

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

2179 *Orden SSI/304/2013, de 19 de febrero, sobre sustancias para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo humano.*

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

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

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

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

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

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

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

Esta disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, modificada por la Directiva 98/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de julio de 1998, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, que incorpora estas directivas al ordenamiento jurídico español.

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

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

En su virtud, dispongo:

Artículo 1. *Objeto.*

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

Artículo 2. *Definiciones.*

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

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

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

Artículo 4. *Requisitos de uso.*

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

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

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

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

Artículo 5. *Prohibiciones de uso.*

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

Artículo 6. *Información sobre las sustancias.*

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

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

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

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

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

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

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

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

Disposición final primera. *Título competencial.*

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

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

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

ANEXO I

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

Estas sustancias están afectadas por los requisitos contemplados en el Reglamento (CE) nº 1907/2006 relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos (REACH).

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

Nota 2. Según disponga la Autoridad sanitaria competente.

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

UNE-EN	Nombre	Sinónimos	CAS	EINECS	Función principal	Control analítico adicional. Nota 2	Observaciones y condiciones de utilización
13194	Ácido acético.	Ácido acético glacial.	64-19-7	200-580-7	Desnitrificación.		
939	Ácido clorhídrico.	Ácido muriático, cloruro de hidrógeno.	7647-01-0	231-595-7	Corrector de pH. Regenerador de resinas. Precursor del dióxido de cloro	Índice de Langellier.	Nota 1
974	Ácido fosfórico.	Ácido ortofosfórico.	7664-38-2	231-633-2	Inhibidor de la corrosión.	Índice de Langellier.	Nota 1
12175	Ácido hexafluorosilícico.	Ácido hidrofusosilícico, dihidrógeno hexafluoruro silicato, HFSA.	16961-83-4	241-034-8	Fluoración.	El fluoruro con niveles < VP.	Uso exclusivo para fluoración del agua de consumo.
15039	Ácidos Policarboxílicos: Únicamente: Ac. polimaleico Ac. Poliaspartico		26099-09-1 30915-61-8 25608-40-6	-	Antincrustante para membranas		Únicamente: Ac. polimaleico Ac. Poliaspartico
899	Ácido sulfúrico.		7664-93-9	231-639-5	Corrector de pH.	Índice de Langellier.	Nota 1
15040	Ácidos fosfónicos y sus sales.		32545-75-8 6419-19-8 2809-21-4 15827-60-8 1429-50-1 5995-42-6 37971-36-1 23605-74-5	251-094-7 229-146-5 220-552-8 239-931-4 215-851-5 227-833-4 253-733-5 245-781-0	Antiincrustantes	Índice de Langellier.	Uso exclusivo en fases previas a las membranas de ósmosis inversa. Estos ácidos pueden también utilizarse en forma de sales de sodio, de potasio y de amonio. No deben aparecer en agua producido por encima del límite de detección de la mejor técnica de análisis disponible.
1405	Alginato de sodio.	Alginato.	9005-38-3	232-68-01	Coagulante/floculante.	El sodio con niveles < VP.	
1406	Almidones modificados.	Almidón, floculante de almidón.	9005-25-8 (almidón no-iónico) 56780-58-6 (almidón catiónico) 9063-38-1 (almidón aniónico)	232-679-6 (almidón no-iónico)	Coagulante/floculante.		
13753	Alúmina activada granulada.	Óxido de aluminio.	1344-28-1		Coagulante/floculante.	El aluminio con niveles < VP.	
882	Aluminato de sodio.	Óxido de aluminio y sodio.	11138-49-1	234-391-6	Coagulante/floculante.	El sodio y el aluminio con niveles < VP.	
12905	Aluminosilicato expandido.	Arcilla expandida, pizarra expandida.	-	-	Filtración.	El aluminio con niveles < VP.	

UNE-EN	Nombre	Sinónimos	CAS	EINECS	Función principal	Control analítico adicional. Nota 2	Observaciones y condiciones de utilización
15795	Aluminosilicatos naturales no expandidos	Basalto Arena volcánica Fonolita	-	-	Filtración	El aluminio con niveles < VP.	
12126	Amoniaco licuado.		7664-41-7	231-635-3	Precursor de la cloraminación.	El amonio con niveles < VP.	Uso exclusivo para realizar cloraminación.
12122	Amoniaco.		1336-21-6	215-647-6	Precursor de la cloraminación.	El amonio con niveles < VP.	Uso exclusivo para realizar cloraminación.
12909	Antracita.	Antracita natural.	-	-	Filtración.		También se puede usar en procesos unitarios de tratamiento e instalación interior.
12911	Arena verde de manganeso.	Zeolita de manganeso, arena-hierro, arena verde.	90387-66-9 1313-13-9	291-341-6 215-202-6	Filtración.	El manganeso con niveles < VP.	También se puede usar en procesos unitarios de tratamiento e instalación interior.
12904	Arena y grava de cuarzo.	Silice, dióxido de silicio.	-	-	Filtración.		También se puede usar en procesos unitarios de tratamiento e instalación interior.
12912	Barita.	Sulfato de bario.	13462-86-7	236-664-5	Filtración.		También se puede usar en procesos unitarios de tratamiento e instalación interior.
13754	Bentonita.		1302-78-9	201-108-5	Coadyuvante de la floculación. Adsorbente.		También se puede usar en procesos unitarios de tratamiento e instalación interior.
1204	Bis-dihidrógenofosfato de calcio.	Fosfato de calcio monobásico. Fosfato monocalcico.	7758-11-4	231-837-1	Inhibidor de la corrosión.	Índice de Langelier.	Nota 1
12518	Cal.	Hidróxido cálcico, óxido cálcico.	1305-62-0 1305-78-8	215-137-3 215-138-9	Corrector de pH. Remineralización. Coprecipitación y ablandamiento del agua Reducción de la agresividad	Índice de Langelier.	Nota 1
12903	Carbón activo en polvo.	Carbón activo, carbón activado, carbón vegetal activo.	7440-44-0	231-153-3	Adsorbente.		
12915-2	Carbón activo granulado reactivado.	Carbón activo reactivado, regenerado carbón activo regenerado, carbón vegetal reactivado, carbón vegetal activo reactivado, carbón vegetal activo regenerado, carbono activo reactivado.	7440-44-0	231-153-3	Adsorbente.		El carbono activo granulado reactivado debe utilizarse en la misma ETAP de donde procede.
12915-1	Carbón activo granulado virgen.	Carbón activo granulado virgen, carbón activo virgen, carbono activado virgen.	7440-44-0	231-153-3	Adsorbente.		
12907	Carbón pirrolizado.		-	-	Filtración.	Índice de Langelier.	Nota 1
14368	Carbonato de calcio recubierto de dióxido de manganeso.	Óxido de manganeso (IV), pirrolusita sobre un soporte de carbonato de calcio.	1313-13-9 471-34-1	215-202-6 207-439-9	Filtración.	Manganeso con niveles <VP Índice de Langelier.	Nota 1
16003	Carbonato de calcio y magnesio	Dolomita	16389-88-1	240-440-2	Ablandamiento del agua Eliminación de dióxido de carbono	Índice de Langelier	

UNE-EN	Nombre	Sinónimos	CAS	EINECS	Función principal	Control analítico adicional. Nota 2	Observaciones y condiciones de utilización
1018	Carbonato de calcio.	Roca caliza, piedra caliza, carbonato cálcico.	1317-65-3	215-279-6	Corrector de pH. Remineralización. Reducción de la agresividad.	Índice de Langelier.	Nota 1.
897	Carbonato de sodio.	Ceniza de sosa, carbonato de sodio anhidro, ceniza de sosa ligera, ceniza de sosa pesada.	497-19-8	207-838-8	Corrector de pH y alcalinidad.	El sodio con niveles < VP Índice de Langelier.	Nota 1.
15028	Clorato de sodio		7775-09-9	231-887-4	Precursor del dióxido de cloro.	Trihalometanos (THMs), asegurando que los valores en el punto de entrega al consumidor son < VP Cloratos < 700 µg/L	Uso exclusivo para generar dióxido de cloro.
938	Clorito de sodio.		7758-19-2	231-836-6	Precursor del dióxido de cloro.	Trihalometanos (THMs), asegurando que los valores en el punto de entrega al consumidor son < VP Cloritos < 700 µg/L	Uso exclusivo para generar dióxido de cloro.
891	Clorosulfato de hierro (III).	Clorosulfato férrico.	12410-14-9	235-649-0	Coagulante.	El hierro, el cloruro y el sulfato con niveles < VP Índice de Langelier.	Nota 1.
881	Cloruro de aluminio (monómero), hidroxiclорuro de aluminio (monómero) e hidroxiclорosulfato de aluminio (monómero).		7446-70-0 1327-41-9 14215-15-7 39290-78-3	231-208-1 215-477-2 238-071-7 254-400-7	Coagulante/floculante.	El cloruro, aluminio, sulfato con niveles < VP.	Nota 1.
935	Cloruro de aluminio y de hierro (III) (monómero) e hidroxiclорuro de aluminio y de hierro (III) (monómero).	Para el hidroxiclорuro de aluminio y de hierro III (monómero): hidroxiclорuro de bauxita o de arcilla.	7446-70-0 7705-08-0 1327-41-9 14215-15-7	231-208-1 231-729-4 215-477-2 238-071-7	Coagulante/floculante.	El hierro, el cloruro y el aluminio con niveles < VP.	Nota 1.
1421	Cloruro de amonio.	Sal amónica.	12125-02-9	235-186-4	Precursor de la cloraminación.	El cloruro y el amonio con niveles < VP	Nota 1. Uso exclusivo para realizar cloraminación.
888	Cloruro de hierro (III).	Cloruro férrico, Cloruro férrico anhidro. Cloruro férrico hexahidratado. Solución de cloruro férrico.	7705-08-0 10025-77-1	231-729-4	Coagulante/floculante.	El cloruro y el hierro con niveles < VP Índice de Langelier.	Nota 1.
14805	Cloruro de sodio para la generación electroquímica de cloro utilizando tecnología sin membranas.	Sal común.	7647-14-5	231-598-3		El cloruro y el sodio con niveles < VP Índice de Langelier. Sabor	
973	Cloruro sódico para la regeneración de resinas de intercambio iónico.	Sal común.	7647-14-5	231-598-3		El cloruro y el sodio con niveles < VP Índice de Langelier. Sabor	
1201	Dihidrógeno fosfato de potasio.	Fosfato de potasio, monobásico.	7778-77-0	231-913-4	Inhibidor de la corrosión.	Índice de Langelier.	Nota 1.
1197	Dihidrógeno fosfato de zinc en solución.	Monozinc fosfato en solución, bis-dihidrógeno fosfato de zinc.	13598-37-3	237-067-2	Inhibidor de la corrosión.	El zinc con niveles < 3000 µg/L Índice de Langelier.	Nota 1.

UNE-EN	Nombre	Sinónimos	CAS	EINECS	Función principal	Control analítico adicional. Nota 2	Observaciones y condiciones de utilización
1198	Dihidrógenofosfato de sodio.	Fosfato de sodio monobásico. Fosfato monosódico.	7758-80-7	231-449-2	Inhibidor de la corrosión.	El sodio con niveles < VP Índice de Langellier.	Nota 1.
1205	Dihidrógenopirofosfato de sodio.	Pirofosfato ácido de sodio. SAPP.	7758-16-9	231-835-0	Desincrustante	El sodio con niveles < VP Índice de Langellier.	Nota 1.
936	Dióxido de carbono.	Gas carbónico, ácido carbónico (anhidrido del ácido carbónico).	124-38-9	204-696-9	Corrector de pH. Remineralización Reducción de la agresividad	Índice de Langellier.	Nota 1.
13762	Dióxido de manganeso.	Óxido de manganeso (IV), pirrolusita.	1313-13-9 (Dióxido de manganeso)	215-202-6 (Óxidos de manganeso)	Filtración.	Índice de Langellier.	
12121	Disulfito de sodio.	Metabisulfito de sodio, proussulfito de sodio.	7681-57-4	231-673-0	Agente reductor	El sodio y el sulfato con niveles < VP.	Nota 1 También se puede usar en procesos unitarios de tratamiento e instalación interior
1017	Dolomita semi-calcinada.		471-34-1 (Carbonato cálcico) 1309-48-4 (Óxido de magnesio)	207-439-9 (Carbonato cálcico) 215-171-9 (Óxido de magnesio)	Corrector de pH.	Índice de Langellier.	Nota 1.
12173	Fluoruro de sodio.	Fluoruro sódico.	7681-49-4	231-667-8	Fluoración.	El fluoruro y el sodio con niveles < VP.	Uso exclusivo para la fluoración de agua de consumo humano.
1203	Fosfato tripotásico.	Fosfato de potasio, tribásico. Ortofosfato tripotásico.	7778-53-2	231-907-1	Inhibidor de la corrosión.	Índice de Langellier.	Nota 1.
1200	Fosfato trisódico.	Fosfato de sodio, tribásico.	7601-54-9	231-509-8	Inhibidor de la corrosión.	El sodio con niveles < VP Índice de Langellier.	Nota 1.
12910	Granate.		-	-	Filtración.		También se puede usar en procesos unitarios de tratamiento e instalación interior.
12174	Hexafluorosilicato de sodio.	Silicofluoruro de sodio, hexafluorosilicato sódico.	16893-85-9	240-934-8	Fluoración.	El fluoruro y el sodio con niveles < VP.	Uso exclusivo para la fluoración de agua de consumo humano.
898	Hidrógeno carbonato de sodio.	Bicarbonato de sodio, carbonato ácido de sodio, carbonato monosódico.	144-55-8	205-633-8	Corrector de pH y alcalinidad.	El sodio con niveles < VP Índice de Langellier.	Nota 1.
1202	Hidrógeno fosfato de potasio.	Fosfato de potasio, dibásico.	7758-11-4	231-834-5	Inhibidor de la corrosión.	Índice de Langellier.	Nota 1.
1199	Hidrógeno fosfato de sodio.	Fosfato de sodio, dibásico.	7558-79-4	231-448-7	Inhibidor de la corrosión.	El sodio con niveles < VP Índice de Langellier.	Nota 1.
16037	Hidrógeno sulfato de sodio	Bisulfato sódico	7681-38-1	231-665-7	Corrector del Ph Precursor del dióxido de cloro Regenerador de resinas	Índice de Langellier Sodio y sulfato con niveles < VP	También se puede usar en procesos unitarios de tratamiento e instalación interior
12120	Hidrógeno sulfito de sodio.	Bisulfito sódico	7631-90-5	231-548-0	Agente reductor.	El sodio y el sulfato con niveles < VP.	También se puede usar en procesos unitarios de tratamiento e instalación interior
896	Hidróxido de sodio.	Sosa cáustica.	1310-73-2	215-185-5	Corrector de pH y alcalinidad.	El sodio con niveles < VP Índice de Langellier.	Nota 1.
14369	Hierro recubierto con alúmina granular activada.		1344-28-1 (Alúmina activada) 10028-22-5 (Sulfato de hierro III)	215-691-6 (Alúmina activada) 233-072-9 (Sulfato de hierro III)	Filtración. Adsorbente.	Hierro y aluminio con niveles < VP	

UNE-EN	Nombre	Sinónimos	CAS	EINECS	Función principal	Control analítico adicional. Nota 2	Observaciones y condiciones de utilización
16004	Óxido de magnesio	Magnesita	1309-48-4	215-171-9	Corrector del pH	Índice de Langellier	
15029	Óxido hidróxido de hierro (III)	Hidróxido férrico granular, óxido de hierro granulado, óxido hidróxido de hierro granulado, óxido de hierro sintético, óxido hidróxido de hierro sintético, geotita, akaganéita.	20344-49-4	243-746-4	Absorbente.	Hierro con niveles < VP Índice de Langellier.	

UNE-EN	Nombre	Sinónimos	CAS	EINECS	Lugar de aplicación	Control analítico adicional. Nota 2	Condiciones de utilización
902	Peróxido de hidrógeno.		7722-84-1	231-765-0	Planta de tratamiento. Proceso unitario. Instalaciones interiores.		
12678	Peroxomonosulfato de potasio.	Monopersulfato de potasio.	70693-62-8	274-778-7	Planta de tratamiento.	El sulfato con niveles <VP.	
12933	Ácido tricloroisocianúrico.	TCCA, sincloeseno.	87-90-1	201-782-8			– Siempre se utilizarán como primera opción los biocidas anteriores, cuando no se disponga de ellos, se podrán utilizar, con previa autorización de uso por la autoridad sanitaria competente
12931	Dicloroisocianurato de sodio, anhídrido.		2893-78-9	2-207-67-7			– Utilización temporal, nunca más de 50 días por año, mientras que no sea posible la utilización de desinfectantes anteriores.
12932	Dicloroisocianurato de sodio, dihidratado.		51580-86-0	-			– Como desinfectante del agua de consumo humano: según disponga la autoridad sanitaria competente.

B2. Situaciones especiales

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

ANEXO II

Información sobre sustancias del artículo 6

1.º Conforme al Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)

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

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

a) Modo de empleo.

b) Dosis recomendada.

c) Finalidad.

d) Incompatibilidades con otros productos y/o materiales.

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

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

ANEXO III

Demostración del cumplimiento de normas técnicas de calidad

Análisis del producto

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

Este certificado deberá ser expedido por un laboratorio que:

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

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

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