



UNIÓN EUROPEA

EL PARLAMENTO EUROPEO

EL CONSEJO

**Bruselas, 16 de diciembre de 2020
(OR. en)**

**2017/0332 (COD)
LEX 2034**

PE-CONS 53/20

**ENV 733
SAN 417
CONSOM 195
CODEC 1190**

**DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
RELATIVA A LA CALIDAD DE LAS AGUAS DESTINADAS AL CONSUMO HUMANO
(VERSIÓN REFUNDIDA)**

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

de 16 de diciembre de 2020

relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano
(versión refundida)

(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 367 de 10.10.2018, p. 107.

² DO C 361 de 5.10.2018, p. 46.

³ Posición del Parlamento Europeo de 28 de marzo de 2019 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y posición del Consejo en primera lectura de 23 de octubre de 2020 (pendiente de publicación en el Diario Oficial). Posición del Parlamento Europeo de... (pendiente de publicación en el Diario Oficial).

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 98/83/CE del Consejo¹ ha sido modificada en varias ocasiones y de forma sustancial². Dado que deben hacerse nuevas modificaciones y en aras de la claridad, conviene proceder a la refundición de dicha Directiva.
- (2) La Directiva 98/83/CE establece el marco legal para proteger la salud de las personas de los efectos adversos derivados de cualquier tipo de contaminación de las aguas destinadas al consumo humano garantizando su salubridad y limpieza. La presente Directiva debe perseguir el mismo objetivo y mejorar el acceso a dichas aguas para todos en la Unión. A tal efecto, se hace necesario el establecimiento a escala de la Unión de los requisitos mínimos que deben cumplir las aguas destinadas a ese fin. Los Estados miembros deben adoptar las medidas necesarias para garantizar que las aguas destinadas al consumo humano no contienen ningún tipo de microorganismo, parásito o sustancia, en una cantidad o concentración, que, en determinados casos, suponen un peligro potencial para la salud humana, así como para garantizar que esas aguas cumplan tales requisitos mínimos.

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).

² Véase el anexo VI, parte A.

- (3) Es necesario excluir del ámbito de aplicación de la presente Directiva las aguas minerales naturales y las aguas que tengan la consideración de medicamento, pues esos tipos de agua ya están regulados, respectivamente, por las Directivas 2009/54/CE¹ y 2001/83/CE² del Parlamento Europeo y del Consejo. No obstante, la Directiva 2009/54/CE comprende tanto las aguas minerales naturales como las aguas de manantial, y únicamente la primera categoría debe quedar excluida del ámbito de aplicación de la presente Directiva. De conformidad con el artículo 9, apartado 4, párrafo tercero, de la Directiva 2009/54/CE, las aguas de manantial deben ajustarse a lo dispuesto en la presente Directiva y, por lo que respecta a los requisitos microbiológicos, las aguas de manantial deben cumplir lo dispuesto en la Directiva 2009/54/CE. En el caso de las aguas destinadas al consumo humano que se envasen en botellas u otros recipientes para su venta o para su uso en la fabricación, preparación o tratamiento de alimentos, ese tipo de agua debe, por principio, seguir cumpliendo lo dispuesto en la presente Directiva hasta el punto de cumplimiento, esto es, el grifo, y a partir de ese punto debe tener la consideración de alimento si está destinada a ser ingerida por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo³.

¹ Directiva 2009/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales (DO L 164 de 26.6.2009, p. 45).

² Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

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).

Asimismo, los explotadores de empresas alimentarias que dispongan de su propia fuente de agua y la utilicen para los fines específicos de su actividad empresarial deben poder quedar exentos de lo dispuesto en la presente Directiva, siempre que cumplan las obligaciones correspondientes, en particular en lo que se refiere a los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico y medidas correctivas en virtud de la legislación aplicable de la Unión en materia de alimentos. Los explotadores de empresas alimentarias que disponen de su propia fuente de agua y actúan como suministradores de agua deben cumplir lo dispuesto en la presente Directiva de la misma manera que cualquier otro suministrador de agua.

- (4) Una vez concluida la Iniciativa Ciudadana Europea sobre el derecho al agua (en lo sucesivo, Iniciativa «Right2Water»), la Comisión inició una consulta pública a escala de la Unión y efectuó una evaluación de la Directiva 98/83/CE desde el punto de vista de la adecuación y eficacia de la reglamentación (REFIT). Se hizo evidente en este ejercicio la necesidad de actualizar determinadas disposiciones de dicha Directiva. Se identificaron cuatro ámbitos que presentaban un margen de mejora, a saber, la lista de valores paramétricos basados en la calidad, la escasa aplicación del método basado en factores de riesgo, la imprecisión de las disposiciones sobre información a los consumidores y las disparidades entre los sistemas de homologación de los materiales que entran en contacto con las aguas destinadas al consumo humano y las consecuencias que dichas disparidades tienen en la salud humana. Además, en la Iniciativa «Right2Water» se identificó como un claro problema el hecho de que parte de la población, en particular los grupos marginados, carezca de acceso a agua destinada al consumo humano, y proporcionar dicho acceso constituye un compromiso en virtud del objetivo de desarrollo sostenible (ODS) n.º 6 de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas.

Una última cuestión identificada es la falta generalizada de concienciación sobre las fugas de agua, que son el resultado de una inversión insuficiente en el mantenimiento y la renovación de las infraestructuras hídricas, tal y como se señaló también en el Informe Especial n.º 12/2017 del Tribunal de Cuentas Europeo, de 5 de julio de 2017, «Aplicación de la Directiva sobre el agua potable: la calidad del agua y el acceso a ella mejoran en Bulgaria, Hungría y Rumanía, pero las necesidades de inversión siguen siendo considerables».

- (5) En 2017, la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud (OMS) realizó una revisión pormenorizada de la lista de parámetros y valores paramétricos establecida en la Directiva 98/83/CE con el objetivo de determinar si es necesario adaptarla habida cuenta de los avances técnicos y científicos. De los resultados de la revisión se extrae que deben controlarse los patógenos intestinales y las bacterias del género *Legionella* y añadirse seis parámetros químicos o grupos de parámetros. Con respecto a cuatro de los seis nuevos parámetros o grupos de parámetros, sobre la base de otros dictámenes científicos recientes y del principio de cautela, se han de fijar unos valores paramétricos más estrictos, aunque viables, que los propuestos por la OMS. En uno de los parámetros nuevos debe reducirse el número de sustancias representativas y adaptarse el valor. En el caso del cromo, el valor aún está siendo examinado por la OMS y, por consiguiente, ha de establecerse un período transitorio de quince años antes de que el valor pase a ser más estricto. Asimismo, la OMS recomendó que tres compuestos representativos con propiedades de alteración endocrina puedan considerarse como referencias (con valores de 0,1 µg/l para el bisfenol A, de 0,3 µg/l para el nonilfenol y de 1 ng/l para el β-estradiol) para evaluar la presencia de compuestos con propiedades de alteración endocrina y la eficacia del tratamiento cuando sea necesario.

Sin embargo, a partir de un dictamen de 2015 de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), se decidió que uno de esos tres compuestos, el bisfenol A, debía añadirse a la presente Directiva con un valor paramétrico basado en la salud de 2,5 µg/l. Además, el nonilfenol y el β-estradiol deben añadirse a la lista de observación que debe elaborar la Comisión de conformidad con la presente Directiva.

- (6) En el caso del plomo, la OMS recomendó mantener el valor paramétrico actual, pero señaló que las concentraciones de esta sustancia deben ser tan bajas como sea razonablemente posible. Por lo tanto, debería poder mantenerse el valor actual de 10 µg/l durante quince años tras la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva. Como máximo al término de dicho período de transición, el valor paramétrico para el plomo debe ser de 5 µg/l. Además, puesto que las tuberías de plomo existentes en casas y edificios constituyen un problema persistente y los Estados miembros no siempre cuentan con la autoridad necesaria para imponer su sustitución, el valor de 5 µg/l debe seguir siendo indicativo por lo que respecta a las obligaciones relativas a los sistemas de distribución domiciliaria. No obstante, para que todos los materiales nuevos que entren en contacto con el agua destinada al consumo humano, independientemente de si se utilizan en los sistemas de suministro o de distribución domiciliaria, estén autorizados de conformidad con la presente Directiva, el valor de 5 µg/l debe aplicarse en el grifo.

- (7) A fin de atender a la creciente preocupación pública por los efectos en la salud humana de compuestos emergentes, como los compuestos con propiedades de alteración endocrina, los productos farmacéuticos y los microplásticos, por el uso de agua destinada al consumo humano, y de examinar los nuevos compuestos emergentes en la cadena de suministro, debe introducirse en la presente Directiva un mecanismo de lista de observación. Dicho mecanismo va a permitir responder a las crecientes preocupaciones de manera dinámica y flexible. También va a permitir realizar un seguimiento de los nuevos conocimientos sobre la relevancia para la salud humana de esos compuestos emergentes, así como de los nuevos conocimientos sobre los planteamientos y las metodologías de seguimiento más adecuados. Este mecanismo de la lista de observación para las aguas destinadas al consumo humano forma parte de la respuesta a varias políticas de la Unión pertinentes, tal como se expone en la Comunicación de la Comisión de 11 de marzo de 2019, «Enfoque estratégico de la Unión Europea en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente», la Comunicación de la Comisión de 7 de noviembre de 2018, «Hacia un marco de la Unión Europea más exhaustivo en materia de alteradores endocrinos», y las Conclusiones del Consejo de 26 de junio de 2019, «Hacia una Estrategia para una política sostenible en materia de productos químicos de la Unión».
- (8) Asimismo, la OMS recomendó unos valores menos estrictos para tres parámetros y la supresión de cinco parámetros de la lista de parámetros y valores paramétricos establecida en la Directiva 98/83/CE. Sin embargo, no todos esos cambios se consideran necesarios debido a que el método basado en factores de riesgo introducido en virtud de la Directiva (UE) 2015/1787 de la Comisión¹ autoriza a los suministradores de agua a eliminar un parámetro de la lista de parámetros que deben ser objeto de control en determinadas condiciones. Las técnicas de tratamiento para cumplir esos valores paramétricos ya están disponibles.

¹ Directiva (UE) 2015/1787 de la Comisión, de 6 de octubre de 2015, por la que se modifican los anexos II y III de la Directiva 98/83/CE del Consejo, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L 260 de 7.10.2015, p. 6).

- (9) Los valores paramétricos que dispone la presente Directiva se basan en los conocimientos científicos disponibles y en el principio de cautela y se seleccionan para que las aguas destinadas al consumo humano puedan consumirse con seguridad durante toda la vida, garantizando, por tanto, un alto nivel de protección de la salud.
- (10) Debe lograrse un equilibrio con el fin de prevenir los riesgos microbiológicos y químicos, y, para ello, a la luz de una futura revisión de los valores paramétricos, la fijación de valores paramétricos aplicables a las aguas destinadas al consumo humano debe estar basada en motivos de salud pública y en un método de evaluación de riesgos.
- (11) Los parámetros indicadores no tienen una incidencia directa en la salud pública. No obstante, resultan importantes a la hora de determinar el funcionamiento de las instalaciones de producción y distribución de agua destinada al consumo humano y de evaluar la calidad de esta. Dichos parámetros pueden ayudar a detectar las deficiencias en el tratamiento del agua y desempeñan un papel importante a la hora de aumentar y conservar la confianza de los consumidores en la calidad del agua. Por lo tanto, los Estados miembros deben asegurarse de que se controlen dichos parámetros.
- (12) En los casos en que sea necesario para proteger la salud humana en sus territorios respectivos, debe exigirse a los Estados miembros que fijen valores para parámetros adicionales a los incluidos en el anexo I, basados en el principio de cautela.

- (13) La seguridad de las aguas destinadas al consumo humano no solo implica la ausencia de sustancias y microorganismos nocivos, sino también la presencia de una cantidad determinada de minerales naturales y elementos esenciales, teniendo en cuenta que el consumo a largo plazo de agua desmineralizada o de agua muy pobre en elementos esenciales como el calcio y el magnesio puede poner en peligro la salud humana. También es esencial que el agua contenga una cantidad determinada de dichos minerales para que el agua destinada al consumo humano no sea ni agresiva ni corrosiva y para mejorar su sabor. Las concentraciones mínimas de dichos minerales en agua desmineralizada o sometida a tratamientos de ablandamiento pueden determinarse con arreglo a las condiciones locales.
- (14) La planificación de la seguridad preventiva y los elementos basados en factores de riesgo no se contemplaban sino de forma limitada en la Directiva 98/83/CE. Los primeros elementos de un método basado en factores de riesgo se introdujeron en 2015 en la Directiva (UE) 2015/1787 a fin de autorizar a los Estados miembros a establecer excepciones a sus programas de control, siempre y cuando se realicen evaluaciones de riesgos verosímiles, que pueden basarse en las Guías para la calidad del agua potable de la OMS (en lo sucesivo, «guías de la OMS»). Las guías de la OMS, en las que se introduce el denominado enfoque de «planes de seguridad del agua», también para pequeñas comunidades, junto con la norma EN 15975-2 sobre la seguridad en el suministro de agua potable, son principios internacionalmente reconocidos en los que se basan la producción y distribución del agua destinada al consumo humano, y el control y análisis de los parámetros relativos a esta. Esos primeros elementos de un método basado en factores de riesgo deben mantenerse en la presente Directiva.

- (15) A fin de garantizar que los elementos de un método basado en factores de riesgo, que introdujo la Directiva (UE) 2015/1787, no se limiten a aspectos relacionados con el control, destinar tiempo y recursos a los riesgos relevantes y a medidas en origen que sean eficaces en relación con los costes, y evitar que se dediquen análisis y esfuerzos a cuestiones no relevantes, conviene introducir en materia de seguridad del agua un método basado en factores de riesgo que sea completo, que cubra toda la cadena de suministro, desde la zona de captación, extracción, tratamiento, almacenamiento y distribución hasta el punto de cumplimiento. Tal método debe basarse en los conocimientos adquiridos y en las acciones desarrolladas en el marco de la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹ y debe tener en cuenta de forma más efectiva el impacto del cambio climático en los recursos hídricos. Este método basado en factores de riesgo debe constar de tres componentes. En primer lugar, una determinación de los peligros ligados a las zonas de captación de los puntos de extracción («evaluación y gestión de riesgos de las zonas de captación de los puntos de extracción del agua destinada al consumo humano»), en consonancia con las guías de la OMS y su Manual para el desarrollo de planes de seguridad del agua. En segundo lugar, la posibilidad para el suministrador de agua de adaptar el control a los riesgos principales y adoptar las medidas necesarias para gestionar los riesgos detectados en la cadena de suministro y derivados de la extracción, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución del agua («evaluación y gestión de riesgos para el sistema de suministro»). En tercer lugar, una evaluación de los riesgos potenciales que puedan derivarse de los sistemas de distribución domiciliaria, por ejemplo, la presencia de *Legionella* o de plomo («evaluación de riesgos de los sistemas de distribución domiciliaria»), haciendo especial hincapié en locales prioritarios. Las evaluaciones deben revisarse periódicamente en respuesta, entre otras causas, a amenazas relacionadas con condiciones climáticas extremas, cambios conocidos de la actividad humana en la zona de extracción o incidentes relacionados con la fuente. El método basado en factores de riesgo debe garantizar un intercambio continuo de información entre las autoridades competentes y los suministradores de agua.

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).

- (16) A fin de reducir la posible carga administrativa para los suministradores de agua que suministren de media entre 10 m³ y 100 m³ al día o que abastezcan a entre 50 y 500 personas, los Estados miembros deben tener la posibilidad de eximir a dichos suministradores de realizar una evaluación de riesgos del sistema de suministro, siempre y cuando se realice un control periódico de conformidad con la presente Directiva. Excepcionalmente, la aplicación del método basado en factores de riesgo debe adaptarse a las limitaciones específicas de los buques marítimos que desalinizan agua y transportan pasajeros. Los buques marítimos que enarbolan pabellón de la Unión se rigen por el marco normativo internacional cuando navegan por aguas internacionales. Debe garantizarse que se dé prioridad a la normativa internacional vigente o a las normas reconocidas internacionalmente, por ejemplo, el programa de saneamiento de buques desarrollado por el Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos, que sean más detalladas y más estrictas y se apliquen a los buques que navegan en aguas internacionales.
- (17) La evaluación y gestión de riesgos de las zonas de captación de los puntos de extracción ha de adoptar una visión global y estar orientada a reducir el nivel de tratamiento necesario para producir agua destinada al consumo humano, por ejemplo, mediante la reducción de las presiones que causan la contaminación o un riesgo de contaminación de las masas de agua de las que se extrae agua destinada al consumo humano. A tal efecto, los Estados miembros deben caracterizar las zonas de captación de los puntos de extracción y detectar los peligros y eventos peligrosos que podrían causar el deterioro de la calidad del agua, por ejemplo, las posibles fuentes de contaminación ligadas a estas zonas de captación.

Cuando sea necesario en el marco de la detección de peligros, los Estados miembros deben hacer un seguimiento de determinados contaminantes que consideren pertinentes, tales como nitratos, plaguicidas o medicamentos contemplados en la Directiva 2000/60/CE, o debido a su presencia natural en la zona de extracción, como en el caso del arsénico, o debido a información facilitada por los suministradores de agua, por ejemplo, respecto de un aumento repentino en la concentración de un parámetro específico en el agua sin tratar. Cuando las aguas superficiales se utilicen para el agua destinada al consumo humano, los Estados miembros deben prestar especial atención a la evaluación de riesgos en relación con los microplásticos y los compuestos con propiedades de alteración endocrina, como el nonilfenol y el β -estradiol, y, en caso necesario, deben exigir a los suministradores de agua que también supervisen y, de ser necesario, apliquen al agua un tratamiento en relación con esos y otros parámetros incluidos en la lista de observación si se consideran un peligro potencial para la salud humana. A partir de la evaluación del riesgo de las zonas de captación de los puntos de extracción, deben adoptarse medidas de gestión para prevenir o controlar los riesgos detectados a fin de proteger la calidad de las aguas destinadas al consumo humano. Cuando un Estado miembro compruebe, mediante la detección de peligros y eventos peligrosos, que un parámetro no está presente en zonas de captación de los puntos de extracción, por ejemplo, porque esa sustancia nunca se encuentra en masas de agua subterráneas o superficiales, el Estado miembro debe informar de ello a los suministradores de agua pertinentes y debe poder permitirles reducir la frecuencia de control de ese parámetro o eliminarlo de la lista de parámetros que deben controlarse, sin llevar a cabo una evaluación de riesgos del sistema de suministro.

- (18) La Directiva 2000/60/CE exige a los Estados miembros que especifiquen las masas de agua utilizadas para la captación de aguas destinadas al consumo humano, hagan un control de estas masas de agua y adopten las medidas necesarias para evitar el deterioro de su calidad a fin de reducir el nivel del tratamiento de purificación necesario para la producción de aguas aptas para el consumo humano. Con objeto de evitar duplicidades en las obligaciones, los Estados miembros, al realizar la detección de peligros y eventos peligrosos, deben utilizar los resultados disponibles de los controles, que sean representativos de las zonas de captación, obtenidos en virtud de los artículos 7 y 8 de la Directiva 2000/60/CE o de otra legislación pertinente de la Unión. No obstante, en los casos en que tales datos de control no estén disponibles, podría instaurarse el control de parámetros, sustancias o contaminantes pertinentes a fin de facilitar la caracterización de las zonas de captación y evaluar riesgos potenciales. Dicho control debe llevarse a cabo teniendo en cuenta la situación local y las fuentes de contaminación.

- (19) Los valores paramétricos que dispone la presente Directiva a efectos de evaluar la calidad del agua destinada al consumo humano deben cumplirse en el punto en el cual sale de los grifos que son utilizados habitualmente para el agua destinada al consumo humano. No obstante, la calidad del agua destinada al consumo humano puede verse afectada por los sistemas de distribución domiciliaria. La OMS señala que, en la Unión, la *Legionella* es, de entre todos los patógenos presentes en el agua, la que mayor carga sanitaria genera. Se transmite por inhalación a través de los sistemas de distribución de agua caliente, por ejemplo, durante la ducha. Así pues, es un patógeno claramente vinculado a los sistemas de distribución domiciliaria. Dado que la imposición de una obligación unilateral de someter a control todos los locales públicos y privados para detectar este patógeno conllevaría unos costes injustificadamente elevados, la evaluación de riesgos de los sistemas de distribución domiciliaria es la opción más idónea para hacer frente a esta cuestión. Además, en esa evaluación de riesgos también deben contemplarse los riesgos potenciales derivados de los productos y materiales en contacto con aguas destinadas al consumo humano. Por consiguiente, la evaluación del riesgo de los sistemas de distribución domiciliaria debe incluir, entre otros aspectos, una atención central al control de locales prioritarios determinados por los Estados miembros, como hospitales, instituciones sanitarias, residencias de ancianos, guarderías, escuelas, instituciones educativas, edificios en los que se ofrecen servicios de alojamiento, restaurantes, bares, centros deportivos y comerciales, centros de exposiciones, de recreo y ocio, centros penitenciarios y zonas de acampada, y una evaluación de los riesgos derivados de los sistemas de distribución domiciliaria y de los productos y materiales relacionados. A partir de la evaluación de riesgos, los Estados miembros han de adoptar las medidas necesarias para garantizar, entre otros aspectos, que se cuenta con las medidas de control y gestión apropiadas, por ejemplo, en caso de brotes, en consonancia con las directrices de la OMS, y que la migración de sustancias potencialmente perjudiciales procedentes de los productos de construcción no pone en peligro la salud humana.

- (20) Las disposiciones de la Directiva 98/83/CE sobre la garantía de la calidad del tratamiento, los equipos y los materiales no lograron crear requisitos de higiene uniformes para los productos en contacto con aguas destinadas al consumo humano. Como resultado de ello, las homologaciones de los productos se realizan a escala nacional, y los requisitos difieren entre los Estados miembros. En consecuencia, resulta difícil y costoso para los fabricantes comercializar sus productos en toda la Unión y es costoso también para los Estados miembros. Además, a los consumidores y suministradores de agua les resulta difícil saber si los productos cumplen los requisitos sanitarios. El establecimiento de requisitos mínimos armonizados, en la presente Directiva, para los materiales que entran en contacto con aguas destinadas al consumo humano va a contribuir a que se alcance un nivel uniforme de protección de la salud en toda la Unión, así como un mejor funcionamiento del mercado interior. Por otra parte, el Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo¹ establece para toda la Unión un mecanismo general de vigilancia del mercado de los productos, con miras a garantizar que solo se comercialicen en la Unión productos conformes que cumplan requisitos que ofrezcan un elevado nivel de protección de los intereses públicos, como la salud y la seguridad en general, la salud y la seguridad en el lugar de trabajo, la protección de los consumidores, la protección del medio ambiente y la seguridad pública. Dicho Reglamento establece que, si se adopta nueva legislación de armonización de la Unión, deberá especificarse en ella si el Reglamento (UE) 2019/1020 también es aplicable a dicha legislación. Por consiguiente, con el fin de garantizar que puedan adoptarse medidas adecuadas de vigilancia del mercado por lo que respecta a los productos a los que no sea todavía aplicable el Reglamento (UE) 2019/1020, pero que se vean afectados por la presente Directiva, conviene establecer la aplicación de dicho Reglamento a esos productos.

¹ Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

- (21) La naturaleza de los materiales que entran en contacto con aguas destinadas al consumo humano puede repercutir en la calidad de dichas aguas a través de la migración de sustancias potencialmente perjudiciales, al favorecer la proliferación microbiana, o al alterar el olor, color o sabor de esas aguas. En la evaluación de la Directiva 98/83/CE se concluyó que las disposiciones sobre garantía de la calidad del tratamiento, equipos y materiales proporcionaban demasiada flexibilidad normativa, lo que daba lugar a distintos sistemas nacionales de homologación en todo el territorio de la Unión relativos a materiales que entran en contacto con las aguas destinadas al consumo humano. Por consiguiente, es necesario establecer requisitos mínimos de higiene más específicos para los materiales destinados a utilizarse en la extracción, el tratamiento, el almacenamiento o la distribución de agua destinada al consumo humano en instalaciones nuevas o en instalaciones existentes en caso de obras de reparación o de reconstrucción, a fin de garantizar que no pongan en peligro, ni directa ni indirectamente, la salud humana, ni afecten negativamente al color, olor o sabor del agua, ni favorezcan la proliferación microbiana en el agua, ni provoquen que los contaminantes se filtren en el agua en concentraciones superiores a las necesarias para el fin previsto. A tal efecto, la presente Directiva debe fijar unos requisitos mínimos específicos de higiene para los materiales, mediante el establecimiento de metodologías para el ensayo y aceptación de sustancias de partida, composiciones y componentes, listas positivas europeas de sustancias de partida, composiciones y componentes, métodos y procedimientos para incluir sustancias de partida, composiciones o componentes a las listas positivas europeas o revisar su inclusión, así como procedimientos y métodos de ensayo y aceptación de los materiales finales utilizados en un producto elaborado a partir de combinaciones de sustancias de partida, composiciones o componentes de la listas positivas europeas.

Con el fin de no obstaculizar la innovación, la Comisión debe garantizar que esos procedimientos sean proporcionados, y que no supongan una carga excesiva para los operadores económicos, en particular las pequeñas y medianas empresas. En la medida de lo posible, esos procedimientos deben adaptarse a la legislación vigente sobre productos de la Unión, a fin de evitar una doble carga que obligue a los operadores económicos a realizar diferentes evaluaciones de la conformidad para el mismo producto.

- (22) Las listas positivas europeas son las listas de sustancias de partida, composiciones y componentes, en función del tipo de materiales, a saber, orgánicos, cementosos, metálicos, esmaltados y cerámicos u otros materiales inorgánicos, cuya utilización esté autorizada para la fabricación de materiales, y dichas listas deben incluir, cuando proceda, las condiciones de utilización y los límites de migración. Para incluir una sustancia de partida, composición o componente en las listas positivas europeas se debe exigir una evaluación de riesgos de la propia sustancia de partida, composición o componente, así como de las impurezas pertinentes y de los productos de reacción y degradación previsibles según el uso previsto. La evaluación de riesgos efectuada por el solicitante o la autoridad nacional debe tener en cuenta los riesgos para la salud derivados de la posible migración en las peores condiciones previsibles de uso y de la toxicidad. Basándose en la evaluación de riesgos, las listas positivas europeas deben, en caso necesario, establecer especificaciones para la sustancia de partida, composición o componente y restricciones de uso, restricciones cuantitativas o límites de migración para la sustancia de partida, composición o componente, las posibles impurezas y los productos de reacción o los componentes con objeto de garantizar la seguridad del material final que se utilice en productos en contacto con aguas destinadas al consumo humano.

A efectos de establecer las primeras listas positivas europeas, deben ponerse a disposición de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas creada en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo¹ (en lo sucesivo, «ECHA», por sus siglas en inglés) las listas positivas nacionales de sustancias de partida, composiciones y componentes, u otras disposiciones nacionales, las metodologías que dieron lugar a la elaboración de dichas listas y disposiciones nacionales, así como las correspondientes evaluaciones de riesgo para cada una de las sustancias de partida, composiciones y componentes. Sobre esa base, la ECHA debe recomendar a la Comisión listas recapitulativas. La ECHA debe revisar y emitir un dictamen sobre las sustancias, composiciones y componentes de las primeras listas positivas europeas a tiempo para que la Comisión pueda revisar las listas en un plazo de quince años a partir de su adopción. A efectos de la actualización de las listas positivas europeas, la ECHA debe emitir dictámenes sobre la inclusión o la supresión de sustancias, composiciones o componentes.

- (23) A fin de facilitar ensayos uniformes de productos para cumplir con los requisitos de la presente Directiva, la Comisión debe solicitar al Comité Europeo de Normalización (CEN) que elabore normas para la realización de ensayos y evaluaciones uniformes de productos en contacto con aguas destinadas al consumo humano. Al establecer y actualizar las listas positivas europeas, la Comisión debe garantizar que todos los actos pertinentes o mandatos de normalización que adopte con arreglo a otra legislación de la Unión sean coherentes con la presente Directiva.

¹ Reglamento (CE) n.º 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 mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

- (24) Asimismo, a más tardar nueve años después de la fecha límite de transposición de la presente Directiva, debe revisarse el funcionamiento del sistema introducido por ella con el fin de evaluar si se garantiza la protección de la salud humana en toda la Unión y si se protege adecuadamente el funcionamiento del mercado interior de productos en contacto con aguas destinadas al consumo humano utilizando materiales aprobados. Debe evaluarse también si se precisa alguna otra propuesta legislativa en la materia, teniendo en cuenta en particular los resultados de las evaluaciones de los Reglamentos (CE) n.º 1935/2004¹ y (UE) n.º 305/2011² del Parlamento Europeo y del Consejo.

¹ Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

² Reglamento (UE) n.º 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 88 de 4.4.2011, p. 5).

- (25) Los productos en contacto con aguas destinadas al consumo humano deben estar compuestos por un material, o una combinación de materiales, aprobado de conformidad con la presente Directiva. No obstante, la presente Directiva solo aborda los aspectos sanitarios e higiénicos de los materiales y sustancias utilizados en los productos con respecto a su impacto en la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, así como las normas para los ensayos de conformidad y el control de calidad de los productos finales. No aborda otros requisitos, como las normas sobre el modo de expresar el rendimiento de los productos o las normas sobre seguridad estructural, que pueden regularse por la legislación de armonización de la Unión, como el Reglamento (UE) n.º 305/2011 o el Reglamento (UE) 2016/426 del Parlamento Europeo y del Consejo¹, o derivarse de dicha legislación. La coexistencia de aspectos ligados a los riesgos en materia de salud e higiene armonizados por la presente Directiva y aspectos ligados a los riesgos en materia de seguridad o de otro tipo contemplados en la legislación de armonización de la Unión no crearía ningún conflicto, a condición de que no existiera solapamiento entre los riesgos respectivamente cubiertos. Existe un conflicto potencial entre el Reglamento (UE) n.º 305/2011 y la presente Directiva, dado que evitar liberar sustancias peligrosas en el agua potable o sustancias que puedan tener de algún modo repercusiones negativas en ella figura en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 305/2011 como uno de los requisitos básicos de las obras de construcción. Sin embargo, este solapamiento no se va a materializar si no se otorga ningún mandato de normalización en virtud del Reglamento (UE) n.º 305/2011 en lo que respecta a los aspectos sanitarios e higiénicos de los productos en contacto con aguas destinadas al consumo humano.

¹ Reglamento (UE) 2016/426 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, sobre los aparatos que queman combustibles gaseosos y por el que se deroga la Directiva 2009/142/CE (DO L 81 de 31.3.2016, p. 99).

- (26) Es necesario garantizar la eficacia en la toma de decisiones, la coordinación y la gestión, a escala de la Unión, de los aspectos técnicos, científicos y administrativos de la presente Directiva relacionados con los materiales que entran en contacto con agua destinada al consumo humano. La ECHA debe desempeñar tareas especificadas en la presente Directiva en relación con la evaluación de sustancias y composiciones para los materiales que entran en contacto con agua destinada al consumo humano. Por consiguiente, el Comité de Evaluación del Riesgo de la ECHA creado en virtud del artículo 76, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 debe facilitar el ejercicio de determinadas tareas atribuidas a la ECHA por la presente Directiva mediante la emisión de dictámenes.
- (27) Podrían utilizarse sustancias químicas de tratamiento y medios de filtración para el agua sin tratar, a fin de obtener agua apta para el consumo humano. Sin embargo, las sustancias químicas de tratamiento y los medios de filtración pueden presentar riesgos en relación con la seguridad del agua destinada al consumo humano. Por tanto, los procedimientos para tratar y desinfectar las aguas destinadas al consumo humano deben garantizar el uso de sustancias químicas de tratamiento y medios de filtración que sean eficaces, seguros y que estén bien gestionados, a fin de evitar efectos adversos en la salud de los consumidores. Por consiguiente, las sustancias químicas de tratamiento y los medios de filtración deben evaluarse con respecto a sus características, sus requisitos de higiene y su pureza, y no deben utilizarse más de lo necesario con objeto de evitar riesgos para la salud humana. Las sustancias químicas de tratamiento y los medios de filtración no deben favorecer la proliferación microbiana a no ser que estén destinados a tal fin, por ejemplo, para favorecer la desnitrificación microbiana.

Los Estados miembros deben asegurar la garantía de calidad de las sustancias químicas de tratamiento y los medios de filtración, sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo¹ y utilizando las normas europeas existentes cuando se disponga de ellas. Resulta fundamental garantizar que cada producto, así como los recipientes de reactivos químicos y medios de filtración, que entre en contacto con agua destinada al consumo humano lleve una marca claramente legible e indeleble cuando se comercialice, en la que se informe a consumidores, suministradores de agua, instaladores, autoridades y reguladores de que el artículo es apto para utilizarse en contacto con agua destinada al consumo humano. Por otra parte, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012, los Estados miembros pueden restringir o prohibir el uso de biocidas en el suministro de agua potable al público, incluso en el suministro individual.

- (28) Con objeto de minimizar la posible presencia de plomo en las aguas destinadas al consumo humano, los componentes de plomo de los sistemas de distribución domiciliaria pueden sustituirse, en particular, en caso de obras de reparación o de reconstrucción en instalaciones existentes. Estos componentes deben sustituirse por materiales que cumplan los requisitos mínimos para los materiales que entren en contacto con agua destinada al consumo humano, como establece la presente Directiva. A fin de acelerar ese proceso, los Estados miembros deben considerar y, en su caso, adoptar medidas para la sustitución de componentes de plomo de los sistemas de distribución domiciliaria existentes, si es viable desde el punto de vista económico y técnico.

¹ Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

- (29) Cada Estado miembro debe garantizar que se establecen programas de control para comprobar si las aguas destinadas al consumo humano cumplen los requisitos de la presente Directiva. Los suministradores de agua van a ser los responsables de llevar a cabo la mayor parte de las actividades de control previstas en el marco de la presente Directiva. Se ha de conceder una cierta flexibilidad a los suministradores de agua en cuanto a los parámetros sometidos a control a efectos de la evaluación y gestión de riesgos del sistema de suministro. En caso de no detectar un parámetro, los suministradores de agua deben tener la posibilidad de reducir la frecuencia de los controles de ese parámetro o, directamente, dejar de someterlo a control. Respecto de la mayoría de parámetros deben efectuarse una evaluación y una gestión de riesgos del sistema de suministro. No obstante, es conveniente que los parámetros básicos siempre sean controlados con una frecuencia mínima específica. La presente Directiva establece principalmente disposiciones sobre la frecuencia de los controles a efectos de la garantía del cumplimiento, y solo prevé un número limitado de disposiciones sobre controles con fines operativos. A fin de garantizar el correcto funcionamiento del tratamiento del agua, es posible que se requiera realizar controles adicionales con fines operativos. Esos controles adicionales deben efectuarse a discreción de los suministradores de agua. En este sentido, los suministradores de agua pueden remitirse a las guías de la OMS y al Manual para el desarrollo de planes de seguridad del agua.
- (30) El método basado en factores de riesgo debe ser aplicado por todos los suministradores de agua, incluidos los pequeños, pues la evaluación de la Directiva 98/83/CE puso de relieve que había deficiencias en la aplicación de dicho método por parte de esos suministradores, en algunos casos debido al coste que implica llevar a cabo actividades innecesarias de control. A la hora de aplicar el método basado en factores de riesgo deben tenerse en cuenta los problemas de seguridad.

- (31) En caso de incumplimiento de los requisitos y obligaciones establecidos en la presente Directiva, los Estados miembros deben investigar inmediatamente la causa y garantizar que se apliquen lo antes posible las medidas correctivas necesarias para restablecer la calidad del agua suministrada. Cuando el suministro de agua pueda suponer un peligro para la salud humana, ha de prohibirse el suministro de esa agua o restringirse su utilización. Además, en caso de que no se cumplan los requisitos mínimos de valores relativos a parámetros microbiológicos y químicos, los Estados miembros deben considerar el incumplimiento como un riesgo potencial para la salud humana, excepto cuando se considere insignificante. Cuando resulte necesario adoptar medidas correctivas para restablecer la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, de conformidad con el artículo 191, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), debe darse prioridad a las medidas encaminadas a rectificar el problema en la fuente.
- (32) Los Estados miembros deben estar autorizados, en determinadas condiciones y en circunstancias debidamente justificadas, a seguir concediendo excepciones respecto de lo dispuesto en la presente Directiva y, en este sentido, es necesario establecer un marco adecuado para la concesión de tales excepciones, siempre y cuando estas no constituyan un peligro para la salud humana y el suministro de aguas destinadas al consumo humano en la zona en cuestión no pueda mantenerse por ningún otro medio razonable. Dichas excepciones deben limitarse a casos concretos. Las excepciones concedidas por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 98/83/CE y que aún sean aplicables en la fecha límite de transposición de la presente Directiva deben seguir siendo aplicables hasta el final de la excepción y renovarse con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva únicamente si aún no se ha concedido una segunda excepción.

- (33) En su Comunicación de 19 de marzo de 2014 relativa a la Iniciativa Ciudadana Europea «El derecho al agua y el saneamiento como derecho humano. ¡El agua no es un bien comercial sino un bien público!», la Comisión invitó a los Estados miembros a que garantizaran el acceso a un suministro de agua mínimo para todos los ciudadanos, de conformidad con las recomendaciones de la OMS. Asimismo, se comprometió a seguir «mejorando el acceso al agua potable segura [...] de toda la población a través de las políticas medioambientales». Este compromiso está en consonancia con el ODS n.º 6 y la meta asociada de «lograr el acceso universal y equitativo al agua potable a un precio asequible para todos». A fin de abordar los aspectos de acceso al agua relativos a la calidad y la disponibilidad y en el marco de la respuesta a la Iniciativa «Right2Water», y con miras a contribuir a la aplicación del principio n.º 20 del pilar europeo de derechos sociales, según el cual «toda persona tiene derecho a acceder a servicios esenciales de alta calidad, como el agua», los Estados miembros deben afrontar la cuestión del acceso al agua a nivel nacional, para lo que disponen de un margen de discreción con respecto al tipo exacto de medidas que se vayan a aplicar. Esto debe llevarse a cabo a través de acciones destinadas a mejorar el acceso de todos al agua destinada al consumo humano, en particular, instalando equipos de exterior y de interior en espacios públicos, cuando sea técnicamente posible, así como mediante acciones destinadas a promover el uso del agua del grifo, por ejemplo, fomentando el suministro gratuito de agua destinada al consumo humano en las administraciones y edificios públicos o, gratuitamente o por una tasa de servicio reducida, para los clientes de restaurantes, comedores y servicios de suministro de comidas.

- (34) La Unión y los Estados miembros se han comprometido, dentro de los límites de sus competencias respectivas, a alcanzar los ODS, y reconocen al mismo tiempo que la responsabilidad principal en la actuación consecutiva y la revisión a escala nacional, regional y mundial de los avances para lograr dichos objetivos recae en los Estados miembros. Algunos de los ODS y el derecho al agua no forman parte ni de la política medioambiental de la Unión ni de su política social, cuya naturaleza es limitada y complementaria. Aun teniendo en cuenta los límites de las competencias de la Unión, conviene velar por que el compromiso constante de los Estados miembros con el derecho al agua sea conforme con lo dispuesto en la presente Directiva, al tiempo que se respeta el principio de subsidiariedad. En este sentido, en la actualidad los Estados miembros están esforzándose considerablemente por mejorar el acceso al agua destinada al consumo humano. Asimismo, el Protocolo sobre el agua y la salud al Convenio de 1992 sobre la protección y utilización de los cursos de agua transfronterizos y de los lagos internacionales, de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE) y la Oficina Regional para Europa de la OMS, del que también son Partes muchos Estados miembros, tiene por objeto proteger la salud humana mejorando la gestión del agua y reduciendo las enfermedades relacionadas con el agua. Los Estados miembros podrían servirse de los documentos de orientación elaborados en el ámbito de competencia de dicho Protocolo para evaluar el contexto de actuación y la situación de partida en relación con el acceso al agua y definir las medidas necesarias para mejorar el acceso equitativo para todos al agua destinada al consumo humano.

- (35) El Parlamento Europeo, en su Resolución de 8 de septiembre de 2015 sobre el seguimiento de la Iniciativa Ciudadana Europea Right2Water¹, pidió que los Estados miembros prestaran especial atención a las necesidades de los grupos vulnerables de la sociedad. La situación específica de culturas minoritarias, como las de los gitanos e itinerantes, independientemente de si son sedentarios o no, y en concreto su falta de acceso al agua destinada al consumo humano, también se reconoció en la Comunicación de la Comisión de 2 de abril de 2014, «Informe sobre el Marco Europeo de Estrategias Nacionales de Inclusión de los Gitanos», y en la Recomendación del Consejo de 9 de diciembre de 2013 relativa a la adopción de medidas eficaces de integración de los gitanos en los Estados miembros. En vista de este contexto general, conviene que los Estados miembros presten especial atención a los colectivos vulnerables y marginados adoptando las medidas necesarias para mejorar el acceso al agua destinada al consumo humano de estos grupos. Sin perjuicio del derecho de los Estados miembros a definir los grupos, sería importante que estos grupos incluyan a los refugiados, las comunidades nómadas, las personas sin hogar y las culturas minoritarias como los gitanos e itinerantes, sean sedentarios o no. Dichas medidas para mejorar el acceso, que se dejan a la apreciación de los Estados miembros, podrían incluir, por ejemplo, la oferta de sistemas de suministro alternativos, por ejemplo, dispositivos de tratamiento individuales, el suministro de agua mediante depósitos, como, por ejemplo, camiones y cisternas, y la instalación de las infraestructuras necesarias para los campamentos.

¹ DO C 316 de 22.9.2017, p. 99.

- (36) A fin de concienciar en mayor medida a los consumidores sobre las implicaciones del consumo de agua, se les debe proporcionar información fácilmente accesible (por ejemplo, en las facturas o a través de aplicaciones inteligentes) sobre el volumen anual consumido, la evolución del consumo, una comparación con el consumo medio de los hogares cuando dicha información esté a disposición del suministrador de agua, así como sobre el precio por litro del agua destinada al consumo humano, de manera que se pueda establecer una comparación con el precio del agua embotellada.
- (37) El 7.º Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2020, «Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta»¹, exige que el público tenga acceso a información clara sobre el medio ambiente a nivel nacional. La Directiva 98/83/CE únicamente preveía un acceso pasivo a la información, es decir, los Estados miembros tan solo tenían que garantizar la disponibilidad de la información. Por consiguiente, conviene sustituir dichas disposiciones para garantizar que los consumidores tengan acceso a información actualizada en línea, de manera fácil y personalizada. Los consumidores también deben poder solicitar el acceso a esta información por otros medios, previa solicitud justificada.

¹ Decisión n.º 1386/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativa al Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2020 «Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta» (DO L 354 de 28.12.2013, p. 171).

- (38) La información actualizada que debe facilitarse en virtud de la presente Directiva debe incluir los resultados de los programas de control, información sobre los tipos de tratamiento y de desinfección del agua utilizados, los datos relativos a la superación de los valores paramétricos relevantes para la salud humana, la información pertinente sobre la evaluación y gestión de riesgos del sistema de suministro, asesoramiento sobre la forma de reducir el consumo de agua y evitar riesgos para la salud derivados del agua estancada, también información adicional que pueda ser útil para el público, por ejemplo, sobre los indicadores, tales como hierro, dureza y minerales, que suelen influir en la percepción que tienen los consumidores del agua del grifo. Asimismo, en respuesta al interés de los consumidores sobre cuestiones relacionadas con el agua, se les debe proporcionar acceso, previa solicitud, a los datos históricos de que se disponga sobre resultados de los controles y superación de valores.
- (39) En relación con los suministradores de agua que suministren al menos 10 000 m³ al día o que abastezcan al menos a 50 000 personas, también debe estar disponible en línea para los consumidores información adicional sobre la eficiencia del rendimiento, los índices de fugas, la estructura de propiedad y la estructura de tarifas, entre otros elementos.
- (40) La finalidad de un mejor conocimiento de la información pertinente por parte de los consumidores y de una mayor transparencia debe ser la de aumentar la confianza de los ciudadanos en el agua que se les suministra y en los servicios relacionados con el agua, y debe conducir a un incremento del uso del agua del grifo como agua para beber, lo que podría contribuir a la reducción del uso de plásticos, de los residuos y de las emisiones de gases de efecto invernadero, y tener una repercusión positiva en la mitigación del cambio climático y en el medio ambiente en su conjunto.

- (41) Con la mejora de las técnicas de control, los índices de fuga son cada vez más evidentes. A fin de mejorar la eficiencia de las infraestructuras hídricas, también para evitar la sobreexplotación de los escasos recursos hídricos destinados al consumo humano, los niveles de fuga de agua deben ser evaluados por todos los Estados miembros y reducirse en caso de que superen un determinado umbral.
- (42) La Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹ tiene por objeto garantizar el derecho de acceso a la información medioambiental en los Estados miembros, en consonancia con el Convenio de Aarhus de 1998 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 (en lo sucesivo, «Convenio de Aarhus»). El Convenio de Aarhus engloba una serie de obligaciones generales relativas tanto a la comunicación de información medioambiental previa petición como a la difusión activa de esta información. También la Directiva 2007/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³ tiene un ámbito de aplicación amplio que atañe a la puesta en común de información espacial, incluidos conjuntos de datos sobre distintas cuestiones medioambientales. Es importante que las disposiciones de la presente Directiva relacionadas con el acceso a la información y las modalidades para la puesta en común de datos complementen a las Directivas mencionadas y no generen un régimen legal distinto. Por consiguiente, las disposiciones de la presente Directiva en materia de información para el público e información sobre el control de la aplicación deben entenderse sin perjuicio de la Directiva 2003/4/CE y la Directiva 2007/2/CE.

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).

- (43) La Directiva 98/83/CE no establecía obligaciones de presentación de informes para los pequeños suministradores de agua. A fin de corregir esta situación y hacer frente a la necesidad de información sobre la aplicación y el cumplimiento, se debe introducir en la presente Directiva un nuevo sistema por el que se exija a los Estados miembros establecer, mantener actualizados y poner a disposición de la Comisión y la Agencia Europea de Medio Ambiente (en lo sucesivo, «AEMA») conjuntos de datos que contengan únicamente datos pertinentes, como las superaciones de un valor paramétrico o los incidentes de determinada magnitud. Con ello se debería garantizar que la carga administrativa para todas las entidades se mantenga lo más reducida posible. A fin de garantizar que se dispone de la infraestructura adecuada para el acceso público, la presentación de informes y el intercambio de datos entre las autoridades públicas, los Estados miembros deberían fundamentar las especificaciones de datos en la Directiva 2007/2/CE y sus actos de ejecución.
- (44) Los datos comunicados por los Estados miembros no solo son necesarios a efectos de la comprobación del cumplimiento, sino que también son fundamentales para que la Comisión pueda hacer un seguimiento y una evaluación de la presente Directiva en relación con los objetivos que se persiguen, como base para cualquier posible evaluación futura de la presente Directiva de conformidad con el apartado 22 del Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación¹. En este sentido, se necesitan datos pertinentes que permitan realizar una mejor evaluación de la eficiencia, la eficacia, la pertinencia y el valor añadido de la Unión de la presente Directiva, de ahí la necesidad de garantizar que existan mecanismos adecuados de presentación de informes que puedan emplearse, a su vez, como indicadores en futuras evaluaciones de la presente Directiva.

¹ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

- (45) De conformidad con el apartado 22 del Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, la Comisión debe realizar una evaluación de la presente Directiva en un plazo de tiempo determinado a partir de la fecha fijada para su transposición. La evaluación ha de basarse en la experiencia adquirida y los datos recabados durante la aplicación de la presente Directiva, en toda recomendación de la OMS disponible y en datos científicos, analíticos y epidemiológicos pertinentes.
- (46) La presente Directiva respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. En particular, la presente Directiva aspira a promover los principios relacionados con la atención sanitaria, el acceso a los servicios de interés económico general y la protección del consumidor.
- (47) La eficacia de la presente Directiva y su objetivo de protección de la salud humana en el contexto de la política medioambiental de la Unión exigen que las personas físicas y jurídicas o, en su caso, sus organizaciones debidamente constituidas, puedan invocarla en procesos judiciales y que los órganos jurisdiccionales nacionales puedan tomar en consideración la presente Directiva como un elemento del Derecho de la Unión con el fin, entre otros aspectos, de revisar, cuando proceda, las decisiones de una autoridad nacional. Además, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, en virtud del principio de cooperación leal establecido en el artículo 4, apartado 3, del Tratado de la Unión Europea (TUE), corresponde a los órganos jurisdiccionales de los Estados miembros garantizar la tutela judicial de los derechos conferidos a una persona por el Derecho de la Unión. Por otra parte, el artículo 19, apartado 1, del TUE obliga a los Estados miembros a establecer las vías de recurso necesarias para garantizar la tutela judicial efectiva en los ámbitos cubiertos por el Derecho de la Unión.

Ello es especialmente pertinente en el caso de una directiva que tiene por objeto proteger la salud de las personas de los efectos adversos derivados de cualquier tipo de contaminación de las aguas destinadas al consumo humano. Por otra parte, de conformidad con el Convenio de Aarhus, se ha de velar por que los miembros del público interesado tengan acceso a la justicia a fin de contribuir a la protección del derecho a vivir en un entorno que sea adecuado para la salud y el bienestar personales. Mediante la Decisión (UE) 2018/881 del Consejo¹, se pidió a la Comisión que llevara a cabo un estudio antes del 30 de septiembre de 2019 y, si procedía a la luz del estudio, presentara antes del 30 de septiembre de 2020 una propuesta de modificación del Reglamento (CE) n.º 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo², con el fin de dar respuesta a las conclusiones del Comité de Cumplimiento del Convenio de Aarhus en el asunto ACCC/C/2008/32. La Comisión presentó el estudio en dicho plazo y declaró en su Comunicación de 11 de diciembre de 2019 sobre el Pacto Verde Europeo, que «considerará la posibilidad de revisar el Reglamento Aarhus para mejorar el acceso a los mecanismos de recurso administrativo y judicial al nivel de la UE por parte de los ciudadanos y las ONG que tengan dudas sobre la legalidad de las decisiones que afecten al medio ambiente». Es importante que la Comisión también tome medidas para mejorar el acceso a la justicia de los ciudadanos y las ONG ante los órganos jurisdiccionales nacionales de todos los Estados miembros.

¹ Decisión (UE) 2018/881 del Consejo, de 18 de junio de 2018, por la que se insta a la Comisión a que presente un estudio acerca de las opciones de las que dispone la Unión para dar respuesta a las conclusiones del Comité de Cumplimiento del Convenio de Aarhus en relación con el asunto ACCC/C/2008/32 y, si resulta adecuado a la luz de los resultados del estudio, una propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifique el Reglamento (CE) n.º 1367/2006 (DO L 155 de 19.6.2018, p. 6).

² Reglamento (CE) n.º 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativo a la aplicación, a las instituciones y a los organismos comunitarios, de las disposiciones del Convenio de Aarhus 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 ambiente (DO L 264 de 25.9.2006, p. 13).

- (48) A fin de adaptar la presente Directiva al progreso científico y técnico, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE, por lo que respecta a establecer un umbral para las fugas, determinar el procedimiento de evaluación de la conformidad para los productos que entren en contacto con aguas destinadas al consumo humano, establecer un procedimiento para las solicitudes destinadas a la ECHA para añadir o retirar sustancias de partida, composiciones o componentes de las listas positivas europeas, establecer un marcado para los productos que entren en contacto con agua, adoptar una metodología para medir microplásticos, modificar el anexo III y modificar el valor paramétrico del bisfenol A en el anexo I, parte B. 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 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. Por otra parte, la delegación de poderes recogida en el anexo I, parte C, nota 10, de la Directiva 98/83/CE para fijar la frecuencia de control y los métodos de control de las sustancias radiactivas ha quedado obsoleta por la adopción de la Directiva 2013/51/Euratom del Consejo¹ y, por tanto, debe suprimirse. La delegación de poderes recogida en el anexo III, parte A, párrafo segundo, de la Directiva 98/83/CE con respecto a la modificación de la Directiva ya no es necesaria y, por tanto, debe suprimirse.

¹ Directiva 2013/51/Euratom del Consejo, de 22 de octubre de 2013, por la que se establecen requisitos para la protección sanitaria de la población con respecto a las sustancias radiactivas en las aguas destinadas al consumo humano (DO L 296 de 7.11.2013, p. 12).

- (49) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución de la presente Directiva, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para adoptar metodologías para ensayar y aceptar sustancias de partida, composiciones y compuestos, para adoptar listas positivas europeas de sustancias de partida, composiciones y compuestos, y de procedimientos y métodos para ensayar y aceptar materiales finales fabricados con dichas sustancias de partida, composiciones y compuestos. También deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para adoptar el formato y modalidades de presentación de la información que deben facilitar los Estados miembros y que la AEMA ha de recabar en relación con la aplicación de la presente Directiva, así como para crear una lista de observación y mantenerla al día. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo¹.
- (50) Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2008/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo², los Estados miembros han de establecer normas sobre las sanciones aplicables en caso de infringirse las disposiciones nacionales adoptadas en virtud de la presente Directiva y deben tomar todas las medidas necesarias para garantizar que efectivamente se aplican. Dichas 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).

² Directiva 2008/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, relativa a la protección del medio ambiente mediante el Derecho penal (DO L 328 de 6.12.2008, p. 28).

- (51) Con el fin de que los suministradores de agua tengan a su disposición un conjunto completo de datos cuando comiencen a efectuar la evaluación y la gestión de riesgos del sistema de suministro, debe fijarse un plazo de tres años para los nuevos parámetros. Ello permitirá a los Estados miembros llevar a cabo la detección de peligros y eventos peligrosos durante esos tres primeros años después de la fecha límite de transposición de la presente Directiva y les permitirá proporcionar a los suministradores de agua datos sobre los nuevos parámetros, evitando así todo control innecesario por parte de los suministradores de agua, si se concluye que no es necesario controlar de nuevo un parámetro tras la primera detección de los peligros y los eventos peligrosos. Durante esos primeros tres años, los suministradores de agua deben efectuar, no obstante, la evaluación de riesgos del sistema de suministro o utilizar las evaluaciones del riesgo ya efectuadas en virtud de la Directiva (UE) 2015/1787, respecto de aquellos parámetros que formaban parte del anexo I de la Directiva 98/83/CE, dado que los datos respecto de esos parámetros ya estarán disponibles cuando la presente Directiva entre en vigor.
- (52) La Directiva 2013/51/Euratom establece disposiciones específicas para el control de las sustancias radiactivas en las aguas destinadas al consumo humano. En consecuencia, la presente Directiva no debe fijar valores paramétricos en relación con la radiactividad.

- (53) Dado que los objetivos de la presente Directiva, a saber, proteger la salud humana y mejorar el acceso al agua destinada al consumo humano, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a las dimensiones y 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 TUE. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (54) La obligación de transponer la presente Directiva al Derecho interno debe limitarse a las disposiciones constitutivas de una modificación de fondo con respecto a las Directivas anteriores. La obligación de transponer las disposiciones no modificadas se deriva de las Directivas anteriores.
- (55) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas al plazo de transposición al Derecho interno de las Directivas que se indican en el anexo VI, parte B.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Objeto

1. La presente Directiva atañe a la calidad para todos en la Unión de las aguas destinadas al consumo humano.
2. La presente Directiva tiene por objeto proteger la salud de las personas de los efectos adversos derivados de cualquier tipo de contaminación de las aguas destinadas al consumo humano garantizando su salubridad y limpieza, y mejorar el acceso a las aguas destinadas al consumo humano.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva se entenderá por:

- 1) «agua destinada al consumo humano»,
 - a) todas aquellas aguas, ya sea en su estado original, ya sea después del tratamiento, utilizadas para beber, cocinar, preparar alimentos y otros usos domésticos, en locales tanto públicos como privados, sea cual fuere su origen e independientemente de que se suministren a través de una red de distribución, de una cisterna o envasadas en botellas u otros recipientes, incluidas las aguas de manantial;
 - b) todas las aguas utilizadas en empresas alimentarias para fines de fabricación, tratamiento, conservación o comercialización de productos o sustancias destinados al consumo humano;

- 2) «sistema de distribución domiciliaria», las tuberías, conexiones y aparatos instalados entre los grifos que normalmente se utilicen para el agua destinada al consumo humano en locales tanto públicos como privados y la red de distribución, pero únicamente en caso de que no sea responsable de ellos el suministrador de agua en su condición de tal, conforme a la normativa nacional correspondiente;
- 3) «suministrador de agua», la entidad que suministre agua destinada al consumo humano;
- 4) «locales prioritarios», los grandes locales, distintos de las viviendas, con un elevado número de usuarios que pueden verse expuestos a riesgos relacionados con el agua, en particular los locales grandes de uso público, según los determinen los Estados miembros;
- 5) «empresa alimentaria», una empresa alimentaria según se define en el artículo 3, punto 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002;
- 6) «explotador de empresa alimentaria», el explotador de una empresa alimentaria según se define en el artículo 3, punto 3, del Reglamento (CE) n.º 178/2002;
- 7) «peligro», todo agente biológico, químico, físico o radiológico presente en el agua, u otro aspecto de su estado, que pueda causar daño a la salud humana;
- 8) «evento peligroso», todo hecho que introduzca peligros en el sistema de suministro de agua destinada al consumo humano o no los elimine de dicho sistema;

- 9) «riesgo», toda combinación de la probabilidad de un evento peligroso y la gravedad de las consecuencias, si ocurriese el peligro y el evento peligroso en el sistema de suministro de agua destinada al consumo humano;
- 10) «sustancia de partida», la sustancia añadida intencionadamente en la fabricación de materiales orgánicos o de aditivos para materiales cementosos;
- 11) «composición», la composición química de un metal, esmalte, cerámica u otro material inorgánico.

Artículo 3

Exclusiones y exenciones

- 1. La presente Directiva no se aplicará:
 - a) a las aguas minerales naturales reconocidas como tales por la autoridad competente, según lo previsto en la Directiva 2009/54/CE, ni
 - b) a las aguas que tengan la consideración de medicamento de conformidad con la Directiva 2001/83/CE.
- 2. Los buques marítimos que desalinicen agua, transporten pasajeros y se empleen como suministradores de agua solo estarán sujetos a lo dispuesto en los artículos 1 a 6, y 9, 10, 13 y 14 de la presente Directiva y en sus anexos correspondientes.

3. Los Estados miembros podrán disponer que la presente Directiva no se aplique:
 - a) a las aguas destinadas exclusivamente a usos para los cuales conste a las autoridades competentes que la calidad de aquellas no afecta, directa ni indirectamente, a la salud de los consumidores que las usan;
 - b) a las aguas destinadas al consumo humano procedentes de una fuente de suministro individual que produzca como media menos de 10 m³ diarios, o que abastezca a menos de cincuenta personas, a no ser que estas aguas sean suministradas como parte de una actividad comercial o pública.
4. Los Estados miembros que dispongan las exclusiones previstas en el apartado 3, letra b), velarán por que la población afectada sea informada de tales disposiciones y de cualquier medida que pueda tomarse para proteger la salud humana de los efectos negativos derivados de una posible contaminación del agua destinada al consumo humano. Asimismo, cuando se perciba un peligro potencial para la salud humana derivado de la calidad de dicha agua, la población afectada recibirá sin demora las recomendaciones adecuadas.
5. Los Estados miembros podrán eximir a los explotadores de empresas alimentarias del cumplimiento de lo dispuesto en la presente Directiva por lo que respecta al agua utilizada para los fines específicos de la empresa alimentaria, cuando quede demostrado a satisfacción de las autoridades nacionales competentes que la calidad de dicha agua no puede afectar a la seguridad del producto alimenticio final y siempre que el suministro de agua de la empresa alimentaria cumpla los requisitos correspondientes, en particular los establecidos en el marco de los procedimientos de análisis de peligros, los principios de puntos de control crítico y las medidas correctivas en virtud de la legislación correspondiente de la Unión en materia de alimentos.

Los Estados miembros velarán por que los productores de agua destinada al consumo humano envasada en botellas u otros recipientes cumplan los artículos 1 a 5 y el anexo I, partes A y B.

No obstante, los requisitos mínimos que figuran en el anexo I, parte A, no se aplicarán a las aguas de manantial a que se refiere la Directiva 2009/54/CE.

6. Los suministradores de agua que suministren menos de 10 m³ al día de media o abastezcan a menos de cincuenta personas en el marco de una actividad comercial o pública estarán sujetos únicamente al cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 1 a 6, y 13, 14 y 15 de la presente Directiva y en sus anexos correspondientes.

Artículo 4

Obligaciones generales

1. Sin perjuicio de sus obligaciones en virtud de otras normas jurídicas de la Unión, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias a fin de garantizar la salubridad y limpieza de las aguas destinadas al consumo humano. A los efectos de los requisitos mínimos de la presente Directiva, las aguas destinadas al consumo humano serán salubres y limpias si cumplen todos los requisitos siguientes:
 - a) no contienen ningún tipo de microorganismo, parásito o sustancia, en una cantidad o concentración que pueda suponer un peligro para la salud humana;
 - b) cumplen los requisitos mínimos que figuran en el anexo I, partes A, B y D;

- c) los Estados miembros han adoptado todas las demás medidas necesarias para cumplir los artículos 5 a 14.
2. Los Estados miembros velarán por que las medidas que se adopten en aplicación de la presente Directiva estén basadas en el principio de cautela y no puedan tener en ningún caso el efecto de permitir, directa o indirectamente, el deterioro de la calidad actual de las aguas destinadas al consumo humano ni de aumentar la contaminación de las aguas destinadas a la producción de agua destinada al consumo humano.
3. De conformidad con la Directiva 2000/60/CE, los Estados miembros se asegurarán de que se realice una evaluación de los niveles de fugas de agua en su territorio y del potencial de mejora en la reducción de las fugas de agua utilizando el método de clasificación del índice de fugas estructurales (IFE) u otro método adecuado. Dicha evaluación tendrá en cuenta los aspectos de salud pública, medioambientales, técnicos y económicos pertinentes e incluirá, como mínimo, a los suministradores de agua que suministren al menos 10 000 m³ al día o que abastezcan al menos a 50 000 personas.

El resultado de la evaluación se comunicará a la Comisión a más tardar el... [*tres años después de la fecha límite de transposición de la presente Directiva*].

A más tardar el... [*cinco años después de la fecha límite de transposición de la presente Directiva*], la Comisión adoptará un acto delegado con arreglo al artículo 21, a fin de completar la presente Directiva, por el que se establezca un umbral, basado en el IFE u otro método adecuado, por encima del cual los Estados miembros presentarán un plan de acción. Dicho acto delegado se elaborará utilizando las evaluaciones de los Estados miembros y la media de la Unión de los índices de fugas determinada sobre la base de dichas evaluaciones.

En un plazo de dos años tras la adopción del acto delegado mencionado en el párrafo tercero, los Estados miembros que tengan un índice de fugas superior al umbral establecido en el acto delegado presentarán un plan de acción a la Comisión, en el que establecerán una serie de medidas para reducir su índice de fugas.

Artículo 5

Normas de calidad

1. Los Estados miembros fijarán valores aplicables a las aguas destinadas al consumo humano en relación con los parámetros que figuran en el anexo I.
2. Los valores paramétricos fijados con arreglo al apartado 1 del presente artículo no serán menos restrictivos que los que figuran en el anexo I, partes A, B, C y D. Con respecto a los parámetros recogidos en el anexo I, parte C, los valores se fijarán exclusivamente a efectos de control y para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 14.
3. Los Estados miembros fijarán valores para parámetros adicionales no incluidos en el anexo I, si así lo exige la protección de la salud humana en su territorio nacional o en parte de este. Los valores así fijados habrán de cumplir, como mínimo, los requisitos del artículo 4, apartado 1, letra a).

Artículo 6

Punto de cumplimiento

1. Los valores paramétricos fijados de conformidad con el artículo 5 para los parámetros que figuran en el anexo I, partes A y B, deberán cumplirse:
 - a) para el agua destinada al consumo humano suministrada a través de una red de distribución, en el punto, dentro de los locales o establecimientos, en el cual sale de los grifos que habitualmente se utilizan para el agua destinada al consumo humano;
 - b) para el agua destinada al consumo humano suministrada a partir de una cisterna, en el punto en que sale de dicha cisterna;
 - c) para el agua destinada al consumo humano que esté envasada en botellas u otros recipientes, en el punto de envasado;
 - d) para el agua destinada al consumo humano utilizada en empresas alimentarias, en el punto en que se utiliza en dichas empresas.
2. Cuando se trate del agua destinada al consumo humano a que se refiere el apartado 1, letra a), del presente artículo, se considerará que los Estados miembros han cumplido las obligaciones que les impone el presente artículo, el artículo 4 y el artículo 14, apartado 2, cuando se pueda determinar que la causa del incumplimiento de los valores paramétricos fijados de conformidad con el artículo 5 radica en el sistema de distribución domiciliaria o en su mantenimiento, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 10 por lo que respecta a los locales prioritarios.

3. En los casos en que sea aplicable el apartado 2 del presente artículo y exista riesgo de que el agua destinada al consumo humano a que se refiere el apartado 1, letra a), del presente artículo, no cumpla los valores paramétricos fijados de conformidad con el artículo 5, los Estados miembros velarán, no obstante, por que:
 - a) se adopten medidas adecuadas para reducir o eliminar el riesgo de incumplimiento de los valores paramétricos, como facilitar asesoramiento a los propietarios de inmuebles sobre las posibles medidas correctivas que podrían adoptar, y, en caso necesario, por que se adopten otras medidas, como técnicas de tratamiento apropiadas, para modificar la naturaleza o las propiedades del agua antes de su suministro, con el fin de reducir o eliminar el riesgo de que el agua incumpla los valores paramétricos después del suministro, y
 - b) se informe y asesore debidamente a los consumidores afectados sobre posibles medidas correctivas adicionales que deberían adoptar.

Artículo 7

Método basado en factores de riesgo para la seguridad del agua

1. Los Estados miembros garantizarán que el suministro, el tratamiento y la distribución del agua destinada al consumo humano estén sujetos a un método basado en factores de riesgo que abarque toda la cadena de suministro desde la zona de captación, la extracción, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución del agua hasta el punto de cumplimiento especificado en el artículo 6.

El método basado en factores de riesgo comportará los elementos siguientes:

- a) evaluación y gestión de riesgos de las zonas de captación de los puntos de extracción de aguas destinadas al consumo humano, de conformidad con el artículo 8;
 - b) evaluación y gestión de riesgos para cada sistema de suministro de agua que incluya la extracción, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución de aguas destinadas al consumo humano al punto de suministro efectuados por los suministradores de agua de conformidad con el artículo 9, y
 - c) evaluación de riesgos de los sistemas de distribución domiciliaria de conformidad con el artículo 10.
2. Los Estados miembros podrán adaptar la aplicación del método basado en factores de riesgo, sin comprometer el objetivo de la presente Directiva en lo relativo a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano y la salud de los consumidores, cuando existan limitaciones especiales debidas a circunstancias geográficas como la lejanía o la accesibilidad limitada de la zona de abastecimiento de agua.
3. Para la aplicación del método basado en factores de riesgo, los Estados miembros garantizarán un reparto claro y adecuado de las responsabilidades entre las partes interesadas, tal como determinen los Estados miembros. Dicho reparto de responsabilidades se adaptará a su marco jurídico e institucional.

4. La evaluación y gestión de riesgos de las zonas de captación de los puntos de extracción de aguas destinadas al consumo humano se llevarán a cabo por primera vez y como máximo el... [*cuatro años y seis meses después de la fecha límite de transposición de la presente Directiva*]. Esa evaluación y gestión de riesgos se revisarán a intervalos periódicos de no más de seis años, teniendo en cuenta los requisitos establecidos en el artículo 7 de la Directiva 2000/60/CE, y se actualizarán cuando sea necesario.
5. La evaluación y gestión de riesgos para el sistema de suministro se llevarán a cabo por primera vez y como máximo el... [*seis años después de la fecha límite de transposición de la presente Directiva*]. Esa evaluación y gestión de riesgos se revisarán a intervalos periódicos de no más de seis años y se actualizarán cuando sea necesario.
6. La evaluación de riesgos del sistema de distribución domiciliaria se llevará a cabo por primera vez y como máximo el... [*seis años después de la fecha límite de transposición de la presente Directiva*]. Esa evaluación de riesgos se revisará cada seis años y se actualizará cuando sea necesario.
7. Los plazos precisados en los apartados 4, 5 y 6 no impedirán a los Estados miembros garantizar que se tomen medidas lo antes posible una vez detectados y evaluados los riesgos.

Artículo 8

Evaluación y gestión de riesgos de las zonas de captación de los puntos de extracción de aguas destinadas al consumo humano

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 4 a 8 de la Directiva 2000/60/CE, los Estados miembros garantizarán que se efectúen la evaluación y gestión de riesgos de las zonas de captación de los puntos de extracción de aguas destinadas al consumo humano.
2. Los Estados miembros garantizarán que la evaluación de riesgos incluya los siguientes elementos:
 - a) caracterización de las zonas de captación de los puntos de extracción, que incluya:
 - i) la delimitación y la cartografía de las zonas de captación de los puntos de extracción,
 - ii) la cartografía de los perímetros de protección, cuando se hayan establecido tales perímetros de conformidad con el artículo 7, apartado 3, de la Directiva 2000/60/CE,
 - iii) las referencias geográficas de todos los puntos de extracción en las zonas de captación; dado que dichos datos podrían ser de carácter sensible, en particular en el marco de la protección de la salud y la seguridad públicas, los Estados miembros garantizarán que estén protegidos y se comuniquen exclusivamente a las autoridades correspondientes y a los suministradores de agua pertinentes,
 - iv) la descripción de los usos del suelo, la escorrentía y los procesos de alimentación de las zonas de captación de los puntos de extracción;

- b) detección de los peligros y eventos peligrosos en las zonas de captación de los puntos de extracción y evaluación de riesgos que puedan plantear para la calidad de las aguas destinadas al consumo humano; esa evaluación de riesgos evaluará los riesgos potenciales que podrían causar el deterioro de la calidad del agua en la medida en que pueda constituir un riesgo para la salud humana;
- c) control adecuado, en las aguas superficiales o subterráneas, o en ambas, en las zonas de captación de los puntos de extracción o en el agua sin tratar, de los parámetros, sustancias o contaminantes pertinentes seleccionados de entre los siguientes:
 - i) parámetros que figuran en el anexo I, partes A y B, o fijados de conformidad con el artículo 5, apartado 3, de la presente Directiva,
 - ii) contaminantes de las aguas subterráneas que figuran en el anexo I de la Directiva 2006/118/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹, y contaminantes e indicadores de contaminación para los que los Estados miembros hayan establecido valores umbral con arreglo al anexo II de dicha Directiva,
 - iii) sustancias prioritarias y otros contaminantes que figuran en el anexo I de la Directiva 2008/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²,

¹ 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).

² 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).

- iv) contaminantes específicos de cuencas hidrográficas determinados por los Estados miembros con arreglo a la Directiva 2000/60/CE,
- v) otros contaminantes pertinentes para las aguas destinadas al consumo humano determinados por los Estados miembros sobre la base de la información recopilada de conformidad con la letra b) del presente apartado,
- vi) sustancias presentes de forma natural que puedan constituir un peligro potencial para la salud humana mediante la utilización de aguas destinadas al consumo humano,
- vii) sustancias y compuestos incluidos en la lista de observación establecida de conformidad con el artículo 13, apartado 8, de la presente Directiva.

A efectos de lo dispuesto en el párrafo primero, letra a), los Estados miembros podrán utilizar información recopilada con arreglo a los artículos 5 y 7 de la Directiva 2000/60/CE.

A efectos de lo dispuesto en el párrafo primero, letra b), los Estados miembros podrán emplear el estudio de las repercusiones de la actividad humana efectuado con arreglo al artículo 5 de la Directiva 2000/60/CE y la información sobre las presiones significativas recopilada de conformidad con el anexo II, puntos 1.4, 1.5 y 2.3 a 2.5, de dicha Directiva.

A partir de los peligros y eventos peligrosos detectados de conformidad con el párrafo primero, letra b), o a partir de la información facilitada por los suministradores de agua con arreglo al apartado 3, los Estados miembros seleccionarán los parámetros, las sustancias o los contaminantes del párrafo primero, letra c), incisos i) a vii), que se consideren pertinentes para el control.

A efectos del control adecuado a que se refiere el párrafo primero, letra c), en particular para detectar nuevas sustancias nocivas para la salud humana mediante la utilización de aguas destinadas al consumo humano, los Estados miembros podrán valerse de controles que se efectúen de conformidad con los artículos 7 y 8 de la Directiva 2000/60/CE, u otra legislación de la Unión, que sean pertinentes para las zonas de captación de los puntos de extracción.

3. Los suministradores de agua que efectúen controles en las zonas de captación de los puntos de extracción o en aguas sin tratar deberán informar a las autoridades competentes de la evolución de los parámetros, sustancias o contaminantes objeto de control y de cantidades o concentraciones inusuales en ellos.
4. Sobre la base del resultado de la evaluación de riesgos realizada de conformidad con el apartado 2, los Estados miembros velarán por que se tomen las siguientes medidas de gestión de riesgos, para prevenir o controlar los riesgos detectados, según corresponda, empezando por las medidas preventivas:
 - a) definir y aplicar medidas preventivas en las zonas de captación de los puntos de extracción además de las medidas previstas o tomadas con arreglo al artículo 11, apartado 3, letra d), de la Directiva 2000/60/CE, cuando sea necesario para salvaguardar la calidad del agua destinada al consumo humano; cuando sea pertinente, esas medidas preventivas se incluirán en los programas de medidas a que se refiere el artículo 11 de dicha Directiva; cuando sea necesario, los Estados miembros velarán por que los contaminadores, en colaboración con los suministradores de agua y otras partes interesadas pertinentes, tomen dichas medidas preventivas de conformidad con la Directiva 2000/60/CE;

- b) definir y aplicar medidas de atenuación en las zonas de captación de los puntos de extracción además de las medidas previstas o tomadas con arreglo al artículo 11, apartado 3, letra d), de la Directiva 2000/60/CE, cuando sea necesario para salvaguardar la calidad de las aguas destinadas al consumo humano; cuando sea pertinente, esas medidas de atenuación se incluirán en los programas de medidas a que se refiere el artículo 11 de dicha Directiva; cuando sea necesario, los Estados miembros velarán por que los contaminadores, en colaboración con los suministradores de agua y otras partes interesadas pertinentes, tomen dichas medidas de atenuación de conformidad con la Directiva 2000/60/CE;
- c) garantizar un control adecuado de parámetros, sustancias o contaminantes en las aguas superficiales o subterráneas, o en ambas, en las zonas de captación de los puntos de extracción o en el agua sin tratar que puedan constituir un riesgo para la salud humana a través del consumo de agua o dar lugar a un deterioro inaceptable de la calidad de las aguas destinadas al consumo humano y que no hayan sido tenidos en cuenta en el control efectuado de conformidad con los artículos 7 y 8 de la Directiva 2000/60/CE; cuando sea pertinente, este control se incluirá en los programas de control que se mencionan en el artículo 8 de dicha Directiva;
- d) evaluar la necesidad de crear o adaptar los perímetros de protección para las aguas subterráneas y superficiales, a que se refiere el artículo 7, apartado 3, de la Directiva 2000/60/CE, y cualesquiera otras zonas relevantes.

Los Estados miembros velarán por que la eficacia de cualquiera de las medidas a que se refiere el presente apartado se revise con la periodicidad adecuada.

5. Los Estados miembros garantizarán que los suministradores de agua y las autoridades competentes tengan acceso a la información mencionada en los apartados 2 y 3. En particular, los correspondientes suministradores de agua tendrán acceso a los resultados del control obtenidos en virtud del apartado 2, párrafo primero, letra c).

Sobre la base de la información mencionada en los apartados 2 y 3, los Estados miembros podrán:

- a) exigir a los suministradores de agua que efectúen controles o tratamientos complementarios de determinados parámetros;
- b) autorizar a los suministradores de agua a reducir la frecuencia de los controles de un parámetro o a eliminar un parámetro de la lista de parámetros que deba controlar el suministrador de agua con arreglo al artículo 13, apartado 2, letra a), sin necesidad de llevar a cabo una evaluación de riesgos del sistema de suministro, siempre y cuando:
 - i) el parámetro no sea un parámetro básico en el sentido del anexo II, parte B, punto 1, y
 - ii) no exista la probabilidad de que un factor que pueda preverse razonablemente cause un deterioro de la calidad del agua destinada al consumo humano.

6. Cuando se autorice a un suministrador de agua a reducir la frecuencia de los controles de un parámetro o a eliminar un parámetro de la lista de parámetros que deban controlarse, como se indica en el apartado 5, párrafo segundo, letra b), los Estados miembros garantizarán que se efectúe un control adecuado de esos parámetros en el momento de revisar la evaluación y la gestión de riesgos de las zonas de captación de los puntos de extracción, de conformidad con el artículo 7, apartado 4.

Artículo 9

Evaluación y gestión de riesgos del sistema de suministro

1. Los Estados miembros garantizarán que el suministrador de agua efectúe una evaluación y una gestión de riesgos del sistema de suministro.
2. Los Estados miembros garantizarán que la evaluación de riesgos del sistema de suministro:
 - a) tenga en cuenta los resultados de la evaluación y gestión de riesgos de las zonas de captación para los puntos de extracción efectuada de conformidad con el artículo 8;
 - b) incluya una descripción del sistema de suministro desde el punto de extracción, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución de agua hasta el punto de suministro, y
 - c) detecte los peligros y los eventos peligrosos en el sistema de suministro e incluya una evaluación de los riesgos que puedan plantear para la salud humana mediante la utilización de las aguas destinadas al consumo humano, teniendo en cuenta los riesgos derivados del cambio climático, de las fugas y de las fugas en las tuberías.

3. Sobre la base del resultado de la evaluación de riesgos efectuada de conformidad con el apartado 2, los Estados miembros velarán por que se tomen las siguientes medidas de gestión de riesgos:
- a) definir y aplicar medidas de control para la prevención y la atenuación de los riesgos detectados en el sistema de suministro que puedan comprometer la calidad de las aguas destinadas al consumo humano;
 - b) definir y aplicar medidas de control en el sistema de suministro, además de las medidas previstas o tomadas de conformidad con el artículo 8, apartado 4, de la presente Directiva o el artículo 11, apartado 3, de la Directiva 2000/60/CE para atenuar los riesgos generados por las zonas de captación de los puntos de extracción que puedan comprometer la calidad de las aguas destinadas al consumo humano;
 - c) aplicar un programa de control operativo específico del suministro de conformidad con el artículo 13;
 - d) garantizar que, en los casos en que la desinfección forme parte del proceso de preparación o distribución de aguas destinadas al consumo humano, se valide la eficacia de la desinfección efectuada, que cualquier contaminación generada por productos derivados de la desinfección sea lo más baja posible, sin ponerla en peligro, que cualquier contaminación derivada de sustancias químicas de tratamiento se mantenga lo más baja posible y que ninguna sustancia restante en el agua ponga en peligro el cumplimiento de las obligaciones generales establecidas en el artículo 4;

- e) verificar que los materiales, las sustancias químicas de tratamiento y los medios de filtración utilizados en el sistema de suministro y que entran en contacto con aguas destinadas al consumo humano cumplan lo dispuesto en los artículos 11 y 12.

4. Sobre la base de los resultados de la evaluación de riesgos del sistema de suministro efectuada de conformidad con el apartado 2, los Estados miembros:

- a) permitirán la posibilidad de disminuir la frecuencia de control de un parámetro o de retirar un parámetro de la lista de parámetros que deben ser objeto de control, excepto para los parámetros básicos a que se refiere el anexo II, parte B, punto 1, si queda demostrado a satisfacción de las autoridades competentes que con ello no se comprometería la calidad de las aguas destinadas al consumo humano:
 - i) atendiendo a la presencia de un parámetro en el agua sin tratar, conforme a la evaluación de riesgos de las zonas de captación de los puntos de extracción conforme a lo dispuesto en el artículo 8, apartados 1 y 2,
 - ii) cuando un parámetro pueda presentarse solamente debido al uso de una determinada técnica de tratamiento o método de desinfección, y el suministrador de agua no utilice dicha técnica o método, o
 - iii) conforme a las especificaciones que figuran en el anexo II, parte C;

b) garantizarán que la lista de parámetros que deben controlarse en las aguas destinadas al consumo humano de conformidad con el artículo 13 se amplíe o se aumente la frecuencia de los controles:

i) atendiendo a la presencia de un parámetro en el agua sin tratar, conforme a la evaluación de riesgos de las zonas de captación de los puntos de extracción conforme a lo dispuesto en el artículo 8, apartados 1 y 2, o

ii) conforme a las especificaciones que figuran en el anexo II, parte C.

5. La evaluación de riesgos del sistema de suministro se referirá a los parámetros que figuran en el anexo I, partes A, B y C, los parámetros fijados de conformidad con el artículo 5, apartado 3, y las sustancias o compuestos incluidos en la lista de observación establecida de conformidad con el artículo 13, apartado 8.

6. Los Estados miembros podrán eximir de la obligación de efectuar la evaluación y la gestión de riesgos del sistema de suministro a los suministradores de agua que suministren entre 10 y 100 m³ diarios de media o que abastezcan a entre 50 y 500 personas, siempre que quede demostrado a satisfacción de las autoridades competentes que esa exención no comprometería la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.

De cumplirse ese supuesto de exención, los suministradores de agua exentos efectuarán controles periódicos con arreglo al artículo 13.

Artículo 10

Evaluación de riesgos de los sistemas de distribución domiciliaria

1. Los Estados miembros garantizarán que se efectúe una evaluación de riesgos de los sistemas de distribución domiciliaria. Dicha evaluación de riesgos comprenderá los elementos siguientes:
 - a) un análisis general de los riesgos potenciales vinculados a los sistemas de distribución domiciliaria y a los productos y materiales relacionados con los sistemas, así como de si dichos riesgos potenciales afectan a la calidad del agua en el punto en el cual sale de los grifos que son utilizados habitualmente para agua destinada al consumo humano; este análisis general no implicará un análisis de inmuebles particulares, y
 - b) un control de los parámetros que figuran en el anexo I, parte D, en los locales en los que se hayan detectado riesgos específicos para la calidad del agua y la salud humana durante el análisis general realizado en virtud de la letra a).

En relación con la *Legionella* o el plomo, los Estados miembros podrán decidir dedicar especial atención al control mencionado en el párrafo primero, letra b), en los locales prioritarios.

2. Si un Estado miembro llega a la conclusión, sobre la base del análisis general efectuado con arreglo al apartado 1, párrafo primero, letra a), de que existe un riesgo para la salud humana derivado de los sistemas de distribución domiciliaria o de los productos y materiales relacionados con el sistema, o si los controles efectuados de conformidad con el apartado 1, párrafo primero, letra b), ponen de manifiesto que no se cumplen los valores paramétricos que figuran en el anexo I, parte D, el Estado miembro garantizará que se adoptan medidas adecuadas para eliminar o reducir el riesgo de incumplimiento de los valores paramétricos que figuran en el anexo I, parte D.

En relación con la *Legionella*, dichas medidas irán dirigidas, como mínimo, a los locales prioritarios.

3. A fin de reducir los riesgos relacionados con la distribución domiciliaria en todos los sistemas de distribución domiciliaria, los Estados miembros velarán por que se tomen en consideración todas las medidas siguientes y se apliquen las que se consideren pertinentes:
 - a) fomentar la evaluación de riesgos del sistema de distribución domiciliaria por parte de los propietarios de locales tanto públicos como privados;
 - b) informar a los consumidores y los propietarios de locales tanto públicos como privados de las medidas destinadas a eliminar o reducir el riesgo de incumplimiento de las normas de calidad de las aguas destinadas al consumo humano debido al sistema de distribución domiciliaria;
 - c) asesorar a los consumidores sobre las condiciones de consumo y utilización del agua destinada al consumo humano y sobre las posibles medidas para evitar la reaparición de dichos riesgos;

- d) fomentar actividades de formación para fontaneros y otros profesionales que intervengan en los sistemas de distribución domiciliaria y la instalación de productos y materiales que entren en contacto con el agua destinada al consumo humano;
- e) en relación con la *Legionella*, garantizar que se cuente con medidas eficaces de control y gestión que sean proporcionadas en relación con el riesgo, para prevenir y combatir los posibles brotes de legionelosis, y
- f) en relación con el plomo, si es posible desde el punto de vista económico y técnico, aplicar medidas de sustitución de componentes fabricados con plomo en los sistemas de distribución domiciliaria existentes.

Artículo 11

Requisitos higiénicos mínimos para los materiales que entren en contacto con aguas destinadas al consumo humano

1. A efectos de lo dispuesto en el artículo 4, los Estados miembros garantizarán que los materiales destinados a su utilización en instalaciones nuevas o, en caso de obras de reparación o reconstrucción, en instalaciones existentes para la extracción, el tratamiento, el almacenamiento o la distribución de aguas destinadas al consumo humano y que entren en contacto con esas aguas:
 - a) no pongan en peligro, directa ni indirectamente, la protección de la salud humana conforme a lo previsto en la presente Directiva;
 - b) no afecten negativamente al color, el olor o el sabor del agua;

- c) no favorezcan la proliferación microbiana;
- d) no filtren contaminantes en el agua en niveles superiores a lo necesario para el fin previsto de dicho material.

2. Al objeto de garantizar una aplicación uniforme del apartado 1, la Comisión adoptará actos de ejecución para establecer los requisitos mínimos específicos de higiene de los materiales que entren en contacto con aguas destinadas al consumo humano basándose en los principios establecidos en el anexo V. Dichos actos de ejecución establecerán:

- a) a más tardar el... [*tres años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva*], metodologías para ensayar y aceptar sustancias de partida, composiciones y componentes que vayan a incluirse en listas positivas europeas de sustancias de partida, composiciones y componentes, incluidos los límites de migración específica y las condiciones previas científicas relacionados con sustancias o materiales;
- b) a más tardar el... [*cuatro años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva*], a partir de listas que incluyan las fechas de caducidad elaboradas por la ECHA, listas positivas europeas de sustancias de partida, composiciones o componentes para cada grupo de materiales, a saber, orgánicos, cementosos, metálicos, esmaltes y cerámicos u otros materiales inorgánicos, cuya utilización esté autorizada en la fabricación de materiales o productos en contacto con aguas destinadas al consumo humano, incluyendo, cuando proceda, las condiciones de utilización y los límites de migración, que estarán determinados con arreglo a las metodologías adoptadas en virtud del presente párrafo, letra a), y teniendo en cuenta los apartados 3 y 4;

- c) a más tardar el... [*tres años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva*], procedimientos y métodos para ensayar y aceptar materiales finales utilizados en un producto elaborado a partir de materiales o combinaciones de sustancias de partida, composiciones o componentes de las listas positivas europeas, entre ellos:
- i) la identificación de sustancias pertinentes y otros parámetros, como la turbidez, el sabor, el olor, el color, el carbono orgánico total, la liberación de sustancias insospechadas y el aumento de la proliferación microbiana, que vayan a analizarse en el agua de migración,
 - ii) métodos de ensayo de los efectos en la calidad del agua, teniendo en cuenta las normas europeas pertinentes,
 - iii) criterios de superación o no superación de los resultados de los ensayos, que tengan en cuenta, entre otros, factores de conversión o migración de sustancias en niveles estimados en el grifo, y condiciones de aplicación o utilización, cuando proceda.

Los actos de ejecución previstos en el presente apartado se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 22.

3. Las primeras listas positivas europeas que se adopten de conformidad con el apartado 2, párrafo primero, letra b), se basarán, entre otros elementos, en las listas positivas nacionales existentes, otras disposiciones nacionales existentes y en las evaluaciones de riesgos que dieron lugar a la creación de dichas listas nacionales. A tal efecto, los Estados miembros comunicarán a la ECHA todas las listas positivas nacionales existentes, otras disposiciones y los documentos de evaluación disponibles, a más tardar el... [*seis meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva*].

La lista positiva europea de sustancias de partida para materiales orgánicos tendrá en cuenta la lista establecida por la Comisión de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004.

4. Las listas positivas europeas contendrán las únicas sustancias de partida, composiciones o componentes cuya utilización esté autorizada tal como dispone el apartado 2, párrafo primero, letra b).

Las listas positivas europeas contendrán fechas de caducidad fijadas sobre la base de una recomendación de la ECHA. Las fechas de caducidad se fijarán especialmente sobre la base de las propiedades peligrosas de las sustancias, la calidad de las evaluaciones de riesgos subyacentes y la medida en que dichas evaluaciones del riesgo estén actualizadas. Las listas positivas europeas también podrán contener disposiciones transitorias.

A partir de los dictámenes de la ECHA a que se refiere el apartado 6, la Comisión revisará y actualizará periódicamente, cuando sea necesario, los actos de ejecución a que se refiere el apartado 2, párrafo primero, letra b), en consonancia con los últimos avances científicos y tecnológicos.

La primera revisión se completará en un plazo máximo de quince años a partir de la adopción de la primera lista positiva europea.

La Comisión garantizará que todo acto pertinente, incluidos los mandatos de normalización, que adopte con arreglo a otra legislación de la Unión sea coherente con la presente Directiva.

5. A efectos de la inclusión o la retirada de las listas positivas europeas de sustancias de partida, composiciones o componentes, los operadores económicos o las autoridades pertinentes presentarán dichas solicitudes a la ECHA.

La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 21, a fin de completar la presente Directiva, por los que se establezca un procedimiento relativo al proceso de solicitud, que incluya los requisitos de información. El procedimiento garantizará que las solicitudes vayan acompañadas de evaluaciones del riesgo y que los operadores económicos o las autoridades pertinentes faciliten la información necesaria para la evaluación de riesgos en un formato específico.

6. El Comité de Evaluación del Riesgo de la ECHA, creado de conformidad con el artículo 76, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, emitirá un dictamen sobre las solicitudes presentadas con arreglo al apartado 5 dentro de un plazo que se fijará en los actos delegados a que se refiere dicho apartado. También podrán incluirse en dichos actos delegados otras disposiciones de procedimiento sobre el proceso de solicitud y sobre la emisión de dictámenes por parte del Comité de Evaluación del Riesgo de la ECHA.
7. Los Estados miembros considerarán que los productos aprobados de conformidad con los requisitos mínimos de higiene específicos establecidos en el apartado 2 cumplen los requisitos del apartado 1.

Los Estados miembros velarán por que solo aquellos productos en contacto con aguas destinadas al consumo humano que utilicen materiales aprobados de conformidad con la presente Directiva puedan ser comercializados a efectos de la presente Directiva.

Esto no impedirá que los Estados miembros, especialmente cuando la calidad del agua local sin tratar así lo requiera, adopten medidas de protección más estrictas para el uso de materiales finales en circunstancias específicas o debidamente justificadas, de conformidad con el artículo 193 del TFUE. Tales medidas se notificarán a la Comisión.

El Reglamento (UE) 2019/1020 será de aplicación a los productos comprendidos en el presente artículo.

8. La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 21, a fin de completar la presente Directiva, por los que se determine el procedimiento adecuado de evaluación de la conformidad aplicable a los productos comprendidos en el ámbito del presente artículo, sobre la base de los módulos del anexo II de la Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹. A la hora de determinar qué procedimiento de evaluación de la conformidad se va a utilizar, la Comisión velará por que se cumplan los objetivos mencionados en el artículo 1, apartado 2, de la presente Directiva, teniendo en cuenta al mismo tiempo el principio de proporcionalidad. A tal efecto, la Comisión tomará como punto de partida el Sistema 1+ de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones establecido en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 305/2011 o un procedimiento equivalente más amplio, excepto cuando ello sea desproporcionado. Los actos delegados del presente apartado también contendrán normas para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, cuando estos últimos participen en los respectivos procedimientos de evaluación de la conformidad.

¹ Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

9. A la espera de la adopción de los actos de ejecución a que se refiere el apartado 2, los Estados miembros podrán mantener o adoptar medidas nacionales sobre requisitos mínimos de higiene específicos para los materiales a que hace referencia el apartado 1, siempre que dichas medidas cumplan lo dispuesto en el TFUE.
10. La Comisión pedirá a una o varias organizaciones europeas de normalización que elaboren una norma europea para la realización de ensayos y evaluaciones uniformes de los productos en contacto con aguas destinadas al consumo humano de conformidad con el artículo 10 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo¹, a fin de facilitar el cumplimiento del presente artículo.
11. La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 21, a fin de completar la presente Directiva, por los que se establezcan especificaciones armonizadas para un marcado visible, claramente legible e indeleble que se use para indicar que los productos en contacto con aguas destinadas al consumo humano están en conformidad con lo dispuesto en el presente artículo.

¹ Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

12. A más tardar el... [*nueve años después de la fecha límite de transposición de la presente Directiva*], la Comisión revisará el funcionamiento del sistema establecido en el presente artículo y presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo, basándose, en particular, en la experiencia adquirida con la aplicación de los Reglamentos (CE) n.º 1935/2004 y (UE) n.º 305/2011, en el que se evalúe si:
- a) la salud humana por lo que respecta a las cuestiones comprendidas en el presente artículo está adecuadamente protegida en toda la Unión;
 - b) el mercado interior de productos en contacto con aguas destinadas al consumo humano funciona correctamente;
 - c) es necesaria alguna otra propuesta legislativa sobre las cuestiones comprendidas en el ámbito del presente artículo.

Artículo 12

Requisitos mínimos para las sustancias químicas de tratamiento y los medios de filtración que entren en contacto con aguas destinadas al consumo humano

1. A efectos de lo dispuesto en el artículo 4, los Estados miembros garantizarán que las sustancias químicas de tratamiento y los medios de filtración que entren en contacto con aguas destinadas al consumo humano:
- a) no pongan en peligro, directa ni indirectamente, la protección de la salud humana conforme a lo previsto en la presente Directiva;

- b) no afecten negativamente al color, el olor o el sabor del agua;
 - c) no favorezcan inintencionadamente la proliferación microbiana;
 - d) no contaminen el agua en niveles superiores a lo necesario para el fin previsto.
2. Para la aplicación nacional de los requisitos del presente artículo, el artículo 4, apartado 2, será de aplicación en consecuencia.
3. Con arreglo al apartado 1 del presente artículo, y sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 y mediante el empleo de las normas europeas pertinentes para sustancias químicas de tratamiento o medios de filtración específicos, los Estados miembros velarán por que se evalúe la pureza de las sustancias químicas de tratamiento y los medios de filtración y se garantice la calidad de dichas sustancias y medios.

Artículo 13

Control

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que se lleve a cabo, de conformidad con lo dispuesto en el presente artículo y en el anexo II, partes A y B, un control periódico de la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, con objeto de comprobar si las aguas suministradas a los consumidores cumplen los requisitos de la presente Directiva, en particular los valores paramétricos fijados de conformidad con el artículo 5. Deberán tomarse muestras de agua destinada al consumo humano que sean representativas de su calidad a lo largo del año.

2. Para cumplir las obligaciones establecidas en el apartado 1, se elaborarán programas de control adecuados de conformidad con el anexo II, parte A, en relación con todas las aguas destinadas al consumo humano. Estos programas serán específicos del suministro, teniendo en cuenta los resultados de las evaluaciones del riesgo de las zonas de captación de los puntos de extracción y de los sistemas de suministro, y constarán de los elementos siguientes:
- a) el control de los parámetros que figuran en el anexo I, partes A, B y C, y de los parámetros fijados de conformidad con el artículo 5, apartado 3, el anexo II y, en caso de realizarse una evaluación de riesgos del sistema de suministro, de conformidad con el artículo 9 y el anexo II, parte C, a menos que un Estado miembro decida que uno de esos parámetros puede suprimirse de la lista de parámetros que deben controlarse, de conformidad con el artículo 8, apartado 5, párrafo segundo, letra b), o con el artículo 9, apartado 4, letra a);
 - b) el control de los parámetros que figuran en el anexo I, parte D, a efectos de la evaluación de riesgos de los sistemas de distribución domiciliaria, según lo dispuesto en el artículo 10, apartado 1, letra b);
 - c) el control de las sustancias y compuestos incluidos en la lista de observación, de conformidad con el apartado 8, párrafo quinto, del presente artículo;
 - d) el control a efectos de la detección de peligros y eventos peligrosos, según lo dispuesto en el artículo 8, apartado 2, párrafo primero, letra c);
 - e) el control operativo efectuado de conformidad con el anexo II, parte A, punto 3.

3. Las autoridades competentes determinarán los puntos de muestreo, que deberán cumplir los requisitos pertinentes del anexo II, parte D.
4. Para el análisis de los parámetros, los Estados miembros se ajustarán a las especificaciones que figuran en el anexo III, de conformidad con los principios siguientes:
 - a) podrán utilizarse otros métodos de análisis distintos de los especificados en el anexo III, parte A, siempre que pueda demostrarse que los resultados obtenidos serán al menos tan fiables como los producidos por los métodos especificados en el anexo III, parte A, a cuyos efectos facilitarán a la Comisión toda la información de interés sobre dichos métodos y su equivalencia;
 - b) para los parámetros que figuran en el anexo III, parte B, podrá utilizarse cualquier método de análisis siempre que cumpla los requisitos que se establecen en ella.
5. Los Estados miembros dispondrán que se efectúen, según el caso, controles adicionales de sustancias y microorganismos para los que no se hayan fijado valores paramétricos de conformidad con el artículo 5, si existen motivos para sospechar que pueden estar presentes en cantidades o concentraciones que constituyan un peligro potencial para la salud humana.
6. A más tardar el... [*tres años después de la fecha de la entrada en vigor de la presente Directiva*], la Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 21 a fin de completar la presente Directiva, por los que se adopte una metodología para medir los microplásticos para incluirlos en la lista de observación a que se refiere el apartado 8 del presente artículo, una vez que se cumplan las condiciones establecidas en dicho apartado.

7. A más tardar el... [*tres años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva*], la Comisión establecerá directrices técnicas relativas a los métodos de análisis para controlar las sustancias de perfluoroalcoxialcano y polifluoroalcoxialcano incluidas en los parámetros «total de PFAS» y «suma de PFAS», incluidos los límites de detección, los valores paramétricos y la frecuencia de muestreo.
8. La Comisión adoptará actos de ejecución para establecer y actualizar una lista de observación de las sustancias o compuestos que susciten preocupación pública o entre la comunidad científica por motivos de salud («lista de observación»), como los productos farmacéuticos, los compuestos con propiedades de alteración endocrina y los microplásticos.

Estas sustancias y compuestos se incluirán en la lista de observación cuando puedan estar presentes en aguas destinadas al consumo humano y puedan plantear un riesgo potencial para la salud humana. Para ello, la Comisión se basará, en particular, en las investigaciones científicas de la OMS. La adición de una nueva sustancia o compuesto estará debidamente justificada con arreglo a los artículos 1 y 4.

El β -estradiol y el nonilfenol se incluirán en la primera lista de observación debido a sus propiedades de alteración endocrina y al riesgo que plantean para la salud humana. La primera lista de observación se establecerá a más tardar el... [*un año después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva*].

La lista de observación determinará un valor indicativo para cada sustancia o compuesto y, cuando sea necesario, un posible método de análisis que no conlleve costes excesivos.

Los Estados miembros pondrán en práctica requisitos de control relativos a la posible presencia de sustancias o compuestos incluidos en la lista de observación, en los puntos pertinentes de la cadena de suministro de aguas destinadas al consumo humano.

A tal efecto, los Estados miembros tendrán en cuenta la información recopilada en virtud del artículo 8, apartados 1, 2 y 3, de la presente Directiva y podrán usar los datos de seguimiento recogidos de conformidad con las Directivas 2000/60/CE y 2008/105/CE, u otra legislación aplicable de la Unión, a fin de evitar el solapamiento de los requisitos de control.

Los resultados del control se incluirán en conjuntos de datos, establecidos de conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra b), junto con los resultados del control efectuado de conformidad con el artículo 8, apartado 2, párrafo primero, letra c).

Cuando se detecte una sustancia o componente incluido en la lista de observación, con arreglo al artículo 8, apartado 2, o al párrafo quinto del presente apartado, en concentraciones que superen los valores indicativos fijados en la lista de observación, los Estados miembros velarán por que se consideren las medidas siguientes y por que se tomen aquellas medidas que se consideren pertinentes:

- a) medidas preventivas, medidas de atenuación o un control adecuado en las zonas de captación de los puntos de extracción o en el agua sin tratar, como se establece en el artículo 8, apartado 4, párrafo primero, letras a), b) y c);
- b) que los suministradores de agua efectúen el control de dichas sustancias o compuestos, de conformidad con el artículo 8, apartado 5, párrafo segundo, letra a);

- c) que los suministradores de agua comprueben si el tratamiento es adecuado para alcanzar el valor indicativo y, si fuera necesario, optimizar el tratamiento, y
- d) medidas correctivas de conformidad con el artículo 14, apartado 6, cuando los Estados miembros lo consideren necesario para proteger la salud humana.

Los actos de ejecución previstos en el presente apartado se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 22.

Artículo 14

Medidas correctivas y restricciones de utilización

1. Los Estados miembros velarán por que se investigue inmediatamente todo incumplimiento de los valores paramétricos fijados de conformidad con el artículo 5 para determinar su causa.
2. Si, a pesar de las medidas tomadas a fin de cumplir las obligaciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, las aguas destinadas al consumo humano no cumplen los valores paramétricos fijados de conformidad con el artículo 5, y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, apartado 2, los Estados miembros afectados velarán por que se adopten lo antes posible las medidas correctivas necesarias para restablecer la calidad de dichas aguas y darán prioridad a su cumplimiento, teniendo en cuenta, entre otros aspectos, en qué medida se ha rebasado el valor paramétrico en cuestión y el peligro potencial asociado para la salud humana.

En caso de incumplimiento de los valores paramétricos fijados en el anexo I, parte D, las medidas correctivas incluirán las medidas que figuran en el artículo 10, apartado 3.

3. Independientemente de si se ha producido algún incumplimiento de los valores paramétricos, los Estados miembros velarán por que se prohíba todo suministro de agua destinada al consumo humano que constituya un peligro potencial para la salud humana, o se restrinja la utilización de dicha agua, y que se tome cualquier otra medida correctiva que resulte necesaria con el fin de proteger la salud humana.

Los Estados miembros considerarán que un incumplimiento de los requisitos mínimos relativos a los valores paramétricos que figuran en el anexo I, partes A y B, constituye un peligro potencial para la salud humana, excepto cuando la autoridad competente considere insignificante el incumplimiento de los valores paramétricos.

4. En los casos que se describen en los apartados 2 y 3, cuando el incumplimiento de los valores paramétricos se considere un peligro potencial para la salud humana, los Estados miembros adoptarán, tan pronto como sea posible, las medidas siguientes:
- a) notificarán a todos los consumidores afectados del peligro potencial para la salud humana y de su causa, de la superación de un valor paramétrico y de las medidas correctivas adoptadas, incluidas la prohibición o la restricción de utilización del agua u otro tipo de medida;
 - b) proporcionarán el asesoramiento necesario a los consumidores, y lo actualizarán periódicamente, en relación con las condiciones de consumo y utilización del agua, tomando en consideración especialmente a los grupos de población con mayores riesgos para la salud relacionados con el agua, y
 - c) una vez se determine que ha desaparecido el peligro potencial para la salud humana, informarán a los consumidores de ello, así como del restablecimiento del servicio en condiciones normales.

5. Las autoridades competentes u otros organismos pertinentes decidirán qué medidas adoptar de conformidad con el apartado 3, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana que se derivarían de una interrupción del suministro o de una restricción de la utilización de las aguas destinadas al consumo humano.
6. En caso de incumplimiento de los valores paramétricos o de las especificaciones que figuran en el anexo I, parte C, los Estados miembros estudiarán si este incumplimiento plantea algún riesgo para la salud humana. Adoptarán medidas correctivas para restablecer la calidad del agua destinada al consumo humano, si es necesario para proteger la salud humana.

Artículo 15

Excepciones

1. En circunstancias debidamente justificadas, los Estados miembros podrán disponer excepciones con respecto a los valores paramétricos que figuran en el anexo I, parte B, o fijados de conformidad con el artículo 5, apartado 3, hasta un valor máximo por ellos determinado, siempre que dichas excepciones no constituyan un peligro potencial para la salud humana y siempre que en la zona afectada el suministro de aguas destinadas al consumo humano no se pueda mantener de ninguna otra forma razonable. Dichas excepciones se limitarán a lo siguiente:
 - a) una nueva zona de captación de los puntos de extracción de aguas destinadas al consumo humano;
 - b) una nueva fuente de contaminación detectada en la zona de captación de los puntos de extracción de aguas destinadas al consumo humano o parámetros recientemente buscados o detectados, o

- c) una situación imprevista y excepcional en una zona de captación existente de los puntos de extracción de aguas destinadas al consumo humano que pueda comportar superaciones temporales limitadas de los valores paramétricos.

Las excepciones a que se refiere el párrafo primero estarán limitadas al período más breve posible y no excederán de tres años. Hacia el final del período de excepción, los Estados miembros realizarán un estudio para determinar si se ha progresado suficientemente.

En circunstancias excepcionales, un Estado miembro podrá conceder una segunda excepción con respecto al párrafo primero, letras a) y b). Cuando un Estado miembro tenga intención de conceder esta segunda excepción, comunicará a la Comisión los resultados del estudio junto con una exposición de los motivos que justifiquen su decisión de conceder una segunda excepción. Dicha segunda excepción no excederá de tres años.

2. Toda excepción autorizada con arreglo al apartado 1 especificará lo siguiente:

- a) los motivos de la excepción;
- b) los parámetros afectados, los correspondientes resultados de controles anteriores y el valor paramétrico máximo admisible de acuerdo con la excepción;
- c) la zona geográfica, la cantidad de agua suministrada por día, la población afectada y si se vería afectado algún explotador de empresa alimentaria;

- d) un programa de control adecuado que prevea una mayor frecuencia de los controles cuando sea preciso;
 - e) un resumen del plan de actuación necesaria para la corrección, que incluirá un calendario de trabajo y una estimación de los costes y medidas de revisión, y
 - f) la duración de la excepción.
3. Si las autoridades competentes consideran que el incumplimiento de un valor paramétrico es insignificante y si las medidas correctivas adoptadas de conformidad con el artículo 14, apartado 2, son suficientes para resolver el problema en un plazo de treinta días, la información prevista en el apartado 2 del presente artículo no necesitará indicarse en la excepción.
- En tal caso, las autoridades u otros organismos competentes solo tendrán que fijar en la excepción el valor máximo admisible para el parámetro de que se trate y el plazo que se concede para resolver el problema.
4. Si se incumpliese algún valor paramétrico en un suministro concreto de agua durante más de treinta días en total a lo largo de los doce meses anteriores, no se podrá seguir aplicando lo dispuesto en el apartado 3.
5. Todo Estado miembro que haya concedido una excepción de conformidad con el presente artículo velará por que la población afectada por la excepción sea informada sin demora de esta y de sus condiciones en una forma adecuada. Además, el Estado miembro velará por que, cuando sea necesario, se formulen recomendaciones a determinados grupos de población para los que la excepción pueda suponer un riesgo especial.

Las obligaciones a que se refiere el párrafo primero no se aplicarán en las circunstancias mencionadas en el apartado 3, a menos que las autoridades competentes lo decidan de otro modo.

6. El presente artículo no se aplicará a las aguas destinadas al consumo humano envasadas en botellas u otros recipientes.

Artículo 16

Acceso al agua destinada al consumo humano

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 9 de la Directiva 2000/60/CE y de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, teniendo en cuenta al mismo tiempo las perspectivas y circunstancias locales, regionales y culturales en la distribución del agua, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para mejorar o mantener el acceso de todos a las aguas destinadas al consumo humano, en particular, el acceso de colectivos vulnerables y marginados tal como los determinen los Estados miembros.

A dichos efectos, los Estados miembros deberán:

- a) determinar cuáles son las personas sin acceso, o con acceso limitado, a las aguas destinadas al consumo humano, especialmente los colectivos vulnerables y marginados, y las razones por las que carecen de dicho acceso;
- b) evaluar las posibilidades de mejorar el acceso de dichas personas;

- c) informar a dichas personas sobre las posibilidades de conectarse a la red de distribución o sobre medios alternativos para acceder al agua destinada al consumo humano, y
- d) adoptar las medidas que consideren necesarias y adecuadas para garantizar el acceso de los colectivos vulnerables y marginados al agua destinada al consumo humano.

2. Para fomentar la utilización del agua del grifo destinada al consumo humano, los Estados miembros velarán por que se instalen equipos de exterior y de interior en espacios públicos, cuando sea técnicamente posible, de un modo que sea proporcionado a la necesidad de dichas medidas y teniendo en cuenta las condiciones locales específicas, como el clima y la geografía.

Los Estados miembros también podrán adoptar las siguientes medidas para fomentar la utilización del agua del grifo destinada al consumo humano:

- a) informar sobre los equipos de exterior y de interior más próximos;
- b) organizar campañas destinadas a informar a los ciudadanos de la calidad de estas aguas;
- c) fomentar el suministro de estas aguas en las administraciones y edificios públicos;
- d) fomentar el suministro de estas aguas de manera gratuita o por una tarifa de servicio reducida, para los clientes de restaurantes, comedores y servicios de catering.

3. Los Estados miembros velarán por que se facilite la asistencia necesaria, como la determinen los Estados miembros, a las autoridades competentes a fin de aplicar las medidas a que se refiere el presente artículo.

Artículo 17

Información al público

1. Los Estados miembros garantizarán la disponibilidad de información adecuada y actualizada sobre las aguas destinadas al consumo humano, de conformidad con el anexo IV y respetando al mismo tiempo las normas aplicables en materia de protección de datos.
2. Los Estados miembros garantizarán que todas las personas a las que se suministre agua destinada al consumo humano reciban la información siguiente con carácter periódico, y como mínimo una vez al año, sin necesidad de solicitarla y de la forma más idónea y más fácilmente accesible, por ejemplo, en las facturas o por medios digitales, como las aplicaciones inteligentes:
 - a) información relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, incluidos los parámetros indicadores;
 - b) el precio del agua destinada al consumo humano suministrada, por litro y metro cúbico;
 - c) el volumen consumido por el hogar, como mínimo por año o por período de facturación, junto con las tendencias anuales de consumo doméstico, siempre que esto sea técnicamente posible y si dichos datos están a disposición del suministrador de agua;

- d) comparaciones entre el consumo anual de agua del hogar y el consumo medio por hogar, cuando sea de aplicación de acuerdo con la letra c);
 - e) un enlace al sitio web en el que se encuentre la información indicada en el anexo IV.
3. Los apartados 1 y 2 se entenderán sin perjuicio de lo dispuesto en las Directivas 2003/4/CE y 2007/2/CE.

Artículo 18

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, con ayuda de la AEMA:
- a) establecerán a más tardar el... [*seis años después de la fecha límite de transposición de la presente Directiva*], y actualizarán cada seis años a partir de entonces, un conjunto de datos que contenga información sobre las medidas adoptadas para mejorar el acceso a las aguas destinadas al consumo humano y fomentar su utilización, de conformidad con el artículo 16, así como sobre el porcentaje de la población que tiene acceso a aguas destinadas al consumo humano; esta información no incluirá el agua envasada en botellas u otros recipientes;

- b) establecerán a más tardar el... [*cuatro años y seis meses después de la fecha límite de transposición de la presente Directiva*], y actualizarán cada seis años a partir de entonces, un conjunto de datos que contenga información relacionada con la evaluación y gestión de riesgos de las zonas de captación de los puntos de extracción efectuadas de conformidad con el artículo 8, y establecerán a más tardar el... [*seis años después de la fecha límite de transposición de la presente Directiva*], y actualizarán cada seis años a partir de entonces, un conjunto de datos que contenga información relacionada con la evaluación de riesgos de los sistemas de distribución domiciliaria efectuada de conformidad con el artículo 10, y que incluya los elementos siguientes:
- i) información sobre las zonas de captación de los puntos de extracción con arreglo al artículo 8, apartado 2, párrafo primero, letra a),
 - ii) los resultados de los controles efectuados con arreglo al artículo 8, apartado 2, párrafo primero, letra c), y al artículo 10, apartado 1, párrafo primero, letra b), y
 - iii) información concisa sobre las medidas adoptadas con arreglo al artículo 8, apartado 4, y al artículo 10, apartados 2 y 3, que incluya información sobre el tipo de medidas adoptadas y los progresos realizados, con arreglo al artículo 10, apartado 3, letra f);
- c) en caso de haberse superado los valores paramétricos que figuran en el anexo I, partes A y B, establecerán, y posteriormente actualizarán cada año, un conjunto de datos que contenga los resultados de los controles, recabados de conformidad con los artículos 9 y 13, e información sobre las medidas correctivas adoptadas con arreglo al artículo 14;

- d) establecerán, y posteriormente actualizarán cada año, un conjunto de datos que contenga información sobre los incidentes relativos al agua destinada al consumo humano, que hayan supuesto un riesgo potencial para la salud humana, independientemente de si se ha incumplido alguno de los valores paramétricos, y que haya durado más de diez días consecutivos y afectado, como mínimo, a mil personas, incluidas sus causas y las medidas correctivas adoptadas con arreglo al artículo 14, y
- e) establecerán, y posteriormente actualizarán cada año, un conjunto de datos que contenga información sobre todas las excepciones concedidas de conformidad con el artículo 15, apartado 1, incluida la información que se exige en el artículo 15, apartado 2.

Cuando sea posible, se emplearán los servicios de datos espaciales, según se definen en el artículo 3, punto 4, de la Directiva 2007/2/CE, para presentar los conjuntos de datos mencionados en el párrafo primero.

- 2. Los Estados miembros garantizarán que la Comisión, la AEMA 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. La AEMA publicará y mantendrá actualizada, con carácter periódico o a petición de la Comisión, una síntesis general a escala de la Unión elaborada a partir de los datos recabados por los Estados miembros.

La síntesis general a escala de la Unión incluirá, según corresponda, indicadores de las realizaciones, los resultados y la repercusión de la presente Directiva, mapas generales a escala de la Unión e informes generales sobre los Estados miembros.

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución en los que se especifiquen el formato y las modalidades para presentar la información que debe facilitarse de conformidad con los apartados 1 y 3, incluidos requisitos detallados en relación con los indicadores, los mapas generales a escala de la Unión y los informes generales sobre los Estados miembros mencionados en el apartado 3. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 22.
5. Los Estados miembros podrán establecer excepciones a lo dispuesto en el presente artículo por cualquiera de los motivos recogidos en el artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2007/2/CE.

Artículo 19

Evaluación

1. A más tardar el... [*doce años después de la fecha límite de transposición de la presente Directiva*], la Comisión realizará una evaluación de la presente Directiva. La evaluación se basará, entre otros, en los elementos siguientes:
 - a) la experiencia adquirida con la aplicación de la presente Directiva;
 - b) los conjuntos de datos procedentes de los Estados miembros establecidos de conformidad con el artículo 18, apartado 1, y las síntesis generales a escala de la Unión compiladas por la AEMA con arreglo al artículo 18, apartado 3;
 - c) los datos científicos, analíticos y epidemiológicos pertinentes;
 - d) las recomendaciones de la OMS, en caso de haberlas.

2. En el marco de la evaluación, la Comisión prestará especial atención a los aspectos siguientes:
 - a) el método basado en factores de riesgo que se establece en el artículo 7;
 - b) las disposiciones relativas al acceso al agua destinada al consumo humano establecidas en el artículo 16;
 - c) las disposiciones relativas a la información que se debe facilitar al público en virtud del artículo 17 y el anexo IV.
3. A más tardar el... [*seis años después de la fecha límite de transposición de la presente Directiva*], y posteriormente cuando resulte apropiado, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la posible amenaza que suponen para las fuentes de agua destinada al consumo humano los microplásticos, los productos farmacéuticos y, en su caso, otros nuevos contaminantes que puedan aparecer, así como sobre los riesgos potenciales para la salud asociados a ellos.

Artículo 20

Revisión y modificación de los anexos

1. Al menos cada cinco años, la Comisión revisará los anexos I y II a la luz del progreso científico y técnico y del método basado en factores de riesgo de los Estados miembros respecto a la seguridad del agua contenido en los conjuntos de datos establecidos en virtud del artículo 18 y, en su caso, presentará una propuesta legislativa para modificar la presente Directiva.

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 21 que modifiquen el anexo III cuando sea necesario para adaptarlo al progreso científico y técnico.

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 21 que modifiquen el valor paramétrico del bisfenol A en el anexo I, parte B, en la medida en que sea necesario para adaptarlo al progreso científico y técnico, fundamentalmente a partir de la revisión que está llevando a cabo la EFSA.

Artículo 21

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 4, apartado 3, el artículo 11, apartados 5, 8 y 11, el artículo 13, apartado 6, y el artículo 20, apartado 2, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del... [*fecha de entrada en vigor de la presente Directiva*]. 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 4, apartado 3, el artículo 11, apartados 5, 8 y 11, el artículo 13, apartado 6, y el artículo 20, apartado 2, 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 4, apartado 3, el artículo 11, apartados 5, 8 y 11, el artículo 13, apartado 6, y el artículo 20, apartado 2, 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 22

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un comité. 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 23

Sanciones

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

Artículo 24
Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor a más tardar el... [*dos años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva*] las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 1 a 18, en el artículo 23 y en los anexos I a V. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Incluirán asimismo una mención que precise que las referencias hechas en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en vigor a la Directiva derogada por la presente Directiva se entenderán hechas a la presente Directiva. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia y la formulación de dicha mención.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 25
Período transitorio

1. A más tardar el... [*tres años después de la fecha límite de transposición de la presente Directiva*], los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que el agua destinada al consumo humano cumpla los valores paramétricos que figuran en el anexo I, parte B, para bisfenol A, clorato, clorito, ácidos haloacéticos, microcistina-LR, total de PFAS, suma de PFAS y uranio.

2. Hasta el... [*tres años después de la fecha límite de transposición de la presente Directiva*], los suministradores de agua no estarán obligados a controlar las aguas destinadas al consumo humano de conformidad con el artículo 13 para los parámetros enumerados en el apartado 1 del presente artículo.

Artículo 26

Derogación

1. Queda derogada con efecto a partir del... [*dos años + un día después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva*] la Directiva 98/83/CE, en la versión modificada por los actos que se indican en el anexo VI, parte A, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho interno de las Directivas que se indican en el anexo VI, parte B.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo VII.

2. Las excepciones concedidas por los Estados miembros de conformidad con el artículo 9, apartado 1, de la Directiva 98/83/CE y que aún sean aplicables el... [*fecha límite para la transposición de la presente Directiva*], seguirán siendo aplicables hasta el término de la excepción. Podrán prorrogarse de conformidad con el artículo 15 de la presente Directiva solo cuando no se haya concedido una segunda excepción. El derecho a solicitar a la Comisión una tercera excepción de conformidad con el artículo 9, apartado 2, de la Directiva 98/83/CE seguirá siendo aplicable para las segundas excepciones que todavía sean aplicables el... [*fecha de entrada en vigor de la presente Directiva*].

Artículo 27
Entrada en vigor

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

Artículo 28
Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO I

REQUISITOS MÍNIMOS DE LOS VALORES PARAMÉTRICOS EMPLEADOS PARA EVALUAR LA CALIDAD DEL AGUA DESTINADA AL CONSUMO HUMANO

Parte A

Parámetros microbiológicos

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Notas
Enterococos intestinales	0	número/100 ml	Para el agua envasada en botellas u otros recipientes, la unidad es número/250 ml.
<i>Escherichia coli</i> (<i>E. coli</i>)	0	número/100 ml	Para el agua envasada en botellas u otros recipientes, la unidad es número/250 ml.

Parte B

Parámetros químicos

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Notas
Acrilamida	0,10	µg/l	El valor paramétrico de 0,10 µg/l se refiere a la concentración monomérica residual en el agua, calculada con arreglo a las especificaciones de la migración máxima procedente del polímero correspondiente en contacto con el agua.
Antimonio	10	µg/l	
Arsénico	10	µg/l	
Benceno	1,0	µg/l	
Benzo(a)pireno	0,010	µg/l	
Bisfenol A	2,5	µg/l	
Boro	1,5	mg/l	Se aplicará un valor paramétrico de 2,4 mg/l cuando el agua desalinizada sea la fuente predominante del sistema de suministro en cuestión o en regiones en las que las condiciones geológicas puedan provocar niveles elevados de boro en aguas subterráneas.
Bromato	10	µg/l	
Cadmio	5,0	µg/l	

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Notas
Clorato	0,25	mg/l	Se aplicará un valor paramétrico de 0,7 mg/l cuando se emplee un método de desinfección que genere clorato, en particular, dióxido de cloro, para la desinfección de aguas destinadas al consumo humano. Cuando sea posible sin que afecte a la desinfección, los Estados miembros procurarán obtener un valor más bajo. Este parámetro se medirá únicamente si se emplean esos métodos de desinfección.
Clorito	0,25	mg/l	Se aplicará un valor paramétrico de 0,70 mg/l cuando se emplee un método de desinfección que genere clorito, en particular, dióxido de cloro, para la desinfección de aguas destinadas al consumo humano. Cuando sea posible sin que afecte a la desinfección, los Estados miembros procurarán obtener un valor más bajo. Este parámetro se medirá únicamente si se emplean esos métodos de desinfección.
Cromo	25	µg/l	El valor paramétrico de 25 µg/l se cumplirá, a más tardar el... [<i>quince años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva</i>]. Hasta esa fecha, el valor paramétrico del cromo será de 50 µg/l.

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Notas
Cobre	2,0	mg/l	
Cianuro	50	µg/l	
1,2-dicloroetano	3,0	µg/l	
Epiclorhidrina	0,10	µg/l	El valor paramétrico de 0,10 µg/l se refiere a la concentración monomérica residual en el agua, calculada con arreglo a las especificaciones de la migración máxima procedente del polímero correspondiente en contacto con el agua.
Fluoruro	1,5	mg/l	
Ácidos haloacéticos (AHA)	60	µg/l	Este parámetro se medirá únicamente cuando se empleen métodos de desinfección que puedan generar ácidos haloacéticos para la desinfección de aguas destinadas al consumo humano. Es la suma de las siguientes cinco sustancias representativas: ácido monocloraacético, dicloroacético y tricloroacético y ácido monobromoacético y dibromoacético.
Plomo	5	µg/l	El valor paramétrico de 5 µg/l se cumplirá, a más tardar el... [<i>quince años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva</i>]. Hasta esa fecha, el valor paramétrico del plomo será de 10 µg/l.

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Notas
			Después de esa fecha, el valor paramétrico de 5 µg/l se cumplirá como mínimo en el punto de suministro del sistema de distribución domiciliaria. A efectos del artículo 11, apartado 2, párrafo primero, letra b), se aplicará el valor paramétrico de 5 µg/l en el grifo.
Mercurio	1,0	µg/l	
Microcistina-LR	1,0	µg/l	Este parámetro se medirá solo en caso de posibles proliferaciones en aguas de manantial (mayor densidad de células cianobacterianas o potencial de proliferaciones).
Níquel	20	µg/l	
Nitrato	50	mg/l	Los Estados miembros velarán por que a la salida de las instalaciones de tratamiento del agua se respete el valor paramétrico de 0,10 mg/l para los nitritos y se cumpla la condición de $[\text{nitrato}]/50 + [\text{nitrito}]/3 \leq 1$, donde los corchetes significan la concentración en mg/l para el nitrato (NO ₃) y para el nitrito (NO ₂).
Nitrito	0,50	mg/l	Los Estados miembros velarán por que a la salida de las instalaciones de tratamiento del agua se respete el valor paramétrico de 0,10 mg/l para los nitritos y se cumpla la condición de $[\text{nitrato}]/50 + [\text{nitrito}]/3 \leq 1$, donde los corchetes significan la concentración en mg/l para el nitrato (NO ₃) y para el nitrito (NO ₂).

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Notas
Plaguicidas	0,10	µg/l	Por «plaguicidas» se entiende: – insecticidas orgánicos, – herbicidas orgánicos, – fungicidas orgánicos, – nematocidas orgánicos, – acaricidas orgánicos, – alguicidas orgánicos, – rodenticidas orgánicos, – productos antimoho orgánicos, – productos relacionados (entre otros, reguladores de crecimiento), y sus metabolitos según se definen en el artículo 3, punto 32, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo¹, que se consideren relevantes para las aguas destinadas al consumo humano. Los metabolitos de los plaguicidas se considerarán relevantes para las aguas destinadas al consumo humano cuando haya motivos para considerar que poseen propiedades intrínsecas comparables a las de la sustancia originaria en lo que respecta a su actividad plaguicida objetivo o que suponen (ya sea por sí mismos o por sus productos de transformación) un riesgo para la salud de los consumidores.

¹ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Notas
			El valor paramétrico de 0,10 µg/l se aplicará a cada uno de los plaguicidas. En el caso de la aldrina, la dieldrina, el heptacloro y el heptaclorepóxido, el valor paramétrico será de 0,030 µg/l. Los Estados miembros determinarán un valor indicativo para gestionar la presencia de metabolitos no relevantes de plaguicidas en el agua destinada al consumo humano. Únicamente es preciso controlar aquellos plaguicidas susceptibles de estar presentes en un suministro concreto. A partir de los datos proporcionados por los Estados miembros, la Comisión podrá crear una base de datos de plaguicidas y sus metabolitos relevantes, teniendo en cuenta su posible presencia en las aguas destinadas al consumo humano.
Total de plaguicidas	0,50	µg/l	Por «total de plaguicidas» se entiende la suma de todos los plaguicidas, según se definen en la fila anterior, detectados y cuantificados en el procedimiento de control.

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Notas
Total de PFAS	0,50	µg/l	Por «total de PFAS» se entiende la totalidad de las sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas. Este valor paramétrico solo se aplicará una vez se elaboren las directrices técnicas para el control de este parámetro de conformidad con el artículo 13, apartado 7. Los Estados miembros podrán decidir entonces utilizar uno o ambos parámetros, «total de PFAS» o «suma de PFAS».
Suma de PFAS	0,10	µg/l	Por «suma de PFAS» se entiende la suma de las sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas que se consideren un problema respecto de las aguas destinadas al consumo humano enumeradas en el anexo III, parte B, punto 3. Se trata de un subconjunto de sustancias del «total de PFAS» que contienen una fracción perfluoroalquilada con tres o más carbonos ($-C_nF_{2n}-$, $n \geq 3$) o una fracción de perfluoroalquileter con dos o más carbonos ($-C_nF_{2n}OC_mF_{2m}-$, n y $m \geq 1$).
Hidrocarburos aromáticos policíclicos	0,10	µg/l	Suma de concentraciones de los siguientes compuestos especificados: benzo(b)fluoranteno, benzo(k)fluoranteno, benzo(ghi)perileno e indeno(1,2,3-cd)pireno.

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Notas
Selenio	20	µg/l	Se aplicará un valor paramétrico de 30 µg/l a las regiones en las que las condiciones geológicas puedan provocar niveles elevados de selenio en aguas subterráneas.
Tetracloroetano y tricloroetano	10	µg/l	La suma de concentraciones de estos dos parámetros.
Total de trihalometanos	100	µg/l	Cuando sea posible sin que afecte a la desinfección, los Estados miembros procurarán obtener un valor paramétrico más bajo. Es la suma de concentraciones de los siguientes compuestos especificados: cloroformo, bromoformo, dibromoclorometano y bromodiclorometano.
Uranio	30	µg/l	
Cloruro de vinilo	0,50	µg/l	El valor paramétrico de 0,50 µg/l se refiere a la concentración monomérica residual en el agua, calculada con arreglo a las especificaciones de la migración máxima procedente del polímero correspondiente en contacto con el agua.

Parte C

Parámetros indicadores

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Notas
Aluminio	200	µg/l	
Amonio	0,50	mg/l	
Cloruro	250	mg/l	El agua no debe ser corrosiva.
<i>Clostridium perfringens</i> (incluidas esporas)	0	número/100 ml	Este parámetro se medirá si la evaluación de riesgos indica que es conveniente hacerlo.
Color	Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos		
Conductividad	2 500	µS cm ⁻¹ a 20 °C	El agua no debe ser agresiva.
Concentración en iones hidrógeno	≥ 6,5 y ≤ 9,5	unidades pH	El agua no debe ser agresiva. Para el agua sin gas envasada en botellas u otros recipientes, el valor mínimo podrá reducirse a 4,5 unidades pH. Para el agua envasada en botellas u otros recipientes que sea naturalmente rica en dióxido de carbono o con adición artificial de este, el valor mínimo podrá ser inferior.
Hierro	200	µg/l	
Manganeso	50	µg/l	
Olor	Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos		

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Notas
Oxidabilidad	5,0	mg/l O ₂	No es necesario medir este parámetro si se analiza el parámetro COT.
Sulfato	250	mg/l	El agua no debe ser corrosiva.
Sodio	200	mg/l	
Sabor	Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos		
Recuento de colonias a 22 °C	Sin cambios anómalos		
Bacterias coliformes	0	número/100 ml	Para el agua envasada en botellas u otros recipientes, la unidad es número/250 ml.
Carbono orgánico total (COT)	Sin cambios anómalos		No es necesario medir este parámetro para suministros de menos de 10 000 m ³ por día.
Turbidez	Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos		
El agua no debe ser agresiva ni corrosiva. Esto se aplica especialmente al agua que sea objeto de tratamiento (desmineralización, ablandamiento, tratamiento con membranas, ósmosis inversa, etc.).			
Cuando el agua destinada al consumo humano se obtenga de tratamientos que desmineralizan o ablandan el agua de forma significativa, se le podrán añadir sales de calcio y magnesio a fin de acondicionar el agua para reducir cualquier posible efecto negativo en la salud, así como reducir su nivel de corrosividad o agresividad, así como para mejorar el sabor. Se pueden fijar concentraciones mínimas de calcio y magnesio o el total de sólidos disueltos en el agua ablandada o desmineralizada teniendo en cuenta las características del agua que es sometida a dichos procesos.			

Parte D

Parámetros pertinentes a efectos de la evaluación de riesgos de los sistemas de distribución domiciliaria

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Notas
<i>Legionella</i>	< 1 000	UFC/l	Este valor paramétrico se establece a efectos de los artículos 10 y 14. Las medidas establecidas en dichos artículos podrían tomarse en consideración incluso cuando el valor esté por debajo del valor paramétrico, por ejemplo, en el caso de infecciones o brotes. En dichos casos, debe confirmarse el origen de la infección y detectarse la especie de <i>Legionella</i> .
Plomo	10	µg/l	Este valor paramétrico se establece a efectos de los artículos 10 y 14. Los Estados miembros harán todo lo posible por tratar de alcanzar el valor más bajo de 5 µg/l, a más tardar el... [<i>quince años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva</i>].

ANEXO II

CONTROL

Parte A

Objetivos generales y programas de control de las aguas destinadas al consumo humano

1. Los programas de control de las aguas destinadas al consumo humano, establecidos con arreglo artículo 13, apartado 2, deberán:
 - a) comprobar que las medidas aplicadas para controlar los riesgos sobre la salud humana en toda la cadena de suministro de agua desde la zona de extracción, incluidos el tratamiento y el almacenamiento, hasta la distribución, son eficaces y que el agua destinada al consumo humano en el punto de cumplimiento es salubre y limpia;
 - b) facilitar información sobre la calidad del agua suministrada para consumo humano a fin de demostrar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 4 y de los valores paramétricos fijados de conformidad con el artículo 5;
 - c) determinar los medios más adecuados para reducir el riesgo para la salud humana.
2. Los programas de control establecidos de conformidad con el artículo 13, apartado 2, incluirán uno o varios de los elementos siguientes:
 - a) recogida y análisis de muestras de agua puntuales;
 - b) mediciones registradas mediante un proceso de control continuo.

Además, los programas de control podrán consistir en:

- a) inspecciones de los registros relativos al estado de funcionalidad y mantenimiento de los equipos;
- b) inspecciones de la zona de extracción y de las infraestructuras de tratamiento, almacenamiento y distribución de agua, sin perjuicio de los requisitos de control establecidos en el artículo 8, apartado 2, párrafo primero, letra c), y en el artículo 10, apartado 1, párrafo primero, letra b).

3. Asimismo, los programas de control incluirán un programa de control operativo que ofrezca una visión rápida de los resultados operativos y los problemas relacionados con la calidad del agua y que permita la rápida aplicación de las medidas correctivas previamente planificadas. Estos programas de control operativo serán específicos del suministro, tendrán en cuenta los resultados de la detección de peligros y eventos peligrosos y de la evaluación de riesgos del sistema de suministro, y estarán orientados a confirmar la eficacia de todas las medidas de control con respecto a la extracción, el tratamiento, la distribución y el almacenamiento.

El programa de control operativo comprenderá el control del parámetro de la «turbidez» en la instalación de suministro de agua con el objetivo de controlar periódicamente la eficacia de la eliminación física mediante procesos de filtración, de conformidad con los valores de referencia y las frecuencias que se indican en el cuadro siguiente (no aplicables a las aguas subterráneas en las que la turbidez está causada por el hierro y el manganeso):

Parámetro operativo	Valor de referencia
Turbidez en la instalación suministradora de agua	0,3 UNF en el 95 % de las muestras sin que ninguna supere 1 UNF

Volumen (m ³) de agua distribuida o producida cada día en una zona de abastecimiento	Frecuencia mínima de muestreo y análisis
≤ 1 000	Semanal
> 1 000 a ≤ 10 000	Diaria
> 10 000	Continua

El programa de control operativo comprenderá también el control de los siguientes parámetros en el agua sin tratar, al objeto de comprobar la eficacia de los procesos de tratamiento frente a los riesgos microbiológicos:

Parámetro operativo	Valor de referencia	Unidad	Notas
Colifagos somáticos	50 (para el agua sin tratar)	Unidades formadoras de colonias (UFC)/100 ml	Este parámetro se medirá si la evaluación de riesgos indica que es conveniente hacerlo. Si se detecta en agua sin tratar en una concentración superior a 50 UFC/100 ml, debe analizarse una vez seguidas las etapas del ciclo de tratamiento, con el fin de determinar el grado de eliminación logrado por las barreras existentes y evaluar si el riesgo de que los virus patógenos sobrevivan al tratamiento está suficientemente controlado.

4. Los Estados miembros velarán por que los programas de control se revisen de forma continua y se actualicen o confirmen al menos cada seis años.

Parte B

Parámetros y frecuencias de muestreo

1. Lista de parámetros

Grupo A

Los siguientes parámetros (grupo A) se controlarán de conformidad con las frecuencias establecidas en el punto 2, cuadro 1:

- a) *Escherichia coli* (*E. coli*), enterococos intestinales, bacterias coliformes, recuento de colonias a 22 °C, color, turbidez, sabor, olor, pH y conductividad;
- b) otros parámetros considerados pertinentes en el programa de control, de conformidad con el artículo 5, apartado 3, y, en su caso, mediante una evaluación de riesgos del sistema de suministro, con arreglo a lo previsto en el artículo 9 y en la parte C del presente anexo.

En circunstancias específicas, a los parámetros del grupo A se añadirán los siguientes parámetros:

- a) amonio y nitrito, si se utiliza la cloraminación;
- b) aluminio y hierro, si se utilizan como sustancias químicas de tratamiento del agua.

La *Escherichia coli* (*E. coli*) y los enterococos intestinales se consideran «parámetros básicos» y la frecuencia de sus muestreos no podrá ser objeto de una reducción como consecuencia de una evaluación de riesgos del sistema de suministro de conformidad con el artículo 9 y con la parte C del presente anexo. Se controlarán siempre de acuerdo, como mínimo, con las frecuencias que se indican en el punto 2, cuadro 1.

Grupo B

Para determinar el cumplimiento de todos los valores paramétricos establecidos en la presente Directiva, todos los demás parámetros no analizados en el grupo A y fijados de conformidad con el artículo 5, a excepción de los parámetros que figuran en el anexo I, parte D, se controlarán al menos con las frecuencias establecidas en el punto 2, cuadro 1, salvo que se establezca otra frecuencia de muestreo a partir de una evaluación de riesgos del sistema de suministro efectuada de conformidad con el artículo 9 y la parte C del presente anexo.

2. Frecuencias de muestreo

Cuadro 1. Frecuencia mínima de muestreo y análisis para el control del cumplimiento

Volumen de agua distribuida o producida cada día en una zona de abastecimiento (véanse las notas 1 y 2) m ³		Parámetro del grupo A número de muestras por año	Parámetro del grupo B número de muestras por año
	< 10	> 0 (véase la nota 4)	> 0 (véase la nota 4)
≥ 10	≤ 100	2	1 (véase la nota 5)
> 100	≤ 1 000	4	1

Volumen de agua distribuida o producida cada día en una zona de abastecimiento (véanse las notas 1 y 2) m ³		Parámetro del grupo A número de muestras por año	Parámetro del grupo B número de muestras por año
> 1 000	≤ 10 000	4 para los primeros 1 000 m ³ /d + 3 por cada 1 000 m ³ /d y fracción del volumen total (véase la nota 3)	1 para los primeros 1 000 m ³ /d + 1 por cada 4 500 m ³ /d y fracción del volumen total (véase la nota 3)
> 10 000	≤ 100 000		3 para los primeros 10 000 m ³ /d + 1 por cada 10 000 m ³ /d y fracción del volumen total (véase la nota 3)
> 100 000			12 para los primeros 100 000 m ³ /d + 1 por cada 25 000 m ³ /d y fracción del volumen total (véase la nota 3)

Nota 1: Una zona de abastecimiento es un área geográficamente definida en la que el agua destinada al consumo humano proviene de una o varias fuentes y en la que la calidad del agua puede considerarse aproximadamente uniforme.

Nota 2: Los volúmenes se calcularán como medias en un año natural. Para determinar la frecuencia mínima, se puede utilizar el número de habitantes de una zona de abastecimiento en lugar del volumen de agua, considerando un consumo de agua de 200 l (por día y por persona).

- Nota 3: La frecuencia indicada se calculará como sigue: por ejemplo, $4\,300\text{ m}^3/\text{d} = 16$ muestras para los parámetros del grupo A (cuatro para los primeros $1\,000\text{ m}^3/\text{d} + 12$ para los $3\,300\text{ m}^3/\text{d}$ adicionales).
- Nota 4: En lo que respecta a los suministradores de agua que no hayan obtenido una exención con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 3, letra b), los Estados miembros establecerán la frecuencia de muestreo mínima para los parámetros de los grupos A y B, siempre y cuando los parámetros básicos se controlen al menos una vez al año.
- Nota 5: Los Estados miembros podrán reducir la frecuencia de muestreo, siempre y cuando todos los parámetros fijados de conformidad con el artículo 5 se controlen al menos una vez cada seis años y cada vez que se incorpore una nueva fuente de agua en el sistema de suministro de agua o se realicen cambios en dicho sistema, que se espera que puedan tener como resultado un efecto adverso en la calidad del agua.

Parte C

Evaluación y gestión de riesgos del sistema de suministro

1. A partir de los resultados de la evaluación de riesgos del sistema de suministro a que se refiere el artículo 9, se ampliará la lista de parámetros considerados en el control y se aumentarán las frecuencias de muestreo establecidas en la parte B, cuando se cumpla alguna de las siguientes condiciones:
 - a) la lista de parámetros o frecuencias recogida en el presente anexo no basta para cumplir las obligaciones impuestas en virtud del artículo 13, apartado 1;

- b) se requieren controles adicionales a efectos del artículo 13, apartado 5;
- c) es necesario para obtener las garantías establecidas en la parte A, punto 1, letra a);
- d) se requiere ampliar las frecuencias de muestreo en virtud de lo dispuesto en el artículo 8, apartado 4, párrafo primero, letra a).

2. Como resultado de una evaluación de riesgos del sistema de suministro, podrá reducirse la lista de parámetros considerados en el control y las frecuencias de muestreo establecidas en la parte B, siempre que se cumpla la totalidad de las siguientes condiciones:

- a) el lugar y la frecuencia del muestreo se determinen en relación con el origen del parámetro, así como con la variabilidad de su concentración y la tendencia a largo plazo respecto a esta, teniendo en cuenta el artículo 6;
- b) respecto de la reducción de la frecuencia mínima de muestreo de un parámetro, los resultados obtenidos de las muestras recogidas periódicamente durante un período mínimo de tres años, en puntos de muestreo representativos de toda la zona de abastecimiento, sean inferiores al 60 % del valor paramétrico;
- c) respecto de la supresión de un parámetro de la lista de parámetros que deben controlarse, los resultados obtenidos de las muestras recogidas periódicamente durante un período mínimo de tres años, en puntos de muestreo representativos de toda la zona de abastecimiento, sean inferiores al 30 % del valor paramétrico;

- d) respecto de la supresión de un parámetro de la lista de parámetros que deben controlarse, la decisión se base en los resultados de la evaluación de riesgos, que tomen en cuenta los resultados del control de fuentes de agua destinada al consumo humano y que confirmen la protección de la salud humana de los efectos adversos derivados de cualquier tipo de contaminación del agua destinada al consumo humano, como se establece en el artículo 1;
- e) respecto de la reducción de la frecuencia de muestreo de un parámetro o la supresión de un parámetro de la lista de parámetros que deben controlarse, la evaluación de riesgos confirme que ningún factor que pueda preverse razonablemente va a causar un deterioro de la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.

Si, a más tardar, el... [*fecha de entrada en vigor de la presente Directiva*] ya se dispone de resultados de los controles que demuestren el cumplimiento de las condiciones establecidas en el punto 2, letras b) a e), dichos resultados podrán utilizarse a partir de esa fecha para adaptar los controles tras la evaluación de riesgos del sistema de suministro.

En caso de que ya se hubieran realizado ajustes en el control tras la evaluación de riesgos del sistema de suministro de conformidad, entre otras disposiciones, con el anexo II, parte C, de la Directiva 98/83/CE, los Estados miembros podrán disponer la posibilidad de confirmar su validez sin necesidad de control con arreglo al punto 2, letras b) y c), durante un nuevo período mínimo de tres años en puntos representativos de toda la zona de abastecimiento.

Parte D

Métodos de muestreo y puntos de muestreo

1. Los puntos de muestreo se determinarán de modo que se garantice el cumplimiento del artículo 6, apartado 1. En el caso de las redes de distribución, los Estados miembros podrán tomar muestras para determinar parámetros específicos en la zona de abastecimiento o en las instalaciones de tratamiento, si puede demostrarse que ello no afectará negativamente a los valores que se obtengan de los parámetros de que se trate. En la medida de lo posible, el número de muestras se distribuirá de manera uniforme en el tiempo y en el espacio.
2. El muestreo en el punto de cumplimiento se ajustará a los siguientes requisitos:
 - a) las muestras de cumplimiento respecto a determinados parámetros químicos, en particular, cobre, plomo y níquel, se tomarán en el grifo del consumidor sin descarga previa. Debe tomarse una muestra aleatoria diurna de un volumen de un litro. Como alternativa, los Estados miembros podrán utilizar métodos de tiempo de estancamiento fijo que reflejen mejor su situación nacional, como la ingesta media semanal de los consumidores, siempre que, en la zona de abastecimiento, esto no dé como resultado menos casos de incumplimiento que utilizando el método aleatorio diurno;
 - b) las muestras de cumplimiento respecto a los parámetros microbiológicos en el punto de cumplimiento se tomarán y manipularán de conformidad con la norma EN ISO 19458, muestreo con objetivo b).

3. Las muestras para la detección de *Legionella* en los sistemas de distribución domiciliaria se tomarán en puntos de riesgo de proliferación de *Legionella* o en puntos representativos de exposición sistémica a *Legionella*, o en ambos. Los Estados miembros establecerán orientaciones para los métodos de muestreo para la detección de *Legionella*.
 4. El muestreo en la red de distribución, excepto el muestreo en el grifo del consumidor, se realizará con arreglo a la norma ISO 5667-5. Por lo que respecta a los parámetros microbiológicos, las muestras de la red de distribución se tomarán y manipularán de conformidad con la norma EN ISO 19458, muestreo con objetivo a).
-

ANEXO III

ESPECIFICACIONES PARA EL ANÁLISIS DE LOS PARÁMETROS

Los Estados miembros velarán por que los métodos de análisis empleados a efectos de control y demostración del cumplimiento de la presente Directiva, a excepción de la turbidez, se validen y documenten de conformidad con la norma EN ISO/IEC 17025 u otras normas equivalentes aceptadas a nivel internacional. Los Estados miembros garantizarán que los laboratorios o las partes contratadas por laboratorios apliquen prácticas de gestión de la calidad conformes con la norma EN ISO/IEC 17025 u otras normas equivalentes aceptadas a nivel internacional.

Para evaluar la equivalencia entre los métodos alternativos y los métodos recogidos en el presente anexo, los Estados miembros podrán utilizar la norma EN ISO 17994, establecida como la norma relativa a la equivalencia de métodos microbiológicos, o la norma EN ISO 16140, o podrán servirse de cualquier otro protocolo similar aceptado internacionalmente para determinar la equivalencia de métodos basados en principios distintos del cultivo, que quedan fuera del ámbito de aplicación de la norma EN ISO 17994.

En ausencia de un método analítico que cumpla los resultados característicos mínimos establecidos en la parte B, los Estados miembros velarán por que el control se lleve a cabo utilizando las mejores técnicas disponibles sin generar costes excesivos.

Parte A

Parámetros microbiológicos para los que se especifican métodos de análisis

Los métodos de análisis para los parámetros microbiológicos son los siguientes:

- a) *Escherichia coli* (*E. coli*) y bacterias coliformes (EN ISO 9308-1 o EN ISO 9308-2);
- b) enterococos intestinales (EN ISO 7899-2);
- c) recuento de colonias o recuento heterotrófico en placas a 22 °C (EN ISO 6222);
- d) *Clostridium perfringens* (incluidas las esporas) (EN ISO 14189);
- e) *Legionella* (EN ISO 11731, para el cumplimiento del valor establecido en el anexo I, parte D);

para el control de la verificación basada en riesgos y para complementar los métodos de cultivo, en métodos de adición, como el de ISO/TS 12869, pueden utilizarse métodos rápidos de cultivo, métodos no basados en el cultivo y métodos moleculares, en particular la RCP en directo (qPCR);

- f) colífagos somáticos;

para el control operativo, pueden utilizarse lo dispuesto en el anexo II, parte A, y las normas EN ISO 10705-2 y EN ISO 10705-3.

Parte B

Parámetros químicos e indicadores para los que se especifican resultados característicos

1. Parámetros químicos e indicadores

En relación con los parámetros que figuran en el cuadro 1 del presente anexo, el método de análisis utilizado deberá ser capaz, como mínimo, de medir las concentraciones iguales al valor paramétrico con un límite de cuantificación, como se define en el artículo 2, punto 2, de la Directiva 2009/90/CE de la Comisión¹, igual o inferior al 30 % del valor paramétrico pertinente y una incertidumbre de medida como se especifica en el cuadro 1 del presente anexo. El resultado se expresará empleando como mínimo el mismo número de cifras significativas que para el valor paramétrico recogido en el anexo I, partes B y C, de la presente Directiva.

La incertidumbre de medida establecida en el cuadro 1 no se utilizará como tolerancia adicional de los valores paramétricos que figuran en el anexo I.

Cuadro 1. Resultados característicos mínimos respecto a la «Incertidumbre de medida»

Parámetros	Incertidumbre de medida (véase la nota 1)	Notas
	% del valor paramétrico (excepto para el pH)	
Aluminio	25	
Amonio	40	
Acrilamida	30	

¹ Directiva 2009/90/CE de la Comisión, de 31 de julio de 2009, por la que se establecen, de conformidad con la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las especificaciones técnicas del análisis químico y del seguimiento del estado de las aguas (DO L 201 de 1.8.2009, p. 36).

Parámetros	Incertidumbre de medida (véase la nota 1) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Notas
Antimonio	40	
Arsénico	30	
Benzo(a)pireno	50	Véase la nota 2
Benceno	40	
Bisfenol A	50	
Boro	25	
Bromato	40	
Cadmio	25	
Cloruro	15	
Clorato	40	
Clorito	40	
Cromo	30	
Cobre	25	
Cianuro	30	Véase la nota 3
1,2-dicloroetano	40	
Epiclorhidrina	30	
Fluoruro	20	

Parámetros	Incertidumbre de medida (véase la nota 1) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Notas
AHA	50	
Concentración de iones hidrógeno (pH)	0,2	Véase la nota 4
Hierro	30	
Plomo	30	
Manganeso	30	
Mercurio	30	
Microcistina-LR	30	
Níquel	25	
Nitrato	15	
Nitrito	20	
Oxidabilidad	50	Véase la nota 5
Plaguicidas	30	Véase la nota 6
PFAS	50	
Hidrocarburos aromáticos policíclicos	40	Véase la nota 7
Selenio	40	

Parámetros	Incertidumbre de medida	Notas
	(véase la nota 1) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	
Sodio	15	
Sulfato	15	
Tetracloroetano	40	Véase la nota 8
Tricloroetano	40	Véase la nota 8
Total de trihalometanos	40	Véase la nota 7
Carbono orgánico total (COT)	30	Véase la nota 9
Turbidez	30	Véase la nota 10
Uranio	30	
Cloruro de vinilo	50	

2. Notas del cuadro 1

Nota 1: Por incertidumbre de medida se entiende un parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores cuantitativos atribuidos a un mensurando, basándose en la información utilizada. El criterio de funcionamiento respecto a la incertidumbre de medida ($k = 2$) es el porcentaje del valor paramétrico establecido en el cuadro o cualquier valor más estricto. La incertidumbre de medida se calculará al nivel del valor paramétrico, salvo que se especifique otra cosa.

- Nota 2: Si no se puede alcanzar el valor de incertidumbre de medida, debe seleccionarse la mejor técnica disponible (hasta el 60 %).
- Nota 3: El método determina el cianuro total en todas las formas.
- Nota 4: El valor de la incertidumbre de medida se expresa en unidades de pH.
- Nota 5: Método de referencia: EN ISO 8467.
- Nota 6: Los resultados característicos de cada uno de los plaguicidas se ofrecen a título indicativo. Se pueden alcanzar valores respecto a la incertidumbre de medida de tan solo el 30 % con varios plaguicidas, y podrán permitirse valores más elevados, de hasta el 80 %, con una serie de plaguicidas.
- Nota 7: Los resultados característicos se aplican a cada una de las sustancias, especificadas al 25 % del valor paramétrico en la parte B del anexo I.
- Nota 8: Los resultados característicos se aplican a cada una de las sustancias, especificadas al 50 % del valor paramétrico en la parte B del anexo I.
- Nota 9: La incertidumbre de medida debe calcularse al nivel de 3 mg/l del carbono orgánico total (COT). Se utilizará la norma EN 1484: Análisis del agua: Directrices para la determinación del carbono orgánico total (COT) y del carbono orgánico disuelto (COD) para la especificación de la incertidumbre del método de ensayo.

Nota 10: La incertidumbre de medida debe calcularse al nivel de 1,0 UNF (unidad nefelométrica de turbidez), de conformidad con la norma EN ISO 7027 o con otro método normalizado equivalente.

3. Suma de PFAS

Las siguientes sustancias se analizarán sobre la base de las directrices técnicas elaboradas de conformidad con el artículo 13, apartado 7:

- Ácido perfluorobutanoico (PFBA)
- Ácido perfluoropentanoico (PFPeA)
- Ácido perfluorohexanoico (PFHxA)
- Ácido perfluoroheptanoico (PFHpA)
- Ácido perfluorooctanoico (PFOA)
- Ácido perfluorononanoico (PFNA)
- Ácido perfluorodecanoico (PFDA)
- Ácido perfluoroundecanoico (PFUnDA)
- Ácido perfluorododecanoico (PFDoDA)

- Ácido perfluorotridecanoico (PFTrDA)
- Ácido perfluorobutano sulfónico (PFBS)
- Ácido perfluoropentano sulfónico (PFPeS)
- Ácido perfluorohexano sulfónico (PFHxS)
- Ácido perfluoroheptano sulfónico (PFHpS)
- Ácido perfluorooctano sulfónico (PFOS)
- Ácido perfluorononano sulfónico (PFNS)
- Ácido perfluorodecano sulfónico (PFDS)
- Ácido perfluoroundecano sulfónico
- Ácido perfluorododecano sulfónico
- Ácido perfluorotridecano sulfónico

Estas sustancias serán objeto de control cuando en la evaluación y gestión de riesgos de las zonas de captación de los puntos de extracción, efectuadas de conformidad con el artículo 8, se concluya que es probable que tales sustancias estén presentes en un suministro de agua concreto.

ANEXO IV

INFORMACIÓN PARA EL PÚBLICO

La información que figura en los puntos siguientes será accesible en línea, de manera intuitiva y personalizada, para los consumidores, y estos podrán obtener acceso a esa información por otros medios previa solicitud debidamente justificada:

- 1) identificación del suministrador de agua correspondiente, la zona y el número de personas que reciben el suministro y el método de producción de agua, incluyendo información general sobre los tipos de tratamiento y desinfección del agua aplicados; los Estados miembros podrán establecer excepciones a este requisito de conformidad con el artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2007/2/CE;
- 2) resultados de los controles más recientes en relación con los parámetros que figuran en el anexo I, partes A, B y C, incluida la frecuencia de control junto con el valor paramétrico fijado de conformidad con el artículo 5; los resultados de los controles no podrán tener más de un año, salvo cuando la frecuencia de control establecida en la presente Directiva lo permita;
- 3) información sobre los parámetros siguientes, no enumerados en el anexo I, parte C, y valores relacionados:
 - a) dureza;

- b) minerales, aniones/cationes disueltos en el agua:
 - calcio (Ca),
 - magnesio (Mg),
 - potasio (K);
- 4) en el caso de que exista un peligro potencial para la salud humana determinado por las autoridades u otros organismos competentes como consecuencia de una superación de los valores paramétricos fijados de conformidad con el artículo 5, la información sobre el peligro potencial para la salud humana y las recomendaciones sanitarias y de consumo al respecto, o un enlace de hipertexto que permita acceder a tal información;
- 5) la información pertinente relativa a la evaluación de riesgos del sistema de suministro;
- 6) asesoramiento dirigido a los consumidores, especialmente sobre el modo de reducir el consumo de agua, cuando resulte adecuado, de hacer un uso responsable del agua y según las condiciones locales, y de evitar los riesgos para la salud relacionados con el agua estancada;
- 7) para los suministradores de agua que suministren al menos 10 000 m³ al día o abastezcan al menos a 50 000 personas, información anual de lo siguiente:
 - a) el rendimiento global del sistema de agua en términos de eficiencia y los índices de fugas, una vez se disponga de esa información y a más tardar en la fecha indicada en el artículo 4, apartado 3, párrafo segundo;

- b) la estructura de propiedad del suministro de agua por parte del suministrador de agua;
 - c) en caso de que los costes se recuperen mediante un sistema de tarificación, información sobre la estructura de la tarifa por metro cúbico de agua, incluidos los costes fijos y variables y los costes relacionados con las medidas previstas en el artículo 16, en caso de que los suministradores de agua las hayan adoptado;
 - d) cuando estén disponibles, resumen y estadísticas relativas a las reclamaciones de los consumidores recibidas por los suministradores de agua sobre cuestiones comprendidas en el ámbito de la presente Directiva;
- 8) previa solicitud justificada, se proporcionará a los consumidores acceso a datos históricos de hasta diez años de antigüedad a efectos de la información mencionada en los puntos 2 y 3, si están disponibles, y no antes del... [*fecha límite de transposición de la presente Directiva*].
-

ANEXO V

PRINCIPIOS PARA ESTABLECER LAS METODOLOGÍAS A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 11

Grupos de materiales

1. Materiales orgánicos

Los materiales orgánicos solo podrán estar compuestos por:

- a) las sustancias de partida enumeradas en la lista positiva europea de sustancias de partida que elabore la Comisión de conformidad con el artículo 11, apartado 2, párrafo primero, letra b), y
- b) las sustancias en relación con las cuales no haya posibilidad de que la propia sustancia y sus productos de reacción estén presentes en niveles superiores a 0,1 µg/l en las aguas destinadas al consumo humano a menos que, respecto de sustancias específicas, se precise un valor más estricto habida cuenta de su toxicidad.

Los materiales orgánicos se analizarán con arreglo al cuadro 1, en consonancia con los métodos de ensayo especificados en las normas europeas o, en su ausencia, con un método reconocido nacional o internacionalmente, y cumplirán los requisitos allí estipulados. Con este fin, los resultados de los ensayos en términos de migración de sustancias se transformarán en niveles estimados en el grifo.

2. Materiales metálicos

Solo se utilizarán los materiales metálicos enumerados en la lista positiva europea de sustancias que elabore la Comisión de conformidad con el artículo 11, apartado 2, párrafo primero, letra b). Se respetarán las limitaciones estipuladas en la lista positiva europea respecto de la composición de estos materiales, su utilización para determinados productos y el uso de estos productos.

Los materiales metálicos se analizarán con arreglo al cuadro 1, en consonancia con los métodos de ensayo especificados en las normas europeas pertinentes o, en su ausencia, con un método reconocido nacional o internacionalmente, y cumplirán los requisitos allí estipulados.

3. Materiales cementosos

Los materiales cementosos estarán compuestos únicamente por uno o más de los siguientes componentes:

- a) los componentes orgánicos enumerados en la lista positiva europea de componentes que elabore la Comisión de conformidad con el artículo 11, apartado 2, párrafo primero, letra b);

- b) los componentes orgánicos en relación con los cuales no haya posibilidad de que los componentes y sus productos de reacción estén presentes en niveles superiores a 0,1 µg/l en las aguas destinadas al consumo humano, o
- c) componentes inorgánicos.

Los materiales cementosos se analizarán con arreglo al cuadro 1, en consonancia con los métodos de ensayo especificados en las normas europeas pertinentes o, en su ausencia, con un método reconocido nacional o internacionalmente, y cumplirán los requisitos allí estipulados. Con este fin, los resultados de los ensayos en términos de migración de sustancias se transformarán en niveles estimados en el grifo.

4. Esmaltes y materiales cerámicos

Los esmaltes y materiales cerámicos estarán compuestos únicamente por sustancias de partida incluidas en la lista positiva europea de composiciones que elabore la Comisión de conformidad con el artículo 11, apartado 2, párrafo primero, letra b), tras efectuar una evaluación de los elementos utilizados en la composición de dichos materiales.

Los esmaltes y materiales cerámicos se analizarán con arreglo al cuadro 1, en consonancia con los métodos de ensayo especificados en las normas europeas pertinentes o, en su ausencia, con un método reconocido nacional o internacionalmente, y cumplirán los requisitos allí estipulados. Con este fin, los resultados de los ensayos en términos de migración de sustancias se transformarán en niveles estimados en el grifo.

5. Excepciones a la evaluación de materiales utilizados en componentes menores y ensamblados

En el caso de los productos ensamblados: los componentes menores, las partes y los materiales se describirán en detalle y los ensayos se reducirán en consecuencia. Para este fin, «menor» hace referencia a un grado de influencia en la calidad de las aguas destinadas al consumo humano que no requiere efectuar el ensayo completo.

Cuadro 1. Ensayos relativos a los tipos de materiales

Criterios	Orgánico (véase la nota 1)	Metálico (véase la nota 2)	Cementoso	Esmaltes y materiales cerámicos
Listas positivas europeas				
Lista positiva europea de sustancias de partida para materiales orgánicos	X	N.N.	X	N.N.
Lista positiva europea de composiciones metálicas aceptadas	N.N.	X	N.N.	N.N.
Lista positiva europea de componentes para materiales cementosos	N.N.	N.N.	X	N.N.
Lista positiva europea de composiciones para esmaltes y materiales cerámicos	N.N.	N.N.	N.N.	X
Ensayos organolépticos				

Criterios	Orgánico (véase la nota 1)	Metálico (véase la nota 2)	Cementoso	Esmaltes y materiales cerámicos
Olor y sabor	X	N.N.	X	N.N.
Color y turbidez	X	N.N.	X	N.N.
Evaluaciones generales de higiene				
Filtración de carbono orgánico total	X	N.N.	X	N.N.
Residuos en la superficie (metales)	N.N.	X	N.N.	N.N.
Ensayo de migración				
Parámetros pertinentes de la presente Directiva	X	X	X	X
CMT _{grifo} de sustancias de la lista positiva	X	N.N.	X (véase la nota 3)	N.N.
Sustancias desconocidas (CG-EM)	X	N.N.	X (véase la nota 3)	N.N.
Conformidad con las listas de componentes	N.N.	X	N.N.	X
Aumento de la proliferación microbiana	X	N.N.	X (véase la nota 3)	N.N.

N.N.: Innecesario.

CMT_{grifo}: Concentración máxima tolerable en el grifo (derivada del dictamen de la ECHA a efectos de la inclusión de la sustancia en la lista positiva europea o basada en un límite de migración específica establecido en el Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión¹ y teniendo en cuenta un factor de asignación del 10 % y un consumo de agua de 2 litros diarios).

CG-EM: Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas (método de detección).

Nota 1: Se definirán las excepciones específicas de acuerdo con el punto 5 del presente anexo.

Nota 2: Los metales no se someterán a ensayos organolépticos puesto que en general se acepta que, si se cumplen los valores paramétricos que figuran en el anexo I, es poco probable que surjan problemas organolépticos.

Nota 3: En función de la existencia de sustancias orgánicas en la composición.

¹ Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 12 de 15.1.2011, p. 1).

ANEXO VI

Parte A

Directiva derogada y sus sucesivas modificaciones
(a que se refiere el artículo 26)

Directiva 98/83/CE del Consejo (DO L 330 de 5.12.1998, p. 32)	
Reglamento (CE) n.º 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1)	Únicamente el punto 29 del anexo II
Reglamento (CE) n.º 596/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 188 de 18.7.2009, p. 14)	Únicamente el punto 2.2 del anexo
Directiva (UE) 2015/1787 de la Comisión (DO L 260 de 7.10.2015, p. 6)	

Parte B

Plazos de transposición al Derecho interno
(a que se refiere el artículo 26)

Directiva	Plazo de transposición
98/83/CE	25 de diciembre de 2000
(UE) 2015/1787	27 de octubre de 2017

ANEXO VII

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 98/83/CE	Presente Directiva
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2, punto 1	Artículo 2, punto 1
Artículo 2, punto 2	Artículo 2, punto 2
—	Artículo 2, puntos 3 a 11
Artículo 3, apartado 1	Artículo 3, apartado 1
—	Artículo 3, apartado 2
Artículo 3, apartado 2	Artículo 3, apartado 3
Artículo 3, apartado 3	Artículo 3, apartado 4
—	Artículo 3, apartados 5 y 6
Artículo 4, apartados 1 y 2	Artículo 4, apartados 1 y 2
—	Artículo 4, apartado 3
Artículo 5	Artículo 5
Artículo 6	Artículo 6
—	Artículo 7
—	Artículo 8
—	Artículo 9
—	Artículo 10
—	Artículo 11
—	Artículo 12

Directiva 98/83/CE	Presente Directiva
Artículo 7, apartado 1	Artículo 13, apartado 1
Artículo 7, apartado 2	Artículo 13, apartado 2, parte introductoria
—	Artículo 13, apartado 2, letras a) a e)
Artículo 7, apartado 3	Artículo 13, apartado 3
Artículo 7, apartado 4	—
Artículo 7, apartados 5 y 6	Artículo 13, apartados 4 y 5
—	Artículo 13, apartados 6 a 8
Artículo 8, apartado 1	Artículo 14, apartado 1
Artículo 8, apartado 2	Artículo 14, apartado 2, párrafo primero
—	Artículo 14, apartado 2, párrafo segundo
Artículo 8, apartado 3	Artículo 14, apartado 3, párrafo primero
—	Artículo 14, apartado 3, párrafo segundo
Artículo 8, apartado 4	Artículo 14, apartado 5
Artículo 8, apartado 5	—
Artículo 8, apartado 6	Artículo 14, apartado 6
Artículo 8, apartado 7	Artículo 14, apartado 4, parte introductoria, letra a)
—	Artículo 14, apartado 4, letras b) y c)
Artículo 9, apartado 1, primera frase	Artículo 15, apartado 1, párrafo primero, parte introductoria
—	Artículo 15, apartado 1, párrafo primero, letras a) a c)

Directiva 98/83/CE	Presente Directiva
Artículo 9, apartado 1, segunda frase	Artículo 15, apartado 1, párrafo segundo
Artículo 9, apartado 1, tercera frase	Artículo 15, apartado 1, párrafo tercero
Artículo 9, apartado 2	—
Artículo 9, apartados 3 a 6	Artículo 15, apartados 2 a 5
Artículo 9, apartado 7	Artículo 18, apartado 1, letra e)
Artículo 9, apartado 8	Artículo 15, apartado 6
—	Artículo 16
Artículo 10	—
Artículo 11	Artículo 20
Artículo 12	Artículo 22
Artículo 13, apartado 1	Artículo 17, apartado 1
—	Artículo 17, apartados 2 y 3
Artículo 13, apartados 2 a 6	—
—	Artículo 18, apartado 1, párrafo primero, letras a) a d)
—	Artículo 18, apartado 1, párrafo segundo
—	Artículo 18, apartados 2 a 5
—	Artículo 19
—	Artículo 21
—	Artículo 23
—	Artículo 25
Artículo 14	—

Directiva 98/83/CE	Presente Directiva
Artículo 15	—
Artículo 16	Artículo 26
Artículo 17	Artículo 24
Artículo 18	Artículo 27
Artículo 19	Artículo 28
Anexo I, parte A	Anexo I, parte A
Anexo I, parte B	Anexo I, parte B
Anexo I, parte C	Anexo I, parte C
—	Anexo I, parte D
Anexo II, parte A, puntos 1 y 2	Anexo II, parte A, puntos 1 y 2
Anexo II, parte A, punto 3	—
—	Anexo II, parte A, punto 3
Anexo II, parte A, punto 4	Anexo II, parte A, punto 4
Anexo II, parte B, punto 1	—
Anexo II, parte B, punto 2	Anexo II, parte B, punto 1
Anexo II, parte B, punto 3	Anexo II, parte B, punto 2
Anexo II, parte C	Anexo II, parte C
Anexo II, parte D, puntos 1 y 2	Anexo II, parte D, puntos 1 y 2
—	Anexo II, parte D, punto 3
Anexo II, parte D, punto 3	Anexo II, parte D, punto 4

Directiva 98/83/CE	Presente Directiva
Anexo III, párrafo primero	Anexo III, párrafo primero
—	Anexo III, párrafo segundo
Anexo III, párrafo segundo	Anexo III, párrafo tercero
Anexo III, parte A, párrafo primero y segundo	—
Anexo III, parte A, párrafo tercero, letras a) a f)	Anexo III, parte A
Anexo III, parte B, punto 1, párrafo primero	Anexo III, parte B, punto 1, párrafo primero
Anexo III, parte B, punto 1, párrafo segundo	—
Anexo III, parte B, punto 1, párrafo tercero y cuadro 1	Anexo III, parte B, punto 1, párrafo segundo y cuadro 1
Anexo III, parte B, punto 1, cuadro 2	—
Anexo III, parte B, punto 2	Anexo III, parte B, punto 2
—	Anexo III, parte B, punto 3
Anexo IV	—
Anexo V	Anexo VII
—	Anexo IV
—	Anexo V
—	Anexo VI