



UNIÓN EUROPEA

EL PARLAMENTO EUROPEO

EL CONSEJO

**Bruselas, 25 de mayo de 2020
(OR. en)**

**2018/0169 (COD)
LEX 1999**

PE-CONS 12/20

**ENV 214
SAN 147
CONSOM 77
AGRI 117
CODEC 331**

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
RELATIVO A LOS REQUISITOS MÍNIMOS PARA LA REUTILIZACIÓN DEL AGUA**

REGLAMENTO (UE) 2020/...
DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 25 de mayo de 2020

relativo a los requisitos mínimos para la reutilización del agua

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 192, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones²,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario³,

¹ DO C 110 de 22.3.2019, p. 94.

² DO C 86 de 7.3.2019, p. 353.

³ Posición del Parlamento Europeo de 12 de febrero de 2019 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y posición del Consejo en primera lectura de 7 de abril de 2020 (OJ C 47 de 4.5.2020, p. 1). Posición del Parlamento Europeo de 13 de mayo de 2020 (pendiente de publicación en el Diario Oficial).

Considerando lo siguiente:

- (1) Los recursos hídricos de la Unión se encuentran bajo una presión cada vez mayor, lo cual da lugar a problemas de escasez de agua y a un deterioro de su calidad. En particular, el cambio climático, las pautas meteorológicas impredecibles y las sequías están contribuyendo significativamente a la presión sobre la disponibilidad de agua dulce, derivadas del desarrollo urbano y la agricultura.
- (2) La capacidad de la Unión para responder a las presiones crecientes sobre los recursos hídricos podría mejorar mediante una mayor reutilización de las aguas depuradas, limitando la extracción de las masas de agua superficiales y de las masas de aguas subterráneas, reduciendo el impacto de los vertidos de aguas depuradas en las masas de agua y fomentando el ahorro de agua a través de los usos múltiples de las aguas residuales urbanas, garantizando al mismo tiempo un nivel elevado de protección del medio ambiente. La Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹ menciona la reutilización del agua —en combinación con el fomento de la utilización de tecnologías eficientes en el uso del agua en la industria y las técnicas de riego que permiten el ahorro de agua— como una de las medidas complementarias que los Estados miembros pueden optar por aplicar para alcanzar los objetivos de buen estado cualitativo y cuantitativo de las masas de aguas superficiales y de las masas de aguas subterráneas establecidos en dicha Directiva. La Directiva 91/271/CEE del Consejo² exige que las aguas depuradas se reutilicen cuando proceda.

¹ Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

² Directiva 91/271/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1991, sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas (DO L 135 de 30.5.1991, p. 40).

- (3) La comunicación de la Comisión de 14 de noviembre de 2012 «Plan para salvaguardar los recursos hídricos de Europa» hace hincapié en la necesidad de crear un instrumento que regule las normas a escala de la Unión para la reutilización del agua, con el fin de eliminar los obstáculos a un uso generalizado de esta opción alternativa de suministro de agua, concretamente uno que pueda ayudar a paliar la escasez de agua y a reducir la vulnerabilidad de los sistemas de suministro.
- (4) La comunicación de la Comisión de 18 de julio de 2007 «Afrontar el desafío de la escasez de agua y la sequía en la Unión Europea» establece la jerarquía de medidas que los Estados miembros deberían tener en cuenta en la gestión de los problemas de escasez de agua y de sequía. Señala que en las regiones en las que se hayan aplicado todas las medidas preventivas respetando la jerarquización del agua y donde la demanda de agua siga siendo superior a la disponibilidad, las infraestructuras adicionales de suministro de agua pueden utilizarse como planteamiento alternativo, en algunas circunstancias, y teniendo debidamente en cuenta la relación coste-beneficio, para paliar las consecuencias de una sequía grave.
- (5) En su resolución de 9 de octubre de 2008 «Afrontar el desafío de la escasez de agua y la sequía en la Unión Europea»¹, el Parlamento Europeo recuerda que, a la hora de gestionar los recursos hídricos, debe preferirse el enfoque centrado en la demanda, pero considera que la Unión debe optar por un planteamiento global de la gestión de los recursos hídricos, combinando medidas de gestión de la demanda, medidas de optimización de los recursos existentes dentro del ciclo del agua y medidas de creación de nuevos recursos, y que dicho planteamiento debe incluir consideraciones medioambientales, sociales y económicas.

¹ DO C 9 E de 15.1.2010, p. 33.

- (6) En su comunicación de 2 de diciembre de 2015 «Cerrar el círculo: un plan de acción de la UE para la economía circular», la Comisión se comprometió a adoptar una serie de medidas para promover la reutilización de las aguas depuradas, incluyendo una propuesta legislativa relativa a los requisitos mínimos para la reutilización del agua. La Comisión debe actualizar su plan de acción y mantener los recursos hídricos como un ámbito prioritario en el que intervenir.
- (7) La finalidad del presente Reglamento es facilitar la implantación de la reutilización del agua cuando resulte conveniente y sea eficaz en relación con los costes y, así, crear un marco propicio para aquellos Estados miembros que deseen o necesiten recurrir a esta práctica. La reutilización del agua es una opción prometedora para numerosos Estados miembros, pero en la actualidad son pocos los que la practican y han adoptado legislación nacional o normas al respecto. El presente Reglamento debe ser suficientemente flexible para permitir continuar con la práctica de la reutilización de agua y, al mismo tiempo, garantizar que otros Estados miembros puedan aplicar dicha normativa más adelante, cuando decidan introducir esta práctica. Cualquier decisión de no reutilizar el agua debe justificarse debidamente conforme a los criterios establecidos en el presente Reglamento y revisarse periódicamente.

- (8) La Directiva 2000/60/CE proporciona a los Estados miembros la flexibilidad necesaria para incluir medidas complementarias en los programas de medidas que adopten con el fin de apoyar sus esfuerzos por alcanzar los objetivos de calidad del agua establecidos por dicha Directiva. La lista no exhaustiva de medidas complementarias que figura en la parte B del anexo VI de la Directiva 2000/60/CE incluye, entre otras, medidas de reutilización del agua. En este contexto, y de acuerdo con una jerarquía de medidas que los Estados miembros pueden contemplar para gestionar la escasez de agua y las sequías y que incentiva las medidas de ahorro de agua y da menos prioridad a las políticas de tarificación del agua y soluciones alternativas, y teniendo debidamente presente la relación coste-beneficio, los requisitos mínimos para la reutilización del agua establecidos en el presente Reglamento deben aplicarse siempre que se reutilicen para el riego agrícola aguas urbanas depuradas procedentes de estaciones depuradoras de aguas residuales urbanas, de conformidad con la Directiva 91/271/CEE.
- (9) Se considera que la reutilización de aguas depuradas adecuadamente, por ejemplo procedentes de estaciones depuradoras de aguas residuales urbanas, tiene menor impacto ambiental que otros métodos alternativos de suministro de agua, como los trasvases de agua o la desalinización. Sin embargo, dicha reutilización del agua, que podría reducir el desperdicio de agua y ahorrarla, solo se practica de forma limitada en la Unión. Ello parece deberse en parte tanto al notable coste de los sistemas de regeneración de aguas y a la falta de normas medioambientales y sanitarias comunes de la Unión para la reutilización del agua y, en lo que atañe concretamente a los productos agrícolas, como a los riesgos potenciales para la salud y el medio ambiente y a los posibles obstáculos a la libre circulación de los productos que han sido regados con aguas regeneradas.

- (10) Solo pueden conseguirse normas sanitarias en relación con la higiene de los alimentos para productos agrícolas regados con aguas regeneradas si los requisitos de calidad de las aguas regeneradas destinadas al riego agrícola no difieren significativamente entre los Estados miembros. La armonización de los requisitos también contribuiría al funcionamiento eficiente del mercado interior en lo que respecta a esos productos. Por tanto, es adecuado introducir unos niveles de armonización mínima mediante el establecimiento de requisitos mínimos para la calidad del agua y su control. Dichos requisitos mínimos deben consistir en parámetros mínimos para las aguas regeneradas que estén basados en los informes técnicos del Centro Común de Investigación de la Comisión y reflejen las normas internacionales sobre la reutilización del agua, y en otros requisitos de calidad más estrictos o adicionales impuestos, en caso necesario, por las autoridades competentes junto con las medidas preventivas pertinentes.
- (11) La reutilización del agua para el riego agrícola también puede ayudar a promover la economía circular, al recuperarse nutrientes de las aguas regeneradas y aplicarlos a los cultivos mediante técnicas de fertirrigación. De este modo, la reutilización del agua podría reducir la necesidad de aplicaciones complementarias de abonos inorgánicos. El usuario final debe ser informado del contenido en nutrientes del agua regenerada.
- (12) La reutilización del agua podría contribuir a la recuperación de los nutrientes presentes en las aguas urbanas depuradas, y el uso de aguas regeneradas para el riego en el sector agrícola o forestal podría ser una forma de devolver nutrientes como el nitrógeno, el fósforo o el potasio a los ciclos biogeoquímicos naturales.

- (13) Las elevadas inversiones necesarias para mejorar las estaciones depuradoras de aguas residuales urbanas y la ausencia de incentivos financieros para poner en práctica la reutilización del agua se citan entre los motivos de una baja implantación de la reutilización del agua en la Unión. Dichos problemas podrían abordarse mediante la promoción de regímenes innovadores y de incentivos económicos que tengan debidamente en cuenta los costes y los beneficios socioeconómicos y medioambientales de la reutilización del agua.
- (14) El cumplimiento de requisitos mínimos para la reutilización del agua debe ser coherente con la política de la Unión en el ámbito del agua y contribuir al logro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Agenda 2030 de las Naciones Unidas para el Desarrollo Sostenible, en particular el objetivo n.º 6 de garantizar la disponibilidad y la gestión sostenible del agua y el saneamiento para todos, así como un aumento sustancial en la regeneración y la reutilización segura del agua a nivel mundial, con objeto de contribuir al logro del objetivo de desarrollo sostenible n.º 12 sobre producción y consumo responsables. Por otra parte, el presente Reglamento debe aspirar a garantizar la aplicación del artículo 37 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea relativo a la protección del medio ambiente.
- (15) En algunos casos, operadores de la estación regeneradora de aguas también transportan y almacenan aguas regeneradas más allá de la salida de la estación regeneradora de aguas, antes de su suministro a otros actores de la cadena, como el operador de distribución de aguas regeneradas, el operador de almacenamiento de aguas regeneradas o el usuario final. Resulta necesario determinar el punto de cumplimiento para que quede claro dónde acaba la responsabilidad del operador de la estación regeneradora de aguas y dónde comienza la responsabilidad del siguiente actor de la cadena.

- (16) La gestión del riesgo debe incluir la identificación y la gestión proactivas de los riesgos e incorporar el concepto de producción de aguas regeneradas con la calidad específica exigida para usos concretos. La evaluación de los riesgos debe basarse en los elementos clave de la gestión del riesgo y debe determinar todos los requisitos adicionales de calidad del agua que sean necesarios para garantizar la debida protección del medio ambiente y de la salud humana y la sanidad animal. A tal fin, los planes de gestión del riesgo del agua regenerada deben asegurar que las aguas regeneradas se usen y gestionen de forma segura y no entrañen riesgos para el medio ambiente ni para la salud humana o la sanidad animal. Para elaborar dichos planes de gestión del riesgo, pueden emplearse las orientaciones y normas internacionales existentes, como las Directrices ISO 20426:2018 sobre evaluación y gestión del riesgo para la salud derivados de la reutilización de agua no potable e ISO 16075:2015 sobre uso de aguas depuradas para proyectos de riego o las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- (17) Los requisitos de calidad del agua destinada al consumo humano se establecen en la Directiva 98/83/CE del Consejo¹. Los Estados miembros deben adoptar medidas adecuadas para garantizar que las actividades de reutilización del agua no conlleven un deterioro de la calidad del agua destinada al consumo humano. Por ese motivo, en el plan de gestión del riesgo del agua regenerada debe prestarse especial atención a la protección de las masas de agua empleadas para la captación de aguas destinadas al consumo humano y a las correspondientes zonas de protección.

¹ Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L 330 de 5.12.1998, p. 32).

- (18) La colaboración y la interacción entre los distintos actores que participen en el proceso de regeneración del agua debe ser una condición previa al establecimiento de procedimientos de tratamiento de regeneración de conformidad con los requisitos para usos específicos, a fin de poder planificar el suministro de agua regenerada de acuerdo con la demanda de los usuarios finales.
- (19) Con el fin de proteger eficazmente el medio ambiente y la salud humana y la sanidad animal, los operadores de las estaciones regeneradoras de aguas deben ser los principales responsables de la calidad de las aguas regeneradas en el punto de cumplimiento. A efectos del cumplimiento de los requisitos mínimos establecidos en el presente Reglamento y de las condiciones adicionales fijadas por la autoridad competente, los operadores de las estaciones regeneradoras de aguas deben controlar la calidad de las aguas regeneradas. Procede, por tanto, establecer requisitos mínimos de control, que consisten en la frecuencia del control rutinario y en el calendario y los objetivos de rendimiento del control de validación. Determinados requisitos para el control rutinario se establecen en la Directiva 91/271/CEE.

- (20) El presente Reglamento debe aplicarse a las aguas regeneradas obtenidas de aguas residuales que se hayan recogido en sistemas colectores, se hayan tratado en estaciones depuradoras de aguas residuales urbanas de conformidad con la Directiva 91/271/CEE y hayan recibido un tratamiento ulterior, bien en una estación depuradora de aguas residuales urbanas, bien en una estación regeneradora de aguas, para cumplir los parámetros que figuran en el anexo I del presente Reglamento. De conformidad con la Directiva 91/271/CEE, las aglomeraciones urbanas con menos de 2 000 habitantes equivalentes («h-e») no están obligadas a disponer de un sistema colector. Sin embargo, de conformidad con la Directiva 91/271/CEE, las aguas residuales urbanas provenientes de aglomeraciones urbanas con menos de 2 000 h-e que entren en sistemas colectores deben someterse a un tratamiento adecuado antes de ser vertidas en el agua dulce o en los estuarios. En ese contexto, las aguas residuales provenientes de aglomeraciones urbanas de menos de 2 000 h-e solo deben incluirse dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento cuando entren en un sistema colector y estén sometidas a un tratamiento en una estación depuradora de aguas residuales urbanas. De forma similar, el presente Reglamento no debe afectar a las aguas residuales industriales biodegradables procedentes de instalaciones que pertenezcan a los sectores industriales enumerados en el anexo III de la Directiva 91/271/CEE, a menos que las aguas residuales provenientes de dichas instalaciones entren en un sistema colector y estén sometidas a un tratamiento en una estación depuradora de aguas residuales urbanas.

- (21) La reutilización para el riego agrícola de aguas urbanas depuradas es una medida determinada por el mercado y basada en las demandas y necesidades del sector agrícola, en especial en algunos Estados miembros que se enfrentan a una escasez de recursos hídricos. Los operadores de las estaciones regeneradoras de aguas y los usuarios finales deben cooperar para garantizar que las aguas regeneradas producidas de conformidad con los requisitos mínimos de calidad establecidos por el presente Reglamento satisfagan las necesidades de los usuarios finales en lo que se refiere a cada categoría de cultivos. En aquellos casos en que las clases de calidad de las aguas producidas por los operadores de las estaciones regeneradoras de aguas no sean compatibles con la categoría de cultivo y el método de riego ya existentes en la zona servida, por ejemplo, en una red de abastecimiento colectivo, los requisitos de calidad del agua podrían cumplirse utilizando, en una fase posterior, diversas opciones de tratamiento del agua, ya sea de manera aislada o en combinación con opciones sin tratamiento de las aguas regeneradas, de conformidad con el enfoque multibarrera.
- (22) Para asegurar una reutilización óptima de los recursos de las aguas residuales urbanas, debe facilitarse información a los usuarios finales para garantizar que utilicen agua de la clase adecuada de calidad de agua regenerada. Cuando un tipo específico de cultivo tenga un destino desconocido o múltiple, debe utilizarse la clase de agua regenerada de mayor calidad, salvo que se apliquen barreras adecuadas que permitan alcanzar la calidad requerida.

- (23) Es necesario garantizar que el uso de las aguas regeneradas sea seguro, para así estimular la reutilización del agua a escala de la Unión y aumentar la confianza de la población en esta práctica. Por tanto, la producción y el suministro de aguas regeneradas para el riego agrícola debe permitirse solo conforme a un permiso concedido por las autoridades competentes de los Estados miembros. A fin de garantizar un planteamiento armonizado a escala de la Unión, la trazabilidad de las aguas regeneradas y la transparencia, las normas materiales aplicables a dichos permisos deben establecerse a escala de la Unión. No obstante, son los Estados miembros los que deben determinar los pormenores de los procedimientos de concesión de dichos permisos, como la designación de las autoridades competentes y los plazos. Los Estados miembros deben poder aplicar los procedimientos vigentes para la concesión de autorizaciones, que deben adaptarse para tener en cuenta los requisitos introducidos por el presente Reglamento. Al designar a las partes responsables de la elaboración del plan de gestión del riesgo del agua regenerada y a la autoridad competente para la concesión de permisos de producción y el suministro de aguas regeneradas, los Estados miembros deben asegurarse de que no existen conflictos de intereses.
- (24) Si se precisa de un operador de distribución de aguas regeneradas y de un operador de almacenamiento de aguas regeneradas, debe ser posible exigir que tales operadores estén en posesión de un permiso. Si se cumplen todos los requisitos para disponer del permiso, la autoridad competente del Estado miembro debe conceder un permiso que reúna todas las condiciones y medidas necesarias establecidas en el plan de gestión del riesgo del agua regenerada.

- (25) A efectos del presente Reglamento, los tratamientos de depuración y regeneración de aguas residuales urbanas deben poder llevarse a cabo en el mismo lugar físico, utilizando la misma instalación, o en instalaciones diferentes e independientes. Además, debe ser posible que el mismo actor sea tanto operador de la estación depuradora como operador de la estación regeneradora de aguas.
- (26) Las autoridades competentes deben comprobar la conformidad de las aguas regeneradas con las condiciones establecidas en el correspondiente permiso. En caso de incumplimiento, dichas autoridades deben exigir a los responsables que adopten las medidas necesarias para garantizar la conformidad de las aguas regeneradas. El suministro de aguas regeneradas debe suspenderse cuando el incumplimiento cree un riesgo importante para el medio ambiente o la salud humana y la sanidad animal.
- (27) Las disposiciones del presente Reglamento están destinadas a ser complementarias de los requisitos de otros actos legislativos de la Unión, en particular en lo que se refiere a los posibles riesgos para la salud y el medio ambiente.

A fin de garantizar un planteamiento global para afrontar los posibles riesgos para el medio ambiente y para la salud humana y la sanidad animal, los operadores de las estaciones regeneradoras de aguas y las autoridades competentes deben tener en cuenta los requisitos establecidos en otra legislación de la Unión aplicable, en particular las Directivas 86/278/CEE¹ y 91/676/CEE² del Consejo, las Directivas 91/271/CEE, 98/83/CE y 2000/60/CE, los Reglamentos (CE) n.º 178/2002³, (CE) n.º 852/2004⁴, (CE) n.º 183/2005⁵, (CE) n.º 396/2005⁶ y (CE) n.º 1069/2009⁷ del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2006/7/CE⁸, 2006/118/CE⁹, 2008/105/CE¹⁰ y 2011/92/UE¹¹ del Parlamento Europeo y del Consejo, y los Reglamentos (CE) n.º 2073/2005¹², (CE) n.º 1881/2006¹³ y (UE) n.º 142/2011¹⁴ de la Comisión.

-
- ¹ Directiva 86/278/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1986, relativa a la protección del medio ambiente y, en particular, de los suelos, en la utilización de los lodos de depuradora en agricultura (DO L 181 de 4.7.1986, p. 6).
- ² Directiva 91/676/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1991, relativa a la protección de las aguas contra la contaminación producida por nitratos procedentes de fuentes agrarias (DO L 375 de 31.12.1991, p. 1).
- ³ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).
- ⁴ Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (DO L 139 de 30.4.2004, p. 1).
- ⁵ Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos (DO L 35 de 8.2.2005, p. 1).
- ⁶ Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).
- ⁷ Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales) (DO L 300 de 14.11.2009, p. 1).
- ⁸ Directiva 2006/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de febrero de 2006, relativa a la gestión de la calidad de las aguas de baño y por la que se deroga la Directiva 76/160/CEE (DO L 64 de 4.3.2006, p. 37).
- ⁹ Directiva 2006/118/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro (DO L 372 de 27.12.2006, p. 19).
- ¹⁰ Directiva 2008/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, relativa a las normas de calidad ambiental en el ámbito de la política de aguas, por la que se modifican y derogan ulteriormente las Directivas 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE y 86/280/CEE del Consejo, y por la que se modifica la Directiva 2000/60/CE (DO L 348 de 24.12.2008, p. 84).
- ¹¹ Directiva 2011/92/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2011, relativa a la evaluación de las repercusiones de determinados proyectos públicos y privados sobre el medio ambiente (DO L 26 de 28.1.2012, p. 1).
- ¹² Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (DO L 338 de 22.12.2005, p. 1).
- ¹³ Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios (DO L 364 de 20.12.2006, p. 5).
- ¹⁴ Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma (DO L 54 de 26.2.2011, p. 1).

- (28) El Reglamento (CE) n.º 852/2004 establece normas generales para los operadores de la industria alimentaria, y engloba la producción, transformación, distribución y comercialización de alimentos destinados al consumo humano. Dicho Reglamento se ocupa de la calidad sanitaria de los productos alimenticios y uno de sus principios fundamentales es que la responsabilidad principal de la seguridad alimentaria recae en los operadores de empresas alimentarias. El citado Reglamento también encuentra apoyo en orientaciones concretas. A este respecto, reviste especial importancia la nota de la Comisión sobre la Guía para combatir los riesgos microbiológicos en frutas y hortalizas frescas en la producción primaria mediante una buena higiene. Los requisitos mínimos de las aguas regeneradas establecidos en el presente Reglamento no impiden a los operadores de empresas alimentarias alcanzar la calidad del agua requerida para cumplir el Reglamento (CE) n.º 852/2004 utilizando, en una fase posterior, diversas opciones de tratamiento del agua, ya sea de manera aislada o en combinación con opciones sin tratamiento.
- (29) Existe un gran potencial para la regeneración y reutilización de aguas depuradas. Con vistas a promover y fomentar la reutilización del agua, la indicación de usos específicos en el marco del presente Reglamento no debe impedir que los Estados miembros permitan el uso de aguas regeneradas para otros fines, como los industriales, recreativos o medioambientales, según se considere necesario en función de las circunstancias y necesidades nacionales, siempre que se asegure un elevado nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana y la sanidad animal.
- (30) Las autoridades competentes deben cooperar con otras autoridades pertinentes mediante el intercambio de información con el fin de garantizar la conformidad con los requisitos de la Unión y nacionales aplicables.

- (31) A fin de aumentar la confianza en la reutilización del agua, se debe proporcionar información al público. Poner a disposición de esta información clara, completa y actualizada sobre la reutilización del agua permitiría una mayor transparencia y trazabilidad, y también podría ser de especial utilidad para otras autoridades para las que la reutilización del agua tenga implicaciones. Con objeto de fomentar la reutilización del agua y de que las partes interesadas sean conscientes de sus beneficios y promover así su aceptación, los Estados miembros deben velar por que se realicen campañas de información y concienciación y por que estas se adapten al nivel de reutilización del agua.
- (32) La educación y la formación de los usuarios finales son factores de importancia primordial a la hora de aplicar y mantener medidas preventivas. En el plan de gestión del riesgo del agua regenerada deben contemplarse medidas específicas de prevención en caso de exposición humana, como el uso de equipos de protección personal, el lavado de manos y la higiene personal.

- (33) La Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹ pretende garantizar el derecho de acceso a la información medioambiental en los Estados miembros, en consonancia con el Convenio sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente² (Convenio de Aarhus). En la Directiva 2003/4/CE se establecen obligaciones de carácter amplio relativas tanto a la distribución de información medioambiental previa solicitud como a la difusión activa de dicha información. La Directiva 2007/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³ regula la puesta en común de información espacial, incluidos los conjuntos de datos sobre distintas cuestiones medioambientales. Es importante que las disposiciones del presente Reglamento relativas al acceso a la información y a los mecanismos de puesta en común de datos complementen estas Directivas y no creen un régimen jurídico distinto. Por consiguiente, las disposiciones del presente Reglamento en materia de información al público e información sobre el seguimiento de la aplicación deben entenderse sin perjuicio de las Directivas 2003/4/CE y 2007/2/CE.
- (34) Los datos facilitados por los Estados miembros son esenciales para que la Comisión pueda hacer un seguimiento y evaluar el presente Reglamento en relación con los objetivos que persigue.

¹ Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativa al acceso del público a la información medioambiental y por la que se deroga la Directiva 90/313/CEE del Consejo (DO L 41 de 14.2.2003, p. 26).

² DO L 124 de 17.5.2005, p. 4.

³ Directiva 2007/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de marzo de 2007, por la que se establece una infraestructura de información espacial en la Comunidad Europea (Inspire) (DO L 108 de 25.4.2007, p. 1).

- (35) De conformidad con el apartado 22 del Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación¹, la Comisión debe llevar a cabo una evaluación del presente Reglamento. La evaluación debe basarse en los cinco criterios de eficiencia, eficacia, pertinencia, coherencia y valor añadido de la Unión, y debe servir de base para evaluaciones de impacto de posibles nuevas medidas. La evaluación debe tener en cuenta los avances científicos, en particular por lo que respecta a las posibles repercusiones de las sustancias de preocupación emergente.
- (36) Los requisitos mínimos aplicables para la reutilización segura de las aguas urbanas depuradas son el reflejo de los conocimientos científicos disponibles y las normas y prácticas de reutilización del agua reconocidas internacionalmente, y garantizan que esas aguas puedan emplearse con seguridad para el riego agrícola, asegurando así un elevado nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana y la sanidad animal. A la vista de los resultados de la evaluación del presente Reglamento, o siempre que así lo requieran nuevos conocimientos técnicos y científicos, la Comisión debe poder examinar la necesidad de revisar los requisitos mínimos establecidos en la sección 2 del anexo I, y debe presentar, en su caso, una propuesta legislativa de modificación del presente Reglamento.

¹ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

- (37) A fin de adaptar los elementos clave de la gestión del riesgo a los avances técnicos y científicos, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por los que se modifiquen los elementos clave de la gestión del riesgo establecidos en el presente Reglamento. Además, a fin de garantizar un nivel elevado de protección del medio ambiente y de la salud humana y la sanidad animal, la Comisión también debe poder adoptar actos delegados por los que se completen los elementos clave de la gestión del riesgo contemplados en el presente Reglamento mediante el establecimiento de especificaciones técnicas. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

- (38) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para la adopción de normas pormenorizadas sobre el formato y la presentación de la información relativa al seguimiento de la aplicación del presente Reglamento por los Estados miembros, y sobre el formato y la presentación del resumen general a escala de la Unión elaborado por la Agencia Europea de Medio Ambiente. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo¹.
- (39) La finalidad del presente Reglamento es, entre otros aspectos, la protección del medio ambiente y de la salud humana y la sanidad animal. Como ha declarado el Tribunal de Justicia en reiteradas ocasiones, resulta incompatible con el carácter vinculante que el artículo 288, párrafo tercero, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea atribuye a las directivas excluir, en principio, que una obligación que estas imponen pueda ser invocada por las personas afectadas. Esta consideración se aplica asimismo con respecto a un Reglamento que tenga por objetivo garantizar que las aguas regeneradas sean seguras para el riego agrícola.
- (40) Los Estados miembros deben establecer el régimen de sanciones aplicables a cualquier infracción del presente Reglamento y deben adoptar todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Las sanciones deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.

¹ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (41) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, la protección del medio ambiente y de la salud humana y la sanidad animal, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a las dimensiones y los efectos de la acción, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (42) Es preciso conceder el tiempo suficiente a los Estados miembros para que creen la infraestructura administrativa necesaria para la aplicación del presente Reglamento, así como a los operadores para que se preparen para la aplicación de las nuevas normas.
- (43) Con vistas a desarrollar y promover tanto como sea posible la reutilización de aguas depuradas adecuadamente y con objeto de lograr una clara mejora en la fiabilidad de las aguas depuradas adecuadamente y en unos métodos de utilización viables, la Unión debe apoyar la investigación y el desarrollo en este ámbito a través del programa Horizonte Europa.
- (44) El presente Reglamento persigue fomentar un uso sostenible del agua. Teniendo presente este fin, la Comisión debe comprometerse a utilizar los programas de la Unión, incluido el programa LIFE, para prestar apoyo a iniciativas locales de reutilización de aguas depuradas adecuadamente.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1
Objeto y finalidad

1. El presente Reglamento establece requisitos mínimos de calidad y control del agua y disposiciones sobre gestión del riesgo, para la utilización segura de las aguas regeneradas en el contexto de una gestión integrada del agua.
2. La finalidad del presente Reglamento es garantizar que las aguas regeneradas sean seguras para el riego agrícola, y de esta forma asegurar un alto nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana y la sanidad animal, promover la economía circular, apoyar la adaptación al cambio climático, y contribuir a los objetivos de la Directiva 2000/60/CE al hacer frente a la escasez de agua y a la consiguiente presión sobre los recursos hídricos de manera coordinada en toda la Unión, contribuyendo así además al funcionamiento eficaz del mercado interior.

Artículo 2
Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplica siempre que se reutilicen aguas urbanas depuradas, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, de la Directiva 91/271/CEE, para el riego agrícola, tal como se especifica en la sección 1 del anexo I del presente Reglamento.

2. Un Estado miembro podrá decidir que no es adecuado reutilizar aguas para riego agrícola en una o varias sus demarcaciones hidrográficas o en partes de estas, atendiendo a los siguientes criterios:
- a) las condiciones geográficas y climáticas de la demarcación o de partes de esta;
 - b) las presiones sobre otros recursos hídricos y el estado en que estos se encuentran, en particular el estado cuantitativo de las masas de agua subterránea a que se refiere la Directiva 2000/60/CE;
 - c) las presiones sobre las masas de aguas superficiales en las que se vierten las aguas urbanas depuradas y el estado de aquellas;
 - d) los costes medioambientales y del recurso del agua regenerada y de los otros recursos hídricos.

Toda decisión que se adopte en virtud del párrafo primero se justificará debidamente sobre la base de los criterios mencionados en dicho párrafo y se presentará a la Comisión. Se revisará cuando sea necesario, atendiendo en particular a las proyecciones del cambio climático y a las estrategias nacionales de adaptación al cambio climático, y al menos cada seis años atendiendo a los planes hidrológicos de cuenca establecidos con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 2000/60/CE.

3. Como excepción al apartado 1, los proyectos de investigación o piloto relacionados con las estaciones regeneradoras de aguas podrán estar excluidos del presente Reglamento en aquellos casos en que las autoridades competentes determinen que se cumplen los siguientes criterios:

- a) el proyecto de investigación o piloto no se va a llevar a cabo en una masa de agua utilizada para la captación de aguas destinadas al consumo humano ni en las correspondientes zonas de protección que se establezcan con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 2000/60/CE;
- b) el proyecto de investigación o piloto va a estar sujeto a un seguimiento adecuado.

Cualquier exclusión en virtud de lo dispuesto en el presente apartado se limitará a un período máximo de cinco años.

No se introducirá en el mercado ningún cultivo resultante de un proyecto de investigación o piloto que sea objeto de exclusión en virtud del presente apartado.

4. El presente Reglamento se aplica sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 y no impide a los operadores de empresas alimentarias obtener la calidad del agua exigida para cumplir con dicho Reglamento utilizando, en una fase posterior, diversas opciones de tratamiento del agua, ya sea de manera aislada o en combinación con opciones sin tratamiento, ni les impide utilizar fuentes de agua alternativas para el riego agrícola.

Artículo 3
Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «autoridad competente»: una autoridad o un órgano designado por un Estado miembro para desempeñar sus obligaciones en virtud del presente Reglamento en relación con la concesión de permisos para la producción o el suministro de aguas regeneradas, en relación con excepciones para proyectos de investigación o piloto, así como en relación con la comprobación del cumplimiento;
- 2) «usuario final»: una persona física o jurídica, ya sea entidad pública o privada, que utiliza las aguas regeneradas para el riego agrícola;
- 3) «aguas residuales urbanas»: las aguas residuales urbanas tal como se definen en el artículo 2, punto 1, de la Directiva 91/271/CEE;
- 4) «aguas regeneradas»: las aguas residuales urbanas que han sido tratadas en cumplimiento de los requisitos establecidos en la Directiva 91/271/CEE y que resultan de un tratamiento posterior en una estación regeneradora de aguas, de conformidad con la sección 2 del anexo I del presente Reglamento;
- 5) «estación regeneradora de aguas»: una estación depuradora de aguas residuales urbanas u otra instalación para el tratamiento posterior de las aguas residuales urbanas que cumpla los requisitos establecidos en la Directiva 91/271/CEE a fin de producir agua apta para los fines descritos en la sección 1 del anexo I del presente Reglamento;

- 6) «operador de la estación regeneradora de aguas»: una persona física o jurídica que representa a una entidad privada o a una autoridad pública y que explota o controla una estación regeneradora de aguas;
- 7) «agente peligroso»: un agente biológico, químico, físico o radiológico que tiene el potencial de causar daños a las personas, los animales, los cultivos o las plantas, la biota terrestre, la biota acuática, los suelos o al medio ambiente en general;
- 8) «riesgo»: la probabilidad de que agentes peligrosos detectados causen daño en un plazo determinado, incluida la gravedad de las consecuencias;
- 9) «gestión del riesgo»: una gestión sistemática que garantice de manera continuada que la reutilización del agua es segura en un contexto específico;
- 10) «medida preventiva»: una acción o actividad apropiada que pueda prevenir o eliminar un riesgo para la salud o el medio ambiente, o que pueda reducirlo a un nivel aceptable;
- 11) «punto de cumplimiento»: el punto en el que el operador de la estación regeneradora de aguas suministra aguas regeneradas al siguiente actor de la cadena;

- 12) «barrera»: cualquier medio, ya sea físico o de etapas de proceso o condiciones de uso, por el que se reduzca o evite un riesgo de infección humana impidiendo el contacto de aguas regeneradas con el producto ingerido y con las personas directamente expuestas, o cualquier otro medio que, por ejemplo, reduzca la concentración de microorganismos en las aguas regeneradas o impida que sobrevivan en el producto ingerido;
- 13) «permiso»: una autorización escrita expedida por una autoridad competente para producir o suministrar aguas regeneradas para el riego agrícola de conformidad con el presente Reglamento;
- 14) «parte responsable»: alguien que realiza una función o una actividad como parte en el sistema de reutilización de aguas, incluido el operador de la estación regeneradora de aguas, el operador de la estación depuradora de aguas residuales urbanas cuando no se trate del operador de la estación regeneradora de aguas, la autoridad pertinente que no sea la autoridad competente designada, el operador de la distribución de aguas regeneradas, o el operador del almacenamiento de aguas regeneradas;
- 15) «sistema de reutilización del agua»: la infraestructura y otros elementos técnicos necesarios para producir, suministrar y utilizar aguas regeneradas; comprende todos los elementos desde el punto de entrada de la estación depuradora de aguas residuales urbanas hasta el punto en que las aguas regeneradas se utilizan para el riego agrícola, con inclusión, en su caso, de la infraestructura de distribución y almacenamiento.

Artículo 4

Obligaciones del operador de la estación regeneradora de aguas y obligaciones en lo que se refiere a la calidad de las aguas regeneradas

1. El operador de la estación regeneradora de aguas velará por que, en el punto de cumplimiento, las aguas regeneradas destinadas al riego agrícola, tal como se especifica en la sección 1 del anexo I, cumplan lo siguiente:
 - a) los requisitos mínimos de calidad del agua establecidos en la sección 2 del anexo I;
 - b) cualquier otra condición establecida por la autoridad competente en el permiso correspondiente con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 3, letras c) y d), en lo que se refiere a la calidad del agua.

Más allá del punto de cumplimiento, la calidad de las aguas ya no será de la responsabilidad del operador de la estación regeneradora de aguas.

2. Con el fin de garantizar el cumplimiento conforme al apartado 1, el operador de la estación regeneradora de aguas controlará la calidad del agua de conformidad con lo siguiente:
 - a) la sección 2 del anexo I;
 - b) cualquier otra condición establecida por la autoridad competente en el permiso correspondiente con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 3, letras c) y d), en lo que se refiere al control.

Artículo 5
Gestión del riesgo

1. Con el fin de producir, suministrar y utilizar aguas regeneradas, la autoridad competente velará por que se elabore un plan de gestión del riesgo del agua regenerada.

Un plan de gestión del riesgo del agua regenerada podrá aplicarse a uno o varios sistemas de reutilización del agua.

2. El plan de gestión del riesgo del agua regenerada será elaborado por el operador de la estación regeneradora de aguas, otras partes responsables y los usuarios finales, según corresponda. Las partes responsables que elaboren el plan de gestión del riesgo del agua regenerada consultarán a las demás partes responsables pertinentes y a los usuarios finales, según corresponda.
3. El plan de gestión del riesgo del agua regenerada se basará en todos los elementos clave de la gestión del riesgo que figuran en el anexo II. Determinará las responsabilidades de gestión del riesgo que atañen al operador de la estación regeneradora de aguas y a otras partes responsables.
4. En particular, el plan de gestión del riesgo del agua regenerada:
 - a) establecerá todos los requisitos aplicables al operador de la estación regeneradora de aguas además de los especificados en el anexo I, de conformidad con la letra B) del anexo II con el fin de mitigar en mayor medida los riesgos antes del punto de cumplimiento;

- b) determinará los agentes peligrosos, riesgos, medidas preventivas apropiadas y/o posibles medidas correctivas de conformidad con la letra C) del anexo II;
- c) determinará barreras adicionales para el sistema de reutilización del agua, y establecerá cuantos requisitos adicionales se necesiten tras el punto de cumplimiento para garantizar que el sistema de reutilización del agua es seguro, incluidas condiciones relativas a la distribución, el almacenamiento y el uso, según corresponda, e identificará a las partes responsables de cumplir dichos requisitos.

5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 13 por los que se modifique el presente Reglamento con el fin de adaptar a los avances técnicos y científicos los elementos clave de la gestión del riesgo que figuran en el anexo II.

La Comisión estará también facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 13 por los que se complete el presente Reglamento con el fin de establecer las especificaciones técnicas de los elementos clave de la gestión del riesgo que figuran en el anexo II.

Artículo 6

Obligaciones relativas al permiso de aguas regeneradas

1. La producción y el suministro de aguas regeneradas destinadas al riego agrícola tal como se especifica en la sección 1 del anexo I estarán sujetas a la concesión de un permiso.

2. Las partes responsables en el sistema de reutilización del agua, incluidos en su caso los usuarios finales de conformidad con el Derecho nacional, presentarán una solicitud de un permiso o de una modificación de un permiso existente a la autoridad competente del Estado miembro en el que opera o está previsto que opere la estación regeneradora de aguas.
3. El permiso precisará las obligaciones del operador de la estación regeneradora de aguas y, en su caso, de cualquier otra parte responsable. El permiso estará basado en el plan de gestión del riesgo del agua regenerada y especificará, entre otros elementos, lo siguiente:
 - a) la clase o clases de calidad de las aguas regeneradas y el uso agrícola para el que, de conformidad con el anexo I, se permiten las aguas regeneradas, el lugar de utilización, las estaciones regeneradoras de aguas y el volumen anual estimado de aguas regeneradas que se haya de producir;
 - b) las condiciones relativas a los requisitos mínimos de calidad y control del agua previstos en la sección 2 del anexo I;
 - c) toda condición relativa a los requisitos adicionales que ha de cumplir el operador de la estación regeneradora de aguas, prevista en el plan de gestión del riesgo del agua regenerada;
 - d) cualquier otra condición necesaria para eliminar todo riesgo inaceptable para el medio ambiente y para la salud humana y la sanidad animal de modo que cualquier riesgo sea de un nivel aceptable;

- e) el período de validez del permiso;
 - f) el punto de cumplimiento.
4. A efectos de evaluar una solicitud, la autoridad competente consultará a otras autoridades pertinentes e intercambiará información oportuna con ellas, en particular las responsables en materia de agua y sanidad, cuando estas no sean las mismas que la autoridad competente, así como con cualquier otra parte que la autoridad competente considere pertinente.
5. La autoridad competente decidirá sin dilación si concede un permiso. En caso de que, por la complejidad de la solicitud, la autoridad competente necesite más de doce meses desde el momento de la recepción de una solicitud completa para decidir si concede el permiso, comunicará al solicitante la fecha en la que prevé adoptar la decisión.
6. Los permisos se revisarán periódicamente y se actualizarán de ser necesario, al menos en los casos siguientes:
- a) haya habido un cambio sustancial de capacidad;
 - b) haya habido una modernización del equipo;
 - c) se hayan incorporado nuevos equipos o procesos, o
 - d) haya habido cambios en las condiciones climáticas o de otro tipo que afecten de manera significativa al estado ecológico de las masas de aguas superficiales.

7. Los Estados miembros podrán exigir que el almacenamiento, la distribución y el uso de aguas regeneradas estén sujetos a la concesión de un permiso específico para que se apliquen los requisitos y barreras adicionales indicados en el plan de gestión del riesgo del agua regenerada a que se refiere el artículo 5, apartado 4.

Artículo 7

Comprobación del cumplimiento

1. La autoridad competente comprobará si se cumplen las condiciones establecidas en el permiso. Las comprobaciones del cumplimiento se realizarán recurriendo a los medios siguientes:
 - a) controles *in situ*;
 - b) datos de seguimiento obtenidos, en particular, con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento;
 - c) cualquier otro medio adecuado.
2. En caso de incumplimiento de las condiciones establecidas en el permiso, la autoridad competente exigirá al operador de la estación regeneradora de aguas y, en su caso, a las demás partes responsables que adopten todas las medidas necesarias para restablecer sin demora el cumplimiento y que informen de inmediato a los usuarios finales afectados.

3. Cuando el incumplimiento de las condiciones establecidas en el permiso suponga un riesgo importante para el medio ambiente o para la salud humana o la sanidad animal, el operador de la estación regeneradora de aguas o cualquier otra parte responsable suspenderán de inmediato el suministro de aguas regeneradas hasta que la autoridad competente determine que se ha restablecido el cumplimiento, aplicando los procedimientos que se definen en el plan de gestión del riesgo del agua regenerada, de conformidad con el anexo I, sección 2, letra a).
4. En caso de que se produzca un incidente con repercusiones en el cumplimiento de las condiciones establecidas en el permiso, el operador de la estación regeneradora de aguas o cualquier otra parte responsable informará de inmediato a la autoridad competente y a otras partes que podrían verse afectadas, y comunicarán a la autoridad competente la información necesaria para valorar el impacto del incidente.
5. La autoridad competente comprobará periódicamente si las partes responsables cumplen las medidas y cometidos que establece el plan de gestión del riesgo del agua regenerada.

Artículo 8
Cooperación entre los Estados miembros

1. Cuando la reutilización del agua tenga importancia transfronteriza, cada Estado miembro designará un punto de contacto a efectos de la cooperación con los puntos de contacto y las autoridades competentes de otros Estados miembros, según corresponda, o utilizará las estructuras existentes derivadas de acuerdos internacionales.

La función de los puntos de contacto o de las estructuras existentes será:

- a) recibir y transmitir las solicitudes de asistencia;
- b) facilitar asistencia cuando se solicite, y
- c) coordinar la comunicación entre las autoridades competentes.

Antes de conceder un permiso, las autoridades competentes intercambiarán información sobre las condiciones establecidas en el artículo 6, apartado 3, con el punto de contacto del Estado miembro en el que estén destinadas a utilizarse las aguas regeneradas.

2. Los Estados miembros responderán a las solicitudes de asistencia sin dilaciones indebidas.

Artículo 9
Información y concienciación

En los Estados miembros en los que se utilicen las aguas regeneradas para el riego agrícola, se realizarán campañas generales de concienciación sobre el ahorro de recursos hídricos conseguido gracias a la reutilización del agua. En dichas campañas podrá incluirse la promoción de los beneficios de una reutilización segura del agua.

Dichos Estados miembros podrán asimismo realizar campañas informativas con el objetivo de que los usuarios finales hagan un uso óptimo y seguro del agua regenerada, garantizando con ello un elevado nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana y la sanidad animal.

Los Estados miembros podrán adaptar dichas campañas de información y concienciación en función del nivel de reutilización del agua.

Artículo 10
Información al público

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en las Directivas 2003/4/CE y 2007/2/CE, los Estados miembros en los que las aguas regeneradas se utilicen para el riego agrícola, tal como se especifica en la sección 1 del anexo I del presente Reglamento, velarán por que el público tenga acceso en línea o por otros medios a información adecuada y actualizada sobre la reutilización del agua. Dicha información comprenderá lo siguiente:
 - a) la cantidad y la calidad de las aguas regeneradas suministradas de conformidad con el presente Reglamento;
 - b) el porcentaje de aguas regeneradas suministradas en el Estado miembro de conformidad con el presente Reglamento con respecto a la cantidad total de aguas urbanas depuradas, cuando se disponga de tales datos;
 - c) los permisos concedidos o modificados de conformidad con el presente Reglamento, incluidas las condiciones establecidas por las autoridades competentes de conformidad con el artículo 6, apartado 3, del presente Reglamento;
 - d) los resultados de cualquier comprobación del cumplimiento realizada de conformidad con el artículo 7, apartado 1, del presente Reglamento;

- e) los puntos de contacto designados de conformidad con el artículo 8, apartado 1, del presente Reglamento.
- 2. La información prevista en el apartado 1 se actualizará cada dos años.
- 3. Los Estados miembros garantizarán que toda decisión adoptada de conformidad con el artículo 2, apartado 2, se ponga a disposición del público, en línea o por otros medios.

Artículo 11

Información relativa al seguimiento de la aplicación

- 1. Sin perjuicio de lo dispuesto en las Directivas 2003/4/CE y 2007/2/CE, los Estados miembros en los que las aguas regeneradas se utilicen para riego agrícola, tal como se especifica en la sección 1 del anexo I del presente Reglamento, asistidos por la Agencia Europea de Medio Ambiente, se encargarán de:
 - a) elaborar y publicar a más tardar el... [*seis años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], y actualizar cada seis años a partir de entonces, un conjunto de datos con información sobre el resultado de la comprobación del cumplimiento efectuada de conformidad con el artículo 7, apartado 1, del presente Reglamento, así como la demás información que ha de ponerse a disposición del público en línea o por otros medios de conformidad con el artículo 10 del presente Reglamento;
 - b) establecer, publicar y actualizar anualmente a partir de entonces, un conjunto de datos con información sobre casos de incumplimiento de las condiciones fijadas en el permiso y que han sido recabados de conformidad con el artículo 7, apartado 1, del presente Reglamento, e información sobre las medidas adoptadas de conformidad con el artículo 7, apartados 2 y 3, del presente Reglamento.

2. Los Estados miembros velarán por que la Comisión, la Agencia Europea de Medio Ambiente y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades tengan acceso a los conjuntos de datos a que se refiere el apartado 1.
3. Sobre la base de los conjuntos de datos a que se refiere el apartado 1, la Agencia Europea de Medio Ambiente, en consulta con los Estados miembros, elaborará, publicará y actualizará periódicamente o en respuesta a una solicitud de la Comisión, un resumen general a escala de la Unión. Dicho resumen incluirá, en su caso, indicadores de las realizaciones, los resultados y las repercusiones del presente Reglamento, mapas e informes de los Estados miembros.
4. La Comisión podrá, mediante actos de ejecución, establecer normas pormenorizadas sobre el formato y la presentación de la información que ha de facilitarse de conformidad con el apartado 1, así como normas pormenorizadas relativas al formato y la presentación del resumen general a escala de la Unión a que se refiere el apartado 3. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 14.
5. A más tardar el... [*dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], la Comisión, en consulta con los Estados miembros, establecerá directrices para respaldar la aplicación del presente Reglamento.

Artículo 12
Evaluación y revisión

1. A más tardar el... [*ocho años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], la Comisión llevará a cabo una evaluación del presente Reglamento. La evaluación se basará, al menos, en lo siguiente:
 - a) la experiencia adquirida con la aplicación del presente Reglamento;
 - b) los conjuntos de datos recabados por los Estados miembros conforme al artículo 11, apartado 1, y el resumen general a escala de la Unión elaborado por la Agencia Europea de Medio Ambiente de conformidad con el artículo 11, apartado 3;
 - c) los datos científicos, analíticos y epidemiológicos pertinentes;
 - d) los conocimientos técnicos y científicos;
 - e) las recomendaciones de la OMS, cuando estén disponibles, u otras orientaciones internacionales o normas ISO.
2. Al llevar a cabo la evaluación, la Comisión prestará especial atención a los siguientes aspectos:
 - a) los requisitos mínimos previstos en el anexo I;

- b) los elementos clave de gestión del riesgo previstos en el anexo II;
- c) los requisitos adicionales establecidos por las autoridades competentes con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 3, letras c) y d);
- d) la repercusión de la reutilización del agua en el medio ambiente y en la salud humana y la sanidad animal, en particular la repercusión de sustancias de preocupación emergente.

3. Como parte de la evaluación, la Comisión evaluará la posibilidad de:

- a) extender el ámbito de aplicación del presente Reglamento a las aguas regeneradas destinadas a otros usos específicos, como la reutilización con fines industriales;
- b) ampliar los requisitos del presente Reglamento para que se apliquen al uso indirecto de las aguas depuradas.

4. Sobre la base de los resultados de la evaluación o siempre que nuevos conocimientos técnicos y científicos así lo requieran, la Comisión podrá examinar la necesidad de revisar los requisitos mínimos que figuran en la sección 2 del anexo I.

5. En su caso, la Comisión presentará una propuesta legislativa para modificar el presente Reglamento.

Artículo 13
Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 5, apartado 5, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del... [*fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 5, apartado 5, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 5, apartado 5, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 14

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el comité establecido en la Directiva 2000/60/CE. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Si el comité no emite un dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Artículo 15

Sanciones

Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicables a cualquier infracción del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Tales sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. A más tardar el... [*cuatro años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], los Estados miembros notificarán a la Comisión el régimen establecido y las medidas adoptadas, y le notificarán toda modificación posterior de estas.

Artículo 16
Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del... [*tres años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO I

USOS Y REQUISITOS MÍNIMOS

Sección 1. Usos de las aguas regeneradas

Riego agrícola

Riego agrícola se refiere al riego de los siguientes tipos de cultivos:

- cultivos de alimentos que se consumen crudos, esto es, aquellos destinados al consumo humano en estado crudo o no transformados,
- cultivos de alimentos que se consumen transformados, esto es, aquellos destinados al consumo humano después de un proceso de tratamiento (es decir, cocción o tratamiento industrial posterior),
- cultivos no alimenticios, esto es, aquellos que no están destinados al consumo humano (por ejemplo, pastos y forrajes, fibras, cultivos ornamentales, cultivos de semillas, cultivos energéticos y césped).

Sin perjuicio de otras normas de Derecho de la Unión aplicables en los ámbitos del medio ambiente y de la salud, los Estados miembros podrán utilizar agua regenerada para usos adicionales tales como:

- la reutilización del agua en la industria, y
- con fines medioambientales y recreativos.

Sección 2. Requisitos mínimos

Requisitos mínimos aplicables a las aguas regeneradas destinadas al riego agrícola

Las clases de calidad de las aguas regeneradas y los usos y métodos de riego permitidos en cada clase se indican en el cuadro 1. Los requisitos mínimos de calidad de las aguas se indican en la letra a), cuadro 2. Las frecuencias mínimas y los objetivos de rendimiento para el control de las aguas regeneradas se indican en la letra b), cuadro 3 (control rutinario) y en la letra b), cuadro 4 (control de validación).

Los cultivos pertenecientes a una determinada categoría se regarán con aguas regeneradas de la clase de calidad mínima de aguas regeneradas que corresponda, tal como figura en el cuadro 1, a menos que se utilicen las barreras adicionales adecuadas mencionadas en el artículo 5, apartado 4, letra c), lo que resultará en el cumplimiento de los requisitos de calidad indicados en la letra a), cuadro 2. Dichas barreras adicionales podrán basarse en la lista indicativa de medidas preventivas a que se refiere el punto 7 del anexo II, o en cualquier otra norma nacional o internacional equivalente, por ejemplo la norma ISO 16075-2.

Cuadro 1 Clases de calidad de las aguas regeneradas y uso agrícola y método de riego permitidos

Clase de calidad mínima de las aguas regeneradas	Categoría de cultivo(*)	Método de riego
A	Todos los cultivos de alimentos que se consumen crudos en los que la parte comestible está en contacto directo con las aguas regeneradas y los tubérculos que se consumen crudos	Todos los métodos de riego
B	Los cultivos de alimentos que se consumen crudos cuando la parte comestible se produce por encima del nivel del suelo y no está en contacto directo con las aguas regeneradas, los cultivos de alimentos transformados y los cultivos no alimenticios, incluidos los cultivos utilizados para alimentar a animales productores de carne o leche	Todos los métodos de riego
C	Los cultivos de alimentos que se consumen crudos cuando la parte comestible se produce por encima del nivel del suelo y no está en contacto directo con las aguas regeneradas, los cultivos de alimentos transformados y los cultivos no alimenticios, incluidos los cultivos utilizados para alimentar a animales productores de carne o leche	Riego por goteo(**) u otro método de riego que evite el contacto directo con la parte comestible del cultivo
D	Cultivos destinados a la industria y a la producción de energía y de semillas	Todos los métodos de riego(***)

(*) En caso de que un tipo determinado de cultivo regado corresponda a varias categorías del cuadro 1, se le aplicarán los requisitos de la categoría más estricta.

(**) El riego por goteo es un sistema de microrriego capaz de suministrar el agua en gotas o pequeños chorros a los vegetales y consiste en un goteo de agua sobre el suelo o directamente bajo la superficie en cantidades muy pequeñas (2-20 litros/hora) con un sistema de tubos de plástico de pequeño diámetro provistos de unos orificios denominados goteros de riego.

(***) En el caso de métodos de riego que imitan la lluvia, debe prestarse especial atención a la protección de la salud de los trabajadores o los transeúntes. A tal efecto, se aplicarán las medidas preventivas adecuadas.

a) Requisitos mínimos de calidad de las aguas

Cuadro 2 Requisitos de calidad de las aguas regeneradas para el riego agrícola

Clase de calidad de las aguas regeneradas	Tratamiento indicativo	Requisitos de calidad				
		<i>E. coli</i> (número/100 ml)	DBO ₅ (mg/l)	STS (mg/l)	Turbidez (UNT)	Otros
A	Tratamiento secundario, filtración y desinfección	≤10	≤10	≤10	≤5	<i>Legionella</i> spp.: <1 000 UFC/l cuando exista un riesgo de aerosolización Nematodos intestinales (huevos de helmintos): ≤ 1 huevo/l para el riego de pastos o forraje
B	Tratamiento secundario y desinfección	≤100	De conformidad con la Directiva 91/271/CEE (anexo I, cuadro 1)	De conformidad con la Directiva 91/271/CEE (anexo I, cuadro 1)	–	

Se considera que las aguas regeneradas cumplen los requisitos indicados en el cuadro 2 si las mediciones de dichas aguas regeneradas satisfacen todos los criterios siguientes:

- se cumplen los valores indicados para *E. coli*, *Legionella* spp. y nematodos intestinales en un porcentaje igual o superior al 90 % de las muestras. Ninguno de los valores de las muestras supera el límite de desviación máxima de una unidad logarítmica con respecto al valor indicado en el caso de la *E. coli* y la *Legionella* spp. y el 100 % del valor indicado en el caso de los nematodos intestinales,
- los valores indicados en lo que respecta a DBO₅, STS y turbidez en la clase A se cumplen en un porcentaje igual o superior al 90 % de las muestras. Ninguno de los valores de las muestras supera el límite de desviación máxima del 100 % del valor indicado.

b) Requisitos mínimos de control

Los operadores de las estaciones regeneradoras de aguas deberán realizar un control rutinario para comprobar que las aguas regeneradas cumplen los requisitos mínimos de calidad del agua establecidos en la letra a). El control rutinario se incluirá en los procedimientos de verificación del sistema de reutilización del agua.

Las muestras que vayan a utilizarse para verificar que se cumplen los parámetros microbiológicos en el punto de cumplimiento se tomarán de acuerdo con la norma EN ISO 19458 o cualquier otra norma nacional o internacional que garantice una calidad equivalente.

Cuadro 3 Frecuencias mínimas del control rutinario de las aguas regeneradas para el riego agrícola

Clase de calidad de las aguas regeneradas	<i>E. coli</i>	DBO ₅	STS	Turbidez	<i>Legionella</i> spp. (cuando sea de aplicación)	Nematodos intestinales (cuando sea de aplicación)
A	Una vez a la semana	Una vez a la semana	Una vez a la semana	Continuo	Dos veces al mes	Dos veces al mes o como determine el operador de la estación regeneradora de aguas en función del número de huevos en las aguas residuales que entran en la estación regeneradora de aguas
B	Una vez a la semana	De conformidad con la Directiva 91/271/CEE (anexo I, sección D)	De conformidad con la Directiva 91/271/CEE (anexo I, sección D)	–		
C	Dos veces al mes			–		
D	Dos veces al mes			–		

El control de validación se realizará antes de poner en funcionamiento una nueva estación regeneradora de aguas.

Quedarán exentas de la obligación de realizar un control de validación, las estaciones regeneradoras de aguas que ya estén funcionando y que cumplan con los requisitos de calidad de las aguas regeneradas que figuran en la letra a), cuadro 2, el... *[fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]*.

No obstante, el control de validación se realizará siempre que se modernice el equipo y cuando se incorporen nuevos equipos o procesos.

El control de validación se realizará para la clase de calidad de las aguas regeneradas con los requisitos más estrictos —la clase A—, para evaluar el cumplimiento de los objetivos de rendimiento (reducción de $\log_{10}$). El control de validación implicará un seguimiento de los microorganismos indicadores asociados a cada grupo de patógenos, a saber, bacterias, virus y protozoos. Los microorganismos indicadores seleccionados son *E. coli* para las bacterias patógenas, colífagos F-específicos, colífagos somáticos o colífagos para los virus patógenos y esporas de *Clostridium perfringens* o bacterias formadoras de esporas reductoras de sulfato para los protozoos. Los objetivos de rendimiento (reducción de $\log_{10}$) correspondientes al control de validación de los microorganismos indicadores seleccionados se indican en el cuadro 4 y se cumplirán en el punto de cumplimiento, teniendo en cuenta las concentraciones de las aguas residuales que entran en la estación depuradora de aguas residuales urbanas. Al menos el 90 % de las muestras de validación deben alcanzar o superar los objetivos de rendimiento.

Si en las aguas residuales no se registra un indicador biológico en cantidad suficiente para conseguir la reducción de $\log_{10}$, la ausencia de dicho indicador biológico en las aguas regeneradas implicará que se cumplen los requisitos de validación. El cumplimiento del objetivo de rendimiento podrá establecerse por control analítico, mediante la adición del rendimiento atribuido a cada una de las fases del tratamiento sobre la base de pruebas científicas para procesos normalizados consolidados como datos publicados de informes de ensayos o estudios de casos, o ensayarse en un laboratorio en condiciones controladas para tratamientos innovadores.

Cuadro 4 Controles de validación de las aguas regeneradas para el riego agrícola

Clase de calidad de las aguas regeneradas	Microorganismos indicadores(*)	Objetivos de rendimiento de la cadena de tratamiento (reducción de log ₁₀)
A	<i>E. coli</i>	≥5,0
	Colifagos totales/colifagos F-específicos/colifagos somáticos/colifagos(**)	≥6,0
	Esporas de <i>Clostridium perfringens</i> /bacterias formadoras de esporas reductoras de sulfato(***)	≥ 4,0 (en caso de esporas de <i>Clostridium perfringens</i>) ≥ 5,0 (en caso de bacterias formadoras de esporas reductoras de sulfato)

- (*) Los patógenos de referencia *Campylobacter*, rotavirus y *Cryptosporidium* también podrán emplearse para el control de validación, en lugar de los microorganismos indicadores propuestos. En ese caso, se aplicarán los siguientes objetivos de rendimiento (reducción de log₁₀): *Campylobacter* (≥ 5,0), rotavirus (≥ 6,0) y *Cryptosporidium* (≥ 5,0).
- (**) Se ha seleccionado colifagos totales como el indicador viral más adecuado. No obstante, si no es posible el análisis de los colifagos totales, se analizará al menos uno de ellos (colifagos F-específicos o somáticos).
- (***) Se han seleccionado las esporas de *Clostridium perfringens* como el indicador de protozoos más adecuado. No obstante, las bacterias formadoras de esporas reductoras de sulfato son una alternativa si la concentración de esporas de *Clostridium perfringens* no permite validar la reducción de log₁₀ solicitada.

Se validarán y documentarán los métodos de análisis para el control con la norma EN ISO/IEC-17025 u otras normas nacionales o internacionales que garanticen un nivel equivalente de calidad.

ANEXO II

A) Principales elementos de la gestión del riesgo

La gestión del riesgo incluirá la identificación y la gestión proactiva del riesgo para garantizar que las aguas regeneradas se usen y gestionen de forma segura y que no existe riesgo para el medio ambiente ni para la salud humana o la sanidad animal. A tales efectos, se establecerá un plan de gestión del riesgo del agua regenerada basado en los elementos siguientes:

1. Descripción del sistema de reutilización del agua en su conjunto, desde el momento en que las aguas residuales entran en la estación depuradora de aguas residuales urbanas hasta el punto de uso, incluidas las fuentes de aguas residuales, las fases del tratamiento y las tecnologías utilizadas en la estación regeneradora de aguas, las infraestructuras de suministro, distribución y almacenamiento, el uso previsto, el lugar y período de utilización (por ejemplo, uso provisional o *ad hoc*), los métodos de riego, el tipo de cultivos, otras fuentes de agua si una mezcla está destinada a utilizarse y el volumen de aguas regeneradas que se va a suministrar.
2. Identificación de todas las partes que intervienen en el sistema de reutilización del agua y descripción clara de sus funciones y responsabilidades.
3. Identificación de los potenciales agentes peligrosos, en particular la presencia de contaminantes y patógenos, y el riesgo de sucesos peligrosos como los fallos en el tratamiento, las fugas accidentales o una contaminación del sistema de reutilización del agua.

4. Identificación de los entornos y los grupos de exposición, y las rutas de exposición a los posibles agentes peligrosos identificados, teniendo en cuenta factores ambientales específicos, tales como la hidrogeología, la topología, el tipo de suelo y la ecología a escala local, y factores relacionados con el tipo de cultivos y las prácticas agrícolas y de riego. Consideración de los posibles efectos negativos que, de forma irreversible o a largo plazo, pueda tener la práctica de la reutilización del agua en el medio ambiente y en la salud, respaldados por pruebas científicas.
5. Evaluación de los riesgos para el medio ambiente y para la salud humana y la sanidad animal, teniendo en cuenta la naturaleza de los posibles agentes peligrosos identificados; la duración de los usos previstos; los entornos y los grupos de exposición a dichos agentes peligrosos y la gravedad de sus posibles consecuencias considerando el principio de precaución, así como toda la legislación de la Unión y nacional aplicable, los documentos de orientación y los requisitos mínimos en relación con los alimentos y los piensos, y la seguridad de los trabajadores. La evaluación de los riesgos puede basarse en la revisión de los estudios y datos científicos disponibles.

La evaluación de los riesgos constará de los siguientes elementos:

- a) una evaluación de los riesgos para el medio ambiente, incluidos todos los siguientes:
 - i) confirmación de la naturaleza de los agentes peligrosos, incluyendo, en su caso, el nivel previsto sin efecto,

- ii) evaluación del posible rango de exposición,
 - iii) caracterización de los riesgos;
- b) una evaluación de los riesgos para la salud humana y la sanidad animal, incluidos todos los siguientes:
 - i) confirmación de la naturaleza de los agentes peligrosos, incluyendo, en su caso, la relación dosis-respuesta,
 - ii) evaluación del posible rango de dosis o exposición,
 - iii) caracterización de los riesgos.

La evaluación de los riesgos podrá efectuarse mediante una evaluación de los riesgos cualitativa o semicuantitativa. Se utilizará la evaluación cuantitativa de los riesgos cuando existan datos de apoyo suficientes o en proyectos que presenten un alto riesgo potencial para el medio ambiente o la salud pública.

Los siguientes requisitos y obligaciones se tendrán en cuenta, como mínimo, en la evaluación de los riesgos:

- a) el requisito de reducir y prevenir la contaminación del agua producida por nitratos, de conformidad con la Directiva 91/676/CEE;

- b) la obligación de que las zonas protegidas reservadas al agua destinada al consumo humano cumplan los requisitos de la Directiva 98/83/CE;
- c) el requisito de alcanzar los objetivos medioambientales establecidos en la Directiva 2000/60/CE;
- d) el requisito de prevenir la contaminación de las aguas subterráneas, de conformidad con la Directiva 2006/118/CE;
- e) el requisito de cumplir las normas de calidad ambiental para las sustancias prioritarias y para otros contaminantes, establecidas en la Directiva 2008/105/CE;
- f) el requisito de cumplir las normas de calidad ambiental para los contaminantes de interés nacional, a saber, los contaminantes específicos de las cuencas hidrográficas, establecidas en la Directiva 2000/60/CE;
- g) el requisito de cumplir las normas de calidad de las aguas de baño, establecidas en la Directiva 2006/7/CE;
- h) los requisitos relativos a la protección del medio ambiente, y en particular de los suelos, cuando se utilicen lodos de depuradora en agricultura en virtud de la Directiva 86/278/CEE;

- i) los requisitos relativos a la higiene de los productos alimenticios, establecidos en el Reglamento (CE) n.º 852/2004, y las orientaciones facilitadas en la nota de la Comisión sobre la guía para combatir los riesgos microbiológicos en frutas y hortalizas frescas en la producción primaria mediante una buena higiene;
- j) los requisitos en materia de higiene de los piensos, establecidos en el Reglamento (CE) n.º 183/2005;
- k) el requisito de respetar los criterios microbiológicos pertinentes establecidos en el Reglamento (CE) n.º 2073/2005;
- l) los requisitos relativos a los niveles máximos de determinados contaminantes en los productos alimenticios establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1881/2006;
- m) los requisitos relativos a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos, establecidos en el Reglamento (CE) n.º 396/2005;
- n) los requisitos en materia de sanidad animal establecidos en los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (UE) n.º 142/2011.

B) Condiciones relativas a los requisitos adicionales

6. Consideración de los requisitos relativos a la calidad del agua y su control que sean adicionales o más estrictos que los especificados en el anexo I, sección 2, o ambos, cuando sea necesario y apropiado para garantizar una protección adecuada del medio ambiente y de la salud humana y la sanidad animal, especialmente si existen pruebas científicas de que el riesgo procede de las aguas regeneradas y no de otras fuentes.

En función de los resultados de la evaluación de los riesgos a que se refiere el punto 5, dichos requisitos adicionales podrán referirse en particular a:

- a) metales pesados;
- b) plaguicidas;
- c) subproductos de la desinfección;
- d) productos farmacéuticos;
- e) otras sustancias de preocupación emergente, como los microcontaminantes y los microplásticos;
- f) resistencia a los antimicrobianos.

C) Medidas preventivas

7. Identificación de las medidas preventivas que ya se aplican o que deben aplicarse para limitar los riesgos de modo que se puedan gestionar adecuadamente todos los riesgos detectados. Se prestará una atención especial a las masas de agua empleadas para la captación de aguas destinadas al consumo humano y a las zonas de protección pertinentes.

Tales medidas preventivas podrán incluir:

- a) control de acceso;
- b) medidas adicionales de desinfección o eliminación de contaminantes;
- c) tecnología específica para el riego que mitigue el riesgo de formación de aerosoles (por ejemplo, riego por goteo);
- d) requisitos específicos para riego por aspersión (por ejemplo, velocidad máxima del viento o distancia entre el aspersor y zonas sensibles);
- e) requisitos específicos para campos agrícolas (por ejemplo, inclinación, saturación del agua del campo y zonas kársticas);
- f) reducciones acreditadas de patógenos previas a la cosecha;
- g) establecimiento de distancias mínimas de seguridad (por ejemplo, desde las aguas superficiales, en particular para las fuentes para el ganado, o para actividades como la acuicultura, la piscicultura, la conchicultura, la natación y otras actividades acuáticas);

- h) señalización en las zonas de riego que indique que se están usando aguas regeneradas y que no son potables.

En el cuadro 1 se indican medidas preventivas específicas que pueden ser pertinentes.

Cuadro 1 Medidas preventivas específicas

Clase de calidad de las aguas regeneradas	Medidas preventivas específicas
A	– Los cerdos no deberán estar expuestos a forraje regado con aguas regeneradas, salvo que existan datos suficientes que indiquen que pueden gestionarse los riesgos de un caso concreto.
B	– Prohibición de cosechar los productos húmedos por el riego o por haberse caído. – Retirar a las vacas lecheras lactantes de los pastizales hasta que el pasto esté seco. – Los forrajes deben secarse o ensilarse antes de empacarse. – Los cerdos no deberán estar expuestos a forraje regado con aguas regeneradas, salvo que existan datos suficientes que indiquen que pueden gestionarse los riesgos de un caso concreto.
C	– Prohibición de cosechar los productos húmedos por el riego o por haberse caído. – Retirar a los animales de pasto de pastizales durante cinco días después del último riego. – Los forrajes deben secarse o ensilarse antes de empacarse. – Los cerdos no deberán estar expuestos a forraje regado con aguas regeneradas, salvo que existan datos suficientes que indiquen que pueden gestionarse los riesgos de un caso concreto.
D	– Prohibición de cosechar los productos húmedos por el riego o por haberse caído.

8. Procedimientos y sistemas de control de calidad adecuados, en particular control de aguas regeneradas con relación a los parámetros pertinentes y programas adecuados para el mantenimiento de los equipos.

Se recomienda que el operador de la estación regeneradora de aguas cree y mantenga un sistema de gestión de la calidad certificado de conformidad con la norma ISO 9001 o equivalente.

9. Sistemas de control medioambiental para garantizar que se facilita información sobre el control y que todos los procesos y procedimientos están debidamente validados y documentados.
10. Sistemas adecuados de gestión de incidentes y emergencias, con procedimientos para informar a todas las partes interesadas de tales sucesos de manera adecuada, y actualizaciones periódicas del plan de respuesta a las situaciones de emergencia.

Los Estados miembros pueden utilizar las orientaciones y normas internacionales existentes, como las Directrices ISO 20426:2018 para la evaluación y la gestión del riesgo para la salud relativos a la reutilización de agua no potable, las Directrices ISO 16075:2015 para el uso de aguas depuradas en proyectos de riego u otras normas equivalentes aceptadas a nivel internacional o las Directrices de la OMS como instrumentos para identificar de forma sistemática los agentes peligrosos, así como para evaluar y gestionar los riesgos, según un planteamiento basado en prioridades aplicado a toda la cadena (desde el tratamiento de las aguas residuales urbanas para su reutilización, a la distribución y el uso para el riego agrícola, hasta el control de sus efectos) y en una evaluación específica de los riesgos concretos.

11. Garantizar el establecimiento de mecanismos de coordinación entre distintos actores para velar por la producción y utilización seguras de las aguas regeneradas.
