia de la migración.
- Para las determinaciones analíticas: UNE-EN 15768 'Influencia de los materiales sobre el agua destinada al consumo humano. Identificación de sustancias orgánicas lixiviables en agua mediante CG-EM'.

Para materiales metálicos

Se deberán presentar certificados de análisis de la composición metálica de los elementos, emitidos por laboratorios acreditados 17025. En caso que el laboratorio emisor no disponga de dicha acreditación, se aceptará una declaración del fabricante conforme la composición de los elementos metálicos cumple con la última propuesta de los 4 MS (Parte B "Common Composition List").

Para otros tipos de materiales

Se aceptaran aquellos materiales cuya composición cumpla lo definido en los documentos editados a nivel europeo "4 MS Common Approach". En su defecto se entregará un certificado analítico⁽⁵⁾ cuyos ensayos de migración se habrán realizado de acuerdo con la UNE correspondiente:

- UNE-EN 12873-3 ensayos para resinas de intercambio iónico y adsorbentes,
- UNE-EN 12873-4 ensayos para membranas,

³ Reglamento (UE) Nº 10/2011 de la Comisión de 14 de enero sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos.

⁴ RD866/2008 de 23 de mayo, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos. (BOE nº 131 del 30 de mayo 2008).

⁵ Los certificados analíticos deben ser emitidos por laboratorios ISO 17025.

- UNE-EN 14944-3 ensayos para materiales con base cemento.

Por otra parte, si la composición del material incluye los siguientes parámetros

- Acrilamida, Epiclorhidrina y Cloruro de Vinilo, el fabricante entregará un certificado ^(nota 5) que especifique que la migración máxima de estos monómeros en el agua están dentro de los límites establecidos en la legislación vigente (RD 140/2003).
- Bisfenol A y Nonil-fenol, el fabricante entregará un certificado ^(nota 5) que especifique los niveles máximos de migración de estos compuestos.

Opción 3

En el caso de que los certificados disponibles por el fabricante no se correspondan con los indicados en este documento, se valorarán los certificados disponibles pudiendo solicitar análisis complementarios.

Como norma general, se establece la siguiente pauta:

Tipo de ensayo	Tipo de material		
	Orgánico	Metálico	Cementoso
Organoléptico			
Olor	SI	-	SI
Turbidez	SI	-	SI
Color	SI	-	SI
General			
Sustancias tóxicas Inesperadas (GCMS) según EN15768	SI	-	SI
RD 140/2003 (parámetros según composición del producto)	SI	SI	SI