



Bruselas, 30 de enero de 2020
(OR. en)

5554/20

**Expediente interinstitucional:
2018/0169(COD)**

**ENV 40
SAN 24
CONSOM 9
AGRI 35
CODEC 51**

NOTA PUNTO «I/A»

| | |
|-----------------|---|
| De: | Secretaría General del Consejo |
| A: | Comité de Representantes Permanentes/Consejo |
| N.º doc. prec.: | 15254/19 |
| N.º doc. Ción.: | 9498/18 + ADD 1 - COM(2018) 337 final - Anexo |
| Asunto: | Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los requisitos mínimos para la reutilización del agua - Acuerdo político |

1. El 28 de mayo de 2018, la Comisión adoptó una propuesta legislativa de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los requisitos mínimos para la reutilización del agua, el llamado «Reglamento sobre reutilización del agua»¹.
2. El objetivo principal de la propuesta es hacer frente a la escasez de agua en la Unión Europea mediante la utilización de aguas regeneradas para el riego agrícola. La reutilización del agua contribuiría así a la economía circular y a la adaptación al cambio climático. Al mismo tiempo, otro objetivo de la propuesta es proteger el medio ambiente y la salud de las personas y los animales estableciendo requisitos mínimos, tanto para la calidad de las aguas regeneradas como para la supervisión del cumplimiento de la normativa, además de armonizar los principales elementos de la gestión de riesgos.

¹ Documentos 9498/18 + ADD 1 a 6.

3. El Parlamento Europeo adoptó su posición en primera lectura sobre la propuesta de la Comisión el 12 de febrero de 2019².
4. En su sesión del 26 de junio de 2019, el Consejo acordó una orientación general³ y otorgó a la Presidencia el mandato para proseguir las negociaciones con el Parlamento Europeo.
5. Se celebraron tres diálogos tripartitos: los días 10 de octubre, 12 de noviembre y 2 de diciembre de 2019. Paralelamente, se celebraron varias reuniones tripartitas técnicas.
6. En varias ocasiones, la Presidencia presentó el proyecto de Reglamento al Comité de Representantes Permanentes.
7. El 18 de diciembre de 2019, tras examinar el texto con vistas a un acuerdo, el Comité de Representantes Permanentes refrendó el texto transaccional definitivo resultante de los diálogos tripartitos (doc. 14944/19 + COR 1). El texto refrendado, con disposiciones reenumeradas, se distribuyó ese mismo día como anexo al documento 15254/19 +COR 1.
8. El 21 de enero de 2020, la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI) del Parlamento Europeo dio su aprobación al texto. Posteriormente, el mismo día, el presidente de la Comisión ENVI envió una carta al presidente del Comité de Representantes Permanentes, en la que indicó que recomendaría a la Comisión ENVI y al Pleno que aprobaran la posición del Consejo sin modificaciones, previa formalización por los juristas-lingüistas.

² Documento 6427/19.

³ Documento 10278/19.

9. El Comité Económico y Social Europeo adoptó su dictamen sobre la propuesta el 12 de diciembre de 2018⁴. El Comité de las Regiones adoptó su dictamen el 6 de diciembre de 2018⁵.
10. En vista de ello, se ruega al Comité de Representantes Permanentes que recomiende al Consejo que apruebe el acuerdo político sobre el texto del Reglamento sobre reutilización del agua, que figura en el anexo de la presente nota.
-

⁴ DO C 110 de 7.3.2019, p. 94.

⁵ DO C 86 de 7.3.2019, p. 353.

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a los requisitos mínimos para la reutilización del agua

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones²,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los recursos hídricos de la Unión se encuentran bajo una presión cada vez mayor, lo cual da lugar a problemas de escasez de agua y a un deterioro de su calidad. En particular, el cambio climático, las pautas meteorológicas impredecibles y las sequías están contribuyendo significativamente a la presión sobre la disponibilidad de agua dulce, derivadas del desarrollo urbano y la agricultura.

¹ DO C 110 de 7.3.2019, p. 94.

² DO C 86 de 7.3.2019, p. 353.

- (2) La capacidad de la Unión para responder a las presiones crecientes sobre los recursos hídricos podría mejorar mediante una mayor reutilización de las aguas residuales tratadas, limitando la extracción de las masas de agua y de las aguas subterráneas, reduciendo el impacto de los vertidos de aguas residuales tratadas en las masas de agua y fomentando el ahorro de agua a través del uso múltiple de las aguas residuales urbanas, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección del medio ambiente. La Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³ menciona la reutilización del agua —en combinación con el fomento de la utilización de tecnologías eficientes en el uso del agua en la industria y las técnicas de riego que permiten el ahorro de agua— como una de las medidas complementarias que los Estados miembros pueden decidir aplicar para alcanzar los objetivos de la Directiva consistentes en el buen estado cualitativo y cuantitativo de las aguas superficiales y subterráneas. La Directiva 91/271/CEE del Consejo⁴ exige que las aguas residuales tratadas se reutilicen cuando proceda.
- (3) La Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre un «Plan para salvaguardar los recursos hídricos de Europa»⁵ hace hincapié en la necesidad de crear un instrumento que regule las normas a escala de la Unión para la reutilización del agua y de eliminar los obstáculos a un uso generalizado de esta opción alternativa de suministro de agua, que puede ayudar a paliar la escasez de agua y a reducir la vulnerabilidad de los sistemas de suministro.
- (4) La Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo «Afrontar el desafío de la escasez de agua y la sequía en la Unión Europea»⁶ establece la jerarquía de medidas que los Estados miembros deben tener en cuenta en la gestión de los problemas de escasez de agua y de sequía. Señala que en las regiones en las que se hayan aplicado todas las medidas preventivas respetando la jerarquización del agua y donde la demanda de agua siga siendo superior a la disponibilidad, las infraestructuras adicionales de suministro de agua pueden utilizarse como planteamiento alternativo, en algunas circunstancias y teniendo en cuenta el aspecto de la rentabilidad, para paliar las consecuencias de una sequía grave.

³ 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).

⁴ Directiva 91/271/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1991, sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas (DO L 135 de 30.5.1991, p. 40).

⁵ COM (2012) 673.

⁶ COM (2007) 414.

- (5) El Parlamento Europeo, en su Resolución «Afrontar el desafío de la escasez de agua y la sequía en la Unión Europea»⁷, de 9 de octubre de 2008, recuerda que, a la hora de gestionar los recursos hídricos, debe preferirse el enfoque centrado en la demanda, pero opina, sin embargo, que la UE debe optar por un planteamiento global de la gestión de los recursos hídricos, combinando medidas de gestión de la demanda, medidas de optimización de los recursos existentes dentro del ciclo del agua y medidas de creación de nuevos recursos, y que dicho planteamiento debe incluir consideraciones medioambientales, sociales y económicas.
- (6) En su Plan de acción para la economía circular⁸, la Comisión se comprometió a adoptar una serie de medidas para promover la reutilización de las aguas residuales tratadas, y en particular a elaborar una propuesta legislativa relativa a los requisitos mínimos para la reutilización del agua. La Comisión debe actualizar su Plan de acción y mantener los recursos hídricos como un ámbito prioritario en el que intervenir.
- (7) El propósito del presente instrumento jurídico sobre la reutilización del agua es facilitar la implantación de la práctica de la reutilización del agua cuando resulte conveniente y rentable y, así, crear un marco propicio para aquellos Estados miembros que deseen o necesiten recurrir a esta práctica. La reutilización del agua es una opción prometedora para numerosos Estados miembros, pero en la actualidad son pocos los que la practican y han adoptado legislación o normas nacionales al respecto. El presente instrumento jurídico debería ser suficientemente flexible para permitir que se siga reutilizando el agua y, al mismo tiempo, se garantice la posibilidad de que otros Estados miembros apliquen las presentes normas más adelante, cuando decidan introducir esta práctica. Cualquier decisión de no reutilizar el agua debe justificarse debidamente conforme a los criterios establecidos en el presente Reglamento y revisarse periódicamente.
- (8) Se considera que la reutilización de aguas residuales tratadas adecuadamente, por ejemplo, procedentes de instalaciones de tratamiento de aguas residuales urbanas, tiene un menor impacto ambiental que otras alternativas de suministro de agua, tales como los trasvases de agua o la desalinización. Sin embargo, dicha reutilización, que podría reducir el desperdicio de agua y ahorrarla, solo se realiza de forma limitada en la Unión. Ello parece deberse en parte tanto al notable coste del sistema de reutilización de aguas residuales como a la falta de normas medioambientales y sanitarias comunes de la Unión para la reutilización del agua y, en lo que atañe concretamente a los productos agrícolas, a los riesgos potenciales para la salud y el medio ambiente y a los posibles obstáculos a la libre circulación de los productos regados con aguas regeneradas.

⁷ 2008/2074 (INI)

⁸ COM (2015) 614.

- (9) La reutilización del agua podría contribuir a la recuperación de los nutrientes presentes en las aguas residuales tratadas, y el uso de aguas regeneradas para el riego en el sector agrícola o forestal podría ser una forma de devolver nutrientes como el nitrógeno, el fósforo o el potasio a los ciclos biogeoquímicos naturales.
- (10) Con vistas a una óptima reutilización de las aguas residuales urbanas, debería formarse a los usuarios finales para garantizar que se utilice la categoría adecuada de agua regenerada. Cuando un mismo tipo de cultivo tenga un destino desconocido o múltiple, deberá utilizarse la categoría de calidad más elevada, salvo que se apliquen barreras adecuadas que permitan alcanzar la calidad requerida.
- (11) Solo pueden conseguirse normas sanitarias en relación con la higiene de los alimentos para productos agrícolas regados con aguas regeneradas si los requisitos de calidad de las aguas regeneradas destinadas al riego agrícola no difieren significativamente entre Estados miembros. La armonización de los requisitos también contribuirá al funcionamiento eficiente del mercado interior en lo que respecta a estos productos. Por tanto, es adecuado introducir una armonización mínima mediante el establecimiento de requisitos mínimos para la calidad del agua y su control. Dichos requisitos mínimos deben consistir en parámetros mínimos para las aguas regeneradas y otros requisitos de calidad más estrictos o adicionales impuestos, en caso necesario, por las autoridades competentes junto con las medidas preventivas pertinentes. Los parámetros se basan en el informe técnico del Centro Común de Investigación de la Comisión y reflejan las normas internacionales sobre la reutilización del agua.
- (12) La reutilización del agua para el riego agrícola también puede ayudar a promover la economía circular, al recuperarse nutrientes de las aguas regeneradas y aplicarlos a los cultivos mediante técnicas de riego fertilizante. De este modo, la reutilización del agua podría reducir la necesidad de aplicaciones complementarias de abonos inorgánicos. El usuario final debe ser informado del contenido en nutrientes del agua regenerada.
- (13) Las elevadas inversiones necesarias para mejorar las instalaciones de tratamiento de aguas residuales urbanas y la ausencia de incentivos financieros para poner en práctica la reutilización del agua se citan entre los motivos por los que la práctica de la reutilización del agua está poco extendida en Europa. Dichos problemas pueden abordarse mediante la promoción de regímenes innovadores y de incentivos económicos que tengan debidamente en cuenta los costes y los beneficios socioeconómicos y medioambientales de la reutilización del agua.

- (14) El cumplimiento de los requisitos mínimos para la reutilización del agua debe ser coherente con la política de la Unión en el ámbito del agua y contribuir a apoyar el logro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Agenda 2030 de las Naciones Unidas para el Desarrollo Sostenible, en particular el objetivo n.º 6 (garantizar la disponibilidad y la gestión sostenible del agua y el saneamiento para todos), así como un aumento sustancial en la regeneración y la reutilización segura del agua a nivel mundial, con objeto de contribuir al logro del objetivo de desarrollo sostenible n.º 12 (producción y consumo responsables). Por otra parte, el presente Reglamento tiene por objeto garantizar la aplicación del artículo 37 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, relativo a la protección del medio ambiente.
- (15) Los requisitos de calidad del agua destinada al consumo humano se establecen en la Directiva (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo. Los Estados miembros deben adoptar medidas adecuadas para garantizar que las actividades de reutilización del agua no conlleven un deterioro de la calidad del agua potable. Por este motivo, en el plan de gestión de riesgos debe prestarse especial atención a la protección de las masas de agua empleadas para la captación de aguas destinadas al consumo humano o a las zonas de protección pertinentes.
- (16) En algunos casos, los operadores de la instalación de regeneración aún transportan y almacenan las aguas regeneradas más allá de la salida de la instalación de regeneración, antes de su suministro a otros agentes de la cadena, como el operador de la distribución de las aguas regeneradas, el operador del almacenamiento de las aguas regeneradas o el usuario final. Resulta necesario definir el punto de cumplimiento para que quede claro dónde acaba la responsabilidad del operador de la instalación de regeneración y dónde comienza la responsabilidad del siguiente agente de la cadena.

- (17) La gestión de riesgos debe incluir la identificación y la gestión proactivas de los riesgos e incorporar el concepto de producción de aguas regeneradas con la calidad exigida para usos concretos. La evaluación de los riesgos debe basarse en los elementos clave de la gestión de riesgos y debe determinar todos los requisitos adicionales de calidad del agua que puedan ser necesarios para garantizar la debida protección del medio ambiente y de la salud humana y animal. A tal fin, los planes de gestión de los riesgos derivados de la reutilización del agua deben garantizar que las aguas regeneradas se usen y gestionen de forma segura y no entrañen riesgos para la salud humana y animal ni para el medio ambiente. Para elaborar dichos planes de gestión de riesgos, pueden emplearse las orientaciones y normas internacionales existentes, como las Directrices ISO 20426:2018 (evaluación y gestión de los riesgos para la salud derivados de la reutilización de agua no potable) e ISO 16075:2015 (uso de aguas residuales tratadas para proyectos de riego) o las Directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS)⁹.
- (18) La colaboración y la interacción entre los distintos agentes que participen en el proceso de regeneración del agua debe ser una condición previa al establecimiento de procedimientos del tratamiento de regeneración con arreglo a los requisitos para usos específicos a fin de poder planificar el suministro de agua regenerada de acuerdo con la demanda de los usuarios finales.
- (19) Con el fin de proteger eficazmente el medio ambiente y la salud humana y animal, los operadores de las instalaciones de regeneración deben ser los principales responsables de la calidad de las aguas regeneradas en el punto de cumplimiento. A efectos del cumplimiento de los requisitos mínimos y las condiciones adicionales fijadas por la autoridad competente, los operadores de las instalaciones de regeneración deben controlar la calidad de las aguas regeneradas de acuerdo con los requisitos mínimos y con las condiciones adicionales que puedan fijar las autoridades competentes. Procede, por tanto, establecer los requisitos mínimos para el control, que consisten en la frecuencia de los controles rutinarios y en el calendario y los objetivos de rendimiento de los controles de validación. Se especifican determinados requisitos para los controles periódicos de conformidad con la Directiva 91/271/CEE.

⁹ https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/ssp-manual/es/

- (20) Las aguas regeneradas sujetas a los requisitos del presente Reglamento se obtienen de aguas residuales que se hayan recogido en sistemas colectores, se hayan tratado en instalaciones de tratamiento de aguas residuales urbanas de conformidad con la Directiva 91/271/CEE y hayan recibido un tratamiento ulterior (bien en una instalación de tratamiento de aguas residuales urbanas, bien en una instalación de regeneración) para cumplir los parámetros establecidos en el anexo I del presente Reglamento. De conformidad con el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 91/271/CEE, las aglomeraciones urbanas con menos de 2 000 equivalentes habitante («e-h») no están obligadas a disponer de un sistema colector. Sin embargo, de conformidad con el artículo 7 de la Directiva 91/271/CEE, las aguas residuales urbanas provenientes de aglomeraciones urbanas con menos de 2 000 e-h que entren en sistemas colectores deberán someterse a un tratamiento adecuado antes de ser evacuadas al agua dulce y a los estuarios. En este contexto, las aguas residuales provenientes de aglomeraciones urbanas de menos de 2 000 e-h solo estarían dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento cuando entrasen en un sistema colector y fueran sometidas a un tratamiento en una instalación de tratamiento de aguas residuales urbanas. De forma similar, el presente Reglamento no contempla las aguas residuales industriales biodegradables procedentes de instalaciones que procedan de los sectores industriales enumerados en el anexo III de la Directiva 91/271/CEE, a menos que las aguas residuales provenientes de dichas instalaciones entren en un sistema colector y sean sometidas a un tratamiento en una instalación de tratamiento de aguas residuales urbanas.
- (21) La reutilización para el riego agrícola de aguas residuales urbanas tratadas es una medida determinada por el mercado y basada en las demandas y necesidades del sector agrícola, en especial en algunos Estados miembros que se enfrentan a una escasez de recursos hídricos. Los operadores de las instalaciones de regeneración y los usuarios finales deben cooperar para garantizar que la calidad de las aguas regeneradas producidas de conformidad con los requisitos mínimos establecidos por el presente Reglamento satisfaga las necesidades de los usuarios finales en lo que se refiere a cada categoría de cultivos. En aquellos casos en que las categorías de calidad de las aguas producidas por los operadores de las instalaciones de regeneración no sean compatibles con la categoría de cultivo y el método de riego ya existentes en la zona servida (por ejemplo, en una red de abastecimiento colectivo), los requisitos de calidad del agua pueden cumplirse utilizando en una fase posterior diversas opciones de tratamiento del agua, ya sea de forma aislada o en combinación con otras opciones sin tratamiento de las aguas regeneradas, de conformidad con el planteamiento de barreras múltiples.

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

(24) Las disposiciones del presente Reglamento son complementarias a los requisitos de otros actos legislativos de la Unión, en particular en lo que se refiere a los posibles riesgos para la salud y el medio ambiente. A fin de garantizar un planteamiento global para afrontar los posibles riesgos para la salud humana y animal y para el medio ambiente, los operadores de las instalaciones de regeneración y las autoridades competentes deben tener en cuenta los requisitos establecidos en otra legislación pertinente de la Unión, en particular las Directivas 86/278/CEE, 91/676/CEE¹⁰ y 98/83/CE¹¹ del Consejo, las Directivas 91/271/CEE y 2000/60/CE, los Reglamentos (CE) n.º 178/2002¹², (CE) n.º 852/2004¹³, (CE) n.º 183/2005¹⁴, (CE) n.º 396/2005¹⁵ y (CE) n.º 1069/2009¹⁶ del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2006/7/CE¹⁷, 2006/118/CE¹⁸, 2008/105/CE¹⁹ y 2011/92/UE²⁰ del Parlamento Europeo y del Consejo, y los Reglamentos (CE) n.º 2073/2005²¹, (CE) n.º 1881/2006²² y (CE) n.º 142/2011²³ de la Comisión.

¹⁰ Directiva 91/676/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1991, relativa a la protección de las aguas contra la contaminación producida por nitratos utilizados en la agricultura (DO L 375 de 31.12.1991, p. 1).

¹¹ 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).

¹² 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).

¹³ Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (DO L 139 de 30.4.2004, p. 1).

¹⁴ Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos (DO L 35 de 8.2.2005, p. 1).

¹⁵ Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

¹⁶ Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales) (DO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

¹⁷ Directiva 2006/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de febrero de 2006, relativa a la gestión de la calidad de las aguas de baño y por la que se deroga la Directiva 76/160/CEE (DO L 64 de 4.3.2006, p. 37).

¹⁸ 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).

¹⁹ 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).

²⁰ Directiva 2011/92/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2011, relativa a la evaluación de las repercusiones de determinados proyectos públicos y privados sobre el medio ambiente (DO L 26 de 28.1.2012, p. 1).

²¹ Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (DO L 338 de 22.12.2005, p. 1).

²² Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios (DO L 364 de 20.12.2006, p. 5).

²³ Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 54 de 26.2.2011, p. 1).

- (25) A efectos del presente Reglamento, las operaciones de tratamiento y las operaciones de regeneración de aguas residuales urbanas deben poder llevarse a cabo en el mismo lugar físico, utilizando la misma instalación, o en instalaciones diferentes e independientes. Además, debe ser posible que el mismo agente sea tanto el operador de la instalación de tratamiento como el operador de la instalación de regeneración.
- (26) El Reglamento (CE) n.º 852/2004 establece normas generales para los operadores de la industria alimentaria, y engloba la producción, transformación, distribución y comercialización de alimentos destinados al consumo humano. El Reglamento aborda la calidad sanitaria de los productos alimentarios y uno de sus principios fundamentales se basa en que la responsabilidad principal de la seguridad alimentaria recae sobre los operadores de empresas alimentarias. El Reglamento también está sujeto a pautas concretas, entre las que resulta particularmente importante la Nota de la Comisión sobre la Guía para combatir los riesgos microbiológicos en frutas y hortalizas frescas en la producción primaria mediante una buena higiene (2017/C 163/01). Los requisitos mínimos de las aguas regeneradas previstos en el presente Reglamento no eximen a los operadores de empresas alimentarias de alcanzar la calidad del agua requerida para respetar el Reglamento (CE) n.º 852/2004 utilizando en etapas posteriores diversas alternativas de tratamiento del agua, ya sea de manera aislada o en combinación con alternativas sin tratamiento.
- (27) Existe un gran potencial para la regeneración y reutilización de aguas residuales tratadas. Con vistas a fomentar la práctica de la reutilización del agua, la indicación de usos específicos en el marco del presente Reglamento no debe impedir que los Estados miembros permitan el uso de aguas regeneradas para otros fines, como la reutilización con fines industriales, recreativos o medioambientales, según se considere necesario de acuerdo con las circunstancias y necesidades nacionales, siempre que se asegure un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.
- (28) A fin de fomentar la confianza en la reutilización del agua, debe facilitarse información al público. Publicar información clara, completa y actualizada sobre la reutilización del agua debe permitir una mayor transparencia y trazabilidad, y también podría ser de especial interés para otras autoridades pertinentes para las que la reutilización del agua tiene repercusiones. Con objeto de fomentar la reutilización del agua, los Estados miembros deben velar por la realización de campañas de información y sensibilización, adaptadas a la magnitud de esta práctica, con objeto de que las partes interesadas sean conscientes de los beneficios de la reutilización del agua, y promover así su aceptación.

- (29) La educación y la formación de los usuarios finales revisten una importancia primordial en cuanto componentes de la aplicación y el mantenimiento de las medidas preventivas. En el plan de gestión de riesgos deben contemplarse medidas específicas de prevención de la exposición humana, como el uso de equipos de protección personal, el lavado de manos y la higiene personal.
- (30) La Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ²⁴ tiene por objeto garantizar el derecho de acceso a la información medioambiental en los Estados miembros, en consonancia con el Convenio sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente ²⁵ (Convenio de Aarhus). En la Directiva 2003/4/CE se establecen amplias obligaciones relativas tanto a la distribución de información medioambiental previa solicitud como a la difusión activa de dicha información. La Directiva 2007/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ²⁶ regula la puesta en común de información espacial, incluidos los conjuntos de datos sobre distintas cuestiones medioambientales. Es importante que las disposiciones del presente Reglamento relativas al acceso a la información y a los mecanismos de puesta en común de datos complementen estas Directivas y no creen un régimen jurídico distinto. Por consiguiente, las disposiciones del presente Reglamento en materia de información al público e información sobre el seguimiento de la aplicación deben entenderse sin perjuicio de las Directivas 2003/4/CE y 2007/2/CE.
- (31) Los requisitos mínimos aplicables para la reutilización segura de aguas residuales urbanas tratadas reflejan los conocimientos científicos disponibles y las normas y prácticas de reutilización del agua reconocidas a escala internacional, y garantizan que esas aguas puedan emplearse con seguridad para el riego agrícola, garantizando así un elevado nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana y animal. Atendiendo a los resultados de la evaluación del presente Reglamento o siempre que así lo requiera la existencia de nuevos conocimientos técnicos y científicos, la Comisión podrá estudiar la necesidad de revisar los requisitos mínimos establecidos en la sección 2 del anexo I, y presentará, cuando corresponda, propuestas legislativas de modificación de conformidad con el Tratado.

²⁴ 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).

²⁵ DO L 124 de 17.5.2005, p. 4.

²⁶ 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).

- (32) A fin de adaptar los elementos clave de la gestión de riesgos a los avances científicos y técnicos, debe delegarse en la Comisión la facultad de adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, para que pueda modificar los requisitos mínimos y los elementos clave de la gestión de riesgos. Por otra parte, a fin de garantizar un nivel elevado de protección del medio ambiente y la salud humana, la Comisión también debe poder adoptar actos delegados que complementen las tareas clave de gestión de riesgos con el establecimiento de especificaciones técnicas. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación²⁷. 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.
- (33) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben atribuirse competencias de ejecución a la Comisión para la adopción de normas detalladas sobre el formato y la presentación de la información relativa al seguimiento de la aplicación del presente Reglamento por los Estados miembros, y sobre el formato y la presentación de la información por lo que se refiere al resumen general a escala de la UE elaborado por la Agencia Europea de Medio Ambiente. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁸.
- (34) Las autoridades competentes deben comprobar la conformidad de las aguas regeneradas con las condiciones establecidas en la licencia. En caso de incumplimiento, deben exigir a las partes responsables que adopten las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento. El suministro de aguas regeneradas debe suspenderse cuando el incumplimiento cree un riesgo importante para el medio ambiente o la salud humana.

²⁷ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

²⁸ 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).

- (35) Las autoridades competentes deben cooperar con otras autoridades pertinentes mediante el intercambio de información con el fin de garantizar la conformidad con las normas de la Unión y los requisitos nacionales pertinentes.
- (36) Los datos facilitados por los Estados miembros son esenciales para que la Comisión pueda hacer un seguimiento y evaluar la ejecución de la legislación en función de los objetivos que persigue.
- (37) De conformidad con el apartado 22 del Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación, la Comisión debe llevar a cabo una evaluación del presente Reglamento. La evaluación debe basarse en cinco criterios —eficiencia, eficacia, pertinencia, coherencia y valor añadido de la Unión—, y debe servir de base para evaluaciones de impacto de posibles nuevas medidas. La evaluación debe tener en cuenta los avances científicos, en particular por lo que respecta a las posibles repercusiones de las sustancias que suscitan preocupación.
- (38) La finalidad del presente Reglamento es, entre otras cosas, la protección del medio ambiente y de la salud humana y animal. Como ha declarado el Tribunal de Justicia en reiteradas ocasiones, resulta incompatible con el carácter vinculante que el artículo 288, párrafo tercero, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea reconoce a una Directiva excluir, en principio, que una obligación que esta imponga pueda ser invocada por las personas afectadas. Esta consideración se aplica asimismo con respecto a un Reglamento que tenga por objetivo garantizar que las aguas regeneradas sean seguras para el riego agrícola.
- (39) Los Estados miembros deben establecer normas relativas a las sanciones aplicables en caso de infracción del presente Reglamento y velar por la aplicación de dichas normas. Dichas sanciones deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.
- (40) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, la protección del medio ambiente y de la salud humana y animal, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a las dimensiones y los efectos de la acción, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

- (41) Es preciso conceder el tiempo suficiente a los Estados miembros para que creen la infraestructura administrativa necesaria para la aplicación del presente Reglamento, así como a los operadores para que se prepararen para la aplicación de las nuevas normas.
- (42) Con vistas a desarrollar y promover tanto como sea posible la práctica de la reutilización de aguas residuales tratadas adecuadamente, la Unión Europea debe apoyar la investigación y el desarrollo en este ámbito a través del programa Horizonte Europa, con objeto de lograr una clara mejora en la fiabilidad de las aguas residuales tratadas adecuadamente y en unos métodos de utilización viables.
- (43) La Directiva 2000/60/CE proporciona a los Estados miembros la flexibilidad necesaria para incluir medidas complementarias en los programas de medidas que adopten con el fin de apoyar sus esfuerzos por alcanzar los objetivos de calidad del agua establecidos por dicha Directiva. La lista no exhaustiva de medidas complementarias que figura en la parte B del anexo VI de la Directiva 2000/60/CE incluye, entre otras, medidas de reutilización del agua. En este contexto, y de acuerdo con la jerarquía de medidas que los Estados miembros pueden contemplar para gestionar la escasez de agua y las sequías (jerarquía que incentiva medidas prioritarias que van desde el ahorro de agua hasta las políticas de tarificación del agua, pasando por soluciones alternativas) y teniendo debidamente presente la relación coste-beneficio, los requisitos mínimos para la reutilización del agua establecidos en el presente Reglamento deben aplicarse siempre que se reutilicen para el riego agrícola las aguas residuales urbanas tratadas procedentes de instalaciones de tratamiento de aguas residuales urbanas, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, de la Directiva 91/271/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1991, sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas.
- (44) El presente Reglamento tiene por objeto fomentar un uso sostenible del agua. Teniendo presente este fin, la Comisión Europea debe comprometerse a utilizar los programas de la Unión, en particular el programa LIFE, para apoyar las iniciativas locales de reutilización de las aguas residuales tratadas adecuadamente.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto y finalidad

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

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará siempre que se reutilicen aguas residuales urbanas tratadas, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, de la Directiva 91/271/CE, para el riego agrícola, tal como se especifica en la sección 1 del anexo I.
2. Todo Estado miembro podrá decidir que no es adecuado reutilizar aguas para riego agrícola en una o varias sus demarcaciones hidrográficas o en partes de las mismas, atendiendo a los siguientes criterios:
 - a) las condiciones geográficas y climáticas de la demarcación o demarcaciones o de partes de las mismas;
 - b) las presiones sobre otros recursos hídricos y el estado de los mismos, en particular el estado cuantitativo del agua subterránea a que se refiere la Directiva 2000/60/CE;

- c) las presiones sobre las masas de aguas superficiales en las que se vierten las aguas residuales urbanas tratadas y el estado de aquellas;
- d) los costes que las aguas regeneradas y otros recursos hídricos suponen para el medio ambiente y los recursos.

Se justificará convenientemente esta decisión en función de dichos criterios y se presentará a la Comisión. Se revisará cuando sea necesario, atendiendo en particular a las proyecciones del cambio climático y a las estrategias nacionales de adaptación al cambio climático, y al menos cada seis años atendiendo a los planes hidrológicos de cuenca que se establezcan con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 2000/60/CE.

- 3. Como excepción, los proyectos de investigación o piloto relacionados con las instalaciones de regeneración no tendrán que cumplir las disposiciones del presente Reglamento en aquellos casos en que las autoridades competentes determinen que se cumplen los siguientes criterios:
 - a) el proyecto de investigación o piloto no se llevará a cabo en una masa de agua utilizada para la captación de aguas destinadas al consumo humano ni en los perímetros de protección pertinentes que se establezcan con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 2000/60/CE;
 - b) el proyecto de investigación o piloto se supervisará adecuadamente.

Cualquier decisión que se tome con arreglo a lo dispuesto en el presente apartado se limitará a un periodo máximo de cinco años. No se comercializará ningún cultivo resultante de un proyecto de investigación o piloto que haya quedado exento de conformidad con el presente apartado.

- 4. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 y no impide a los operadores de empresas alimentarias obtener la calidad del agua exigida para cumplir con el Reglamento (CE) n.º 852/2004 utilizando en una fase posterior diversas opciones de tratamiento del agua, ya sea de manera aislada o en combinación con otras opciones sin tratamiento, ni les impide utilizar otras fuentes de agua alternativas para el riego agrícola.

Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1. «*autoridades competentes*»: toda autoridad u órgano designado por un Estado miembro para desempeñar las obligaciones que se derivan del presente Reglamento en relación con la concesión de la licencia para la producción y/o el suministro de aguas regeneradas y la comprobación del cumplimiento, así como en relación con la concesión de las excepciones para los proyectos de investigación o piloto;
2. «*usuario final*»: persona física o jurídica, entidad pública o privada, que utiliza las aguas regeneradas para el riego agrícola;
3. «*aguas residuales urbanas*»: las aguas residuales urbanas tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 91/271/CEE;
4. «*aguas regeneradas*»: las aguas residuales urbanas que han sido tratadas en cumplimiento de los requisitos establecidos en la Directiva 91/271/CEE y que han sido objeto de un tratamiento posterior en una instalación de regeneración, de conformidad con la sección 2 del anexo I del presente Reglamento;
5. «*instalación de regeneración*»: una instalación de tratamiento de aguas residuales urbanas u otra instalación para el tratamiento posterior de las aguas residuales urbanas que cumpla los requisitos establecidos en la Directiva 91/271/CEE a fin de producir agua apta para los fines descritos en la sección 1 del anexo I del presente Reglamento;
6. «*operador de la instalación de regeneración*»: una persona física o jurídica que representa a una entidad privada o a una autoridad pública y que explota o controla una instalación de regeneración;
7. «*peligro*»: un agente biológico, químico, físico o radiológico que tiene el potencial de causar daños a las personas, los animales, los cultivos o las plantas, la biota terrestre, la biota acuática, los suelos o al medio ambiente;

8. «*riesgo*»: la probabilidad de que peligros detectados causen daño en un plazo determinado, incluida la gravedad de las consecuencias;
9. «*gestión de riesgos*»: una gestión sistemática que garantice de manera continuada la seguridad de la reutilización del agua en un contexto específico;
10. «*medida preventiva*»: acción o actividad apropiada que pueda utilizarse para prevenir o eliminar un riesgo para la salud y el medio ambiente, o reducirlo a un nivel aceptable;
11. «*punto de cumplimiento*»: punto en el que el operador de la instalación de regeneración suministra las aguas regeneradas al siguiente agente de la cadena;
12. «*obstáculo*»: todo medio, ya sean fases físicas o de producción o condiciones de uso, que reduzca o evite el riesgo de infección humana impidiendo el contacto de las aguas regeneradas con el producto ingerido y con las personas directamente expuestas, o todo medio que, por ejemplo, reduzca la concentración de microorganismos en las aguas regeneradas o impida que sobrevivan en el producto ingerido;
13. «*licencia*»: autorización escrita expedida por la autoridad competente para producir y/o suministrar aguas regeneradas para el riego agrícola de conformidad con el presente Reglamento;
14. «*parte(s) responsable(s)*»: parte que realiza una función o una actividad en el sistema de reutilización de aguas, a saber: el operador de la instalación de regeneración, el operador de la instalación de tratamiento de aguas residuales urbanas cuando no se trate del operador de la instalación de regeneración, la autoridad o autoridades pertinentes cuando no se trate de la autoridad u autoridades competentes designadas, el operador de la distribución de aguas regeneradas, o el operador del almacenamiento de aguas regeneradas;
15. «*sistema de reutilización del agua*»: grupo de infraestructuras y otros elementos técnicos necesarios para producir, suministrar y utilizar aguas regeneradas. Comprende todos los elementos desde la entrada de la instalación de regeneración hasta el punto o los puntos en que las aguas regeneradas se utilizan para el riego agrícola, con inclusión, en su caso, de la infraestructura de distribución y almacenamiento.

Artículo 4

Obligaciones de los operadores de las instalaciones de regeneración y obligaciones en lo que se refiere a la calidad de las aguas regeneradas

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

Tras el punto de cumplimiento, el operador de la instalación de regeneración no será ya responsable de la calidad de las aguas.

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

Artículo 5

Gestión de riesgos

1. Con el fin de producir, suministrar y utilizar aguas regeneradas, la autoridad competente velará por que se elabore un plan de gestión de los riesgos de reutilización del agua.
2. El plan de gestión de los riesgos de reutilización del agua será elaborado por el operador de la instalación de regeneración, otra parte o partes responsables y los usuarios finales, según corresponda. La parte o partes responsables que elaboren el plan de gestión de los riesgos de reutilización del agua consultarán a las demás partes responsables pertinentes y a los usuarios finales, según corresponda.

3. El plan de gestión de los riesgos de reutilización del agua se basará en todos los elementos clave de la gestión de riesgos recogidos en el anexo II y determinará las responsabilidades de gestión de riesgos que atañen al operador de la instalación de regeneración y a otras partes responsables. Podrá abarcar uno o varios sistemas de reutilización del agua.
4. En particular, el plan de gestión de los riesgos de reutilización del agua:
 - a) establecerá todos los requisitos que habrá de cumplir el operador de la instalación de regeneración además de los especificados en el anexo I, de conformidad con la letra b) del anexo II con el fin de mitigar en mayor medida los riesgos antes del punto de cumplimiento;
 - b) determinará los peligros, riesgos, medidas preventivas apropiadas y/o posibles medidas correctivas de conformidad con la letra c) del anexo II;
 - c) determinará obstáculos adicionales para el sistema de reutilización del agua, y cuantos requisitos adicionales se necesiten tras el punto de cumplimiento para garantizar la seguridad del sistema de reutilización del agua, en particular condiciones relativas a distribución, almacenamiento y uso, según corresponda, precisando también qué parte o partes han de reunir dichos requisitos.
5. La Comisión estará facultada para adoptar, de conformidad con el artículo 13, actos delegados que modifiquen el presente Reglamento con el fin de adaptar los elementos clave de gestión de riesgos que figuran en el anexo II.

La Comisión estará también facultada para adoptar, de conformidad con el artículo 13, actos delegados que complementen el presente Reglamento con el fin de establecer las especificaciones técnicas de los elementos clave de la gestión de riesgos previstos en el anexo II.

Artículo 6

Obligaciones relativas a la licencia de aguas regeneradas

1. Toda producción y suministro de aguas regeneradas destinadas al riego agrícola en la sección 1 del anexo I estará sujeta a la concesión de una licencia.
2. La parte o partes responsables del sistema de reutilización del agua, incluidos los usuarios finales cuando proceda de conformidad con la legislación nacional, presentarán una solicitud de concesión de la licencia prevista en el apartado 1, o de modificación de una licencia existente, a la autoridad competente del Estado miembro en el que opera o está previsto que opere la instalación de regeneración.
3. La licencia precisará las obligaciones que ha de cumplir el operador de la instalación de regeneración y cualquier otra parte responsable, cuando corresponda. Estará basada en el plan de gestión de los riesgos de reutilización del agua y recogerá, entre otras cosas, lo siguiente:
 - a) las categorías de calidad de las aguas regeneradas y el uso agrícola permitido para el que, de acuerdo con el anexo I, se permiten las aguas regeneradas, el lugar de utilización, la instalación o las instalaciones de regeneración y el volumen anual estimado de aguas regeneradas que se producirá;
 - b) las condiciones relativas a los requisitos mínimos de calidad y control del agua previstos en la sección 2 del anexo I;
 - c) las condiciones relativas a los requisitos adicionales que ha de cumplir el operador de la instalación de regeneración, si los hubiera, previstos en el plan de gestión de los riesgos de reutilización del agua;
 - d) cualquier otra condición necesaria para eliminar todo riesgo inaceptable para la salud humana y animal o el medio ambiente y alcanzar un nivel aceptable;
 - e) el periodo de validez;
 - f) el punto de cumplimiento.

4. A efectos de evaluar la aplicación, la autoridad competente consultará e intercambiará la información oportuna con otras autoridades, en particular las responsables en lo referente al agua y las sanitarias, cuando estas no sean las mismas que la autoridad competente, así como con cualquier otra parte que la autoridad competente considere pertinente.
5. La autoridad competente decidirá sin más dilación si concede la licencia. En caso de que, por la complejidad de la solicitud, la autoridad competente necesite más de doce meses desde el momento de la recepción de la solicitud completa para tomar una decisión, comunicará al solicitante la fecha en la que se prevé adoptarla.
6. Se revisará periódicamente el permiso y, de ser necesario, se actualizará, al menos en los casos siguientes:
 - a) en caso de cambio sustancial de la capacidad o de modernización del equipo y cuando se incorporen nuevos equipos o procedimientos;
 - b) en caso de cambios de las condiciones climáticas o de otro tipo que repercutan de manera considerable en el estado ecológico de las masas de aguas superficiales.
7. Los Estados miembros podrán decidir que el almacenamiento, la distribución y el uso de las aguas regeneradas estén sujetos a la concesión de una licencia específica para que se apliquen los requisitos y obstáculos adicionales indicados en el plan de gestión de los riesgos de reutilización del agua a que se refiere el artículo 5, apartado 4.

Artículo 7

Comprobación del cumplimiento

1. Las autoridades competentes deben comprobar que las aguas regeneradas cumplen las condiciones establecidas en la licencia. La comprobación del cumplimiento se realizará recurriendo a todos los medios siguientes:
 - a) controles *in situ*;

- b) utilización de los datos de control obtenidos, en particular con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento;
 - c) cualquier otro medio adecuado.
2. En caso de incumplimiento de las condiciones establecidas en la licencia, la autoridad competente exigirá al operador de la instalación de regeneración y, en su caso, a las demás partes responsables que adopten todas las medidas necesarias para restablecer sin demora el cumplimiento y que informen de inmediato a los usuarios finales afectados.
 3. Cuando el incumplimiento de las condiciones establecidas en la licencia suponga un riesgo importante para el medio ambiente o para la salud humana o animal, el operador de la instalación de regeneración o cualquier otra parte responsable suspenderán de inmediato todo nuevo suministro de aguas regeneradas hasta que la autoridad competente determine que se ha restablecido el cumplimiento, aplicando los procedimientos que se definen en el plan de gestión de los riesgos de reutilización del agua, de conformidad con el punto 2.1, letra a) (párrafo primero) de la sección 2 del anexo I.
 4. En caso de que se produzca una incidencia con repercusiones en el cumplimiento de las condiciones de la licencia, el operador de la instalación de regeneración o cualquier otra parte responsable informará de inmediato a la autoridad competente y a otras partes que podrían verse afectadas, y comunicarán a la autoridad competente la información necesaria para valorar el impacto del incidente.
 5. La autoridad competente comprobará periódicamente si las partes responsables cumplen las medidas y cometidos que establece el plan de gestión de los riesgos de reutilización del agua.

Artículo 8

Cooperación entre los Estados miembros

1. Cuando la reutilización del agua tenga importancia transfronteriza, cada Estado miembro designará un punto de contacto o utilizará las estructuras existentes derivadas de acuerdos internacionales para cooperar adecuadamente con los puntos de contacto y las autoridades competentes de otros Estados miembros. La función de los puntos de contacto o de las estructuras existentes será facilitar asistencia cuando se solicite y coordinar la comunicación entre las autoridades competentes. Antes de conceder una licencia, las autoridades competentes intercambiarán información sobre las condiciones establecidas en el artículo 6, apartado 3, con el punto de contacto del Estado miembro en el que estén destinadas a utilizarse las aguas regeneradas. En particular, los puntos de contacto recibirán y transmitirán las solicitudes de asistencia.
2. Los Estados miembros responderán a las solicitudes de asistencia sin demoras injustificadas.

Artículo 9

Información y sensibilización

En los Estados miembros en los que se utilicen las aguas regeneradas para el riego agrícola, se realizarán campañas generales de sensibilización sobre el ahorro de recursos hídricos conseguido gracias a la reutilización del agua, y en ellas podrá incluirse la promoción de los beneficios de la reutilización segura del agua. Dichos Estados miembros podrán asimismo realizar campañas informativas con el objetivo de que los usuarios finales hagan un uso óptimo y seguro del agua regenerada, garantizando con ello un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente. Los Estados miembros podrán adaptar dichas campañas de información y sensibilización en función de su nivel de reutilización del agua.

Artículo 10

Información al público

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en las Directivas 2003/4/CE y 2007/2/CE, los Estados miembros en los que las aguas regeneradas se utilicen para el riego agrícola, tal como se especifica en la sección 1 del anexo I del presente Reglamento, velarán por que el público tenga acceso en línea o por otros medios a información adecuada y actualizada sobre la reutilización del agua. Dicha información comprenderá lo siguiente:
 - a) la cantidad y la calidad de las aguas regeneradas suministradas de conformidad con el presente Reglamento;
 - b) el porcentaje de aguas regeneradas suministradas en el Estado miembro de conformidad con el presente Reglamento con respecto a la cantidad total de aguas residuales urbanas tratadas, siempre que se disponga de tales datos;
 - c) las licencias concedidas o modificadas de conformidad con el presente Reglamento, con mención de las condiciones establecidas por las autoridades competentes de conformidad con el artículo 6, apartado 3;
 - d) el resultado de la comprobación del cumplimiento realizada de conformidad con el artículo 7, apartado 1;
 - e) los puntos de contacto designados de conformidad con el artículo 8, apartado 1.
2. La información prevista en el apartado 1 se actualizará cada dos años.
3. Los Estados miembros garantizarán que la decisión tomada de conformidad con el artículo 2, apartado 2, se ponga a disposición del público en línea o por otros medios.

Artículo 11

Información sobre el seguimiento de la aplicación

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en las Directivas 2003/4/CE y 2007/2/CE, los Estados miembros en los que las aguas regeneradas se utilicen para el riego agrícola, tal como se especifica en la sección 1 del anexo I del presente Reglamento, asistidos por la Agencia Europea de Medio Ambiente, se encargarán de:
 - a) elaborar y publicar a más tardar 1... [seis años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], y actualizar cada seis años a partir de entonces un conjunto de datos con información sobre el resultado de la comprobación del cumplimiento efectuada de conformidad con el artículo 7, apartado 1, así como la demás información que ha de ponerse en línea a disposición del público de conformidad con el artículo 10;
 - b) establecer, publicar y actualizar anualmente a partir de entonces un conjunto de datos con información sobre casos de incumplimiento de las condiciones fijadas en la licencia, recopilados de conformidad con el artículo 7, apartado 1, e información sobre las medidas adoptadas de conformidad con el artículo 7, apartados 2 y 3.
2. Los Estados miembros velarán por que la Comisión, la Agencia Europea de Medio Ambiente y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades tengan acceso a los conjuntos de datos a que se refiere el apartado 1.
3. Atendiendo a los datos a que se refiere el apartado 1, la Agencia Europea de Medio Ambiente, en consulta con los Estados miembros, elaborará, publicará y actualizará con regularidad o en respuesta a una solicitud de la Comisión un resumen general a escala de la Unión que incluirá, en su caso, indicadores de las realizaciones, los resultados y las repercusiones del presente Reglamento, mapas y los informes de los Estados miembros.
4. La Comisión podrá, mediante actos de ejecución, establecer normas detalladas sobre el formato y la presentación de la información que ha de facilitarse de conformidad con el apartado 1, así como las normas relativas al formato y la presentación del resumen general a escala de la Unión a que se refiere el apartado 3. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 14.

5. La Comisión, en consulta con los Estados miembros, establecerá directrices para respaldar la aplicación en la práctica del presente Reglamento en el plazo de dos años tras su entrada en vigor.

Artículo 12

Evaluación y revisión

1. A más tardar ... [ocho años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión llevará a cabo una evaluación del presente Reglamento. Dicha evaluación se basará, al menos, en los siguientes elementos:
- a) la experiencia adquirida con la aplicación del presente Reglamento;
 - b) los conjuntos de datos creados por los Estados miembros de conformidad con el artículo 11, apartado 1, y el resumen general a escala de la UE elaborado por la Agencia Europea de Medio Ambiente de conformidad con el artículo 11, apartado 3;
 - c) los datos científicos, analíticos y epidemiológicos pertinentes;
 - d) los conocimientos técnicos y científicos;
 - e) las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, en su caso, u otras orientaciones internacionales o normas ISO.
2. En el contexto de la evaluación a que se refiere el apartado 1, la Comisión prestará especial atención a los siguientes aspectos:
- a) los requisitos mínimos previstos en el anexo I;
 - b) los elementos clave de gestión de riesgos previstos en el anexo II;
 - c) los requisitos adicionales establecidos por las autoridades competentes con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 3, letras b) y c);
 - d) las repercusiones de la reutilización del agua en el medio ambiente y en la salud humana y animal, en particular las repercusiones de sustancias que suscitan preocupación.

3. En el contexto de la evaluación a que se refiere el apartado 1, la Comisión evaluará la posibilidad de:
 - a) hacer extensivo el ámbito de aplicación del presente Reglamento a las aguas regeneradas destinadas a otros usos específicos, como la reutilización con fines industriales;
 - b) ampliar los requisitos del presente Reglamento para que abarquen el uso indirecto de las aguas residuales tratadas;
4. Atendiendo a los resultados de la evaluación a que se refiere el apartado 1 o siempre que así lo requiera la existencia de nuevos conocimientos técnicos y científicos, la Comisión podrá estudiar la necesidad de revisar los requisitos mínimos previstos en la sección 2 del anexo I.
5. Cuando corresponda, la Comisión presentará propuestas legislativas de modificación de conformidad con el Tratado.

Artículo 13

Ejercicio de la delegación

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

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

Artículo 14

Procedimiento de comité

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

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

Artículo 15

Sanciones

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

Artículo 16

Entrada en vigor y aplicación

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

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

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

ANEXO I

USOS Y REQUISITOS MÍNIMOS

Sección 1. Usos de las aguas regeneradas a que se refiere el artículo 2

Riego agrícola

Riego agrícola se refiere a la irrigación de los siguientes tipos de cultivos:

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

Sin perjuicio del Derecho de la Unión aplicable en los ámbitos del medio ambiente y la salud, los Estados miembros podrán utilizar agua regenerada para usos adicionales tales como la reutilización del agua en la industria y con fines medioambientales y recreativos.

Sección 2. Requisitos mínimos

2.1. Requisitos mínimos aplicables a las aguas regeneradas destinadas al riego agrícola

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

Las categorías de cultivos se regarán con aguas regeneradas de la categoría de calidad mínima de aguas regeneradas que corresponda, tal como figura en el cuadro 1, a menos que se apliquen los obstáculos adicionales adecuados mencionados en el artículo 5, apartado 4, letra c), lo que resultará en el cumplimiento de los requisitos de calidad indicados en el cuadro 2. Dichos obstáculos adicionales podrán basarse en la lista indicativa de medidas preventivas mencionada en el punto 7 del anexo II, o en cualquier otra norma nacional o internacional equivalente, por ejemplo la norma ISO 16075-2.

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

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

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

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

***) En los casos de métodos de riego que imitan la lluvia, debe prestarse especial atención a la protección de la salud de los trabajadores o los circunstantes. A tal efecto, deberán aplicarse las medidas preventivas adecuadas.

a) Requisitos mínimos de calidad de las aguas

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

| Categoría de las aguas regeneradas | Objetivo indicativo de tecnología | Requisitos de calidad | | | | |
|------------------------------------|---|-----------------------------------|---|--|--------------------|--|
| | | <i>E. coli</i> (número/100 ml) | DBO ₅ (mg/l) | STS (mg/l/g/l) | Turbidez U(UNT) | Otros |
| A | Tratamiento secundario, filtración y desinfección | ≤10 | ≤10 | ≤10 | ≤5 | <i>Legionella</i> spp.: <1 000 UFC/l cuando exista riesgo de aerosolización Nematodos intestinales (huevos de helmintos): ≤ 1 huevo/l para el riego de pastos o forraje |
| B | Tratamiento secundario y desinfección | ≤100 | Con arreglo a la Directiva 91/271/CEE del Consejo ¹ (anexo I, cuadro 1) | Con arreglo a la Directiva 91/271/CEE (anexo I, cuadro 1) | - | |
| C | Tratamiento secundario y desinfección | ≤1,000 | | | - | |
| D | Tratamiento secundario y desinfección | ≤10,000 | | | - | |

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

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

b) Requisitos mínimos de control

Los operadores de las instalaciones de regeneración deberán llevar a cabo controles periódicos para comprobar que las aguas regeneradas cumplan los requisitos mínimos de calidad del agua establecidos en la letra a). Los controles periódicos se incluirán en los procedimientos de verificación del sistema de reutilización del agua.

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

Cuadro 3 Frecuencias mínimas de los controles periódicos de las aguas regeneradas para el riego agrícola

| Categoría de calidad de las aguas regeneradas | <i>E. coli</i> | DBO ₅ | STS | Turbidez | <i>Legionella</i> spp.: (si procede) | Nematodos intestinales (si procede) |
|---|---------------------|--|--|----------|---|---|
| A | Una vez a la semana | Una vez a la semana | Una vez a la semana | Continuo | Dos veces al mes | Dos veces al mes o con la frecuencia que determine el operador de la instalación de regeneración en función del número de huevos en las aguas residuales que entran en la instalación de regeneración |
| B | Una vez a la semana | Con arreglo a la Directiva 91/271/CEE (anexo I, sección D) | Con arreglo a la Directiva 91/271/CEE (anexo I, sección D) | - | | |
| C | Dos veces al mes | | | - | | |
| D | Dos veces al mes | | | - | | |

Los controles de validación se realizarán antes de poner en funcionamiento una nueva instalación de regeneración.

Quedarán exentas de la obligación de realizar controles de validación las instalaciones de regeneración que ya estén funcionando y que cumplan con los requisitos de calidad de las aguas regeneradas que figuran en el cuadro 2 del anexo I en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Los controles de validación se realizarán siempre que se modernice el equipo y cuando se incorporen nuevos equipos o procedimientos.

Los controles de validación se llevarán a cabo para la categoría más estricta de calidad de las aguas regeneradas —la categoría A—, para evaluar el cumplimiento de los objetivos de rendimiento (reducción de 10 unidades logarítmicas). Los controles de validación implican un seguimiento de los microorganismos indicadores asociados a cada grupo de agentes patógenos (bacterias, virus y protozoos). Los microorganismos indicadores seleccionados son *E. coli* para las bacterias patógenas, colifagos F-específicos, colifagos somáticos o colifagos para los virus patógenos y esporas de *Clostridium perfringens* o bacterias formadoras de esporas reductoras de sulfato para los protozoos. Los objetivos de rendimiento (reducción de 10 log) correspondientes a los controles de validación de los microorganismos indicadores seleccionados se indican en el cuadro 4 y se aplican en el punto de cumplimiento, teniendo en cuenta las concentraciones de las aguas residuales que entran en la instalación de tratamiento de aguas residuales urbanas. Al menos el 90 % de las muestras de validación deben alcanzar o superar los objetivos de rendimiento.

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

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

| Categoría de calidad de las aguas regeneradas | Microorganismos indicadores (*) | Objetivos de rendimiento de la cadena de tratamiento (reducción de 10 log) |
|---|--|---|
| A | <i>E. coli</i> | ≥ 5.0 |
| | Total colifagos/colifagos F-específicos/colifagos somáticos/colifagos (**) | ≥ 6.0 |
| | Esporas de <i>Clostridium perfringens</i> /bacterias formadoras de esporas reductoras de sulfato (***) | ≥ 4,0 (en caso de esporas de <i>Clostridium perfringens</i>) ≥ 5,0 (en caso de bacterias formadoras de esporas reductoras de sulfato) |

*) Los patógenos de referencia *Campylobacter*, rotavirus y *Cryptosporidium* también pueden emplearse para validar el seguimiento, en lugar de los microorganismos indicadores propuestos. En ese caso, serán de aplicación los siguientes objetivos de rendimiento (reducción de 10 log): *Campylobacter* (≥ 5,0), rotavirus (≥ 6,0) y *Cryptosporidium* (≥ 5,0).

**) Se ha seleccionado el total de colifagos como el indicador viral más adecuado. No obstante, si no es posible el análisis del total de colifagos, al menos debe analizarse uno de ellos (colifagos F-específicos o somáticos).

***) Se han seleccionado las esporas de *Clostridium perfringens* como el indicador de protozoos más adecuado. No obstante, las bacterias formadoras de esporas reductoras de sulfato son una alternativa si la concentración de esporas de *Clostridium perfringens* no permite validar la reducción de 10 log solicitada.

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

ANEXO II

a) Principales elementos de la gestión de riesgos

La gestión de riesgos deberá incluir la identificación y la gestión proactiva de los riesgos para garantizar que las aguas regeneradas se usen y gestionen de forma segura, y que no entrañen riesgos para la salud humana y animal ni para el medio ambiente. Con este fin, se establece un plan de gestión de los riesgos de reutilización del agua, a partir de los elementos siguientes:

1. Descripción del sistema completo de reutilización del agua, desde el momento en que las aguas residuales entran en la instalación de tratamiento de aguas residuales urbanas hasta el punto de utilización, incluidas las fuentes de aguas residuales, las fases del tratamiento y las tecnologías de la instalación de regeneración, las infraestructuras de suministro, distribución y almacenamiento, el uso previsto, el lugar y momento de utilización (por ejemplo, uso provisional o ad hoc), los métodos de riego, el tipo de cultivos, otras fuentes de agua (si se prevé la mezcla) y el volumen de aguas regeneradas que se van a suministrar.
2. Identificación de las partes que intervienen en el sistema de reutilización del agua y determinación de sus responsabilidades. Se definirán y asignarán con claridad las funciones y responsabilidades de todas las partes interesadas.
3. Identificación de los peligros potenciales, en particular la presencia de contaminantes y patógenos, y el potencial de acontecimientos peligrosos como los fallos en el tratamiento y las fugas o la contaminación accidentales en el sistema descrito de reutilización del agua.
4. Identificación de los entornos y las poblaciones en situación de riesgo y las vías de exposición a los posibles peligros detectados, teniendo en cuenta factores ambientales específicos, tales como la hidrogeología, la topología, el tipo de suelo y la ecología locales, y factores relacionados con el tipo de cultivos y las prácticas agrícolas y de riego. Por otra parte, deben tenerse en cuenta los efectos negativos que, de forma irreversible o a largo plazo, pueda tener la operación de regeneración del agua en el medio ambiente y en la salud, respaldándolos con pruebas científicas.

5. Una evaluación de los riesgos para el medio ambiente y para la salud humana y animal, teniendo en cuenta la naturaleza de los posibles peligros detectados; la duración de los usos previstos; los entornos y las poblaciones en riesgo de exposición a dichos peligros y la gravedad de sus posibles consecuencias considerando el principio de precaución, así como toda la legislación de la Unión y nacional pertinente, los documentos de orientación y los requisitos mínimos en relación con los alimentos y los piensos, y la seguridad de los trabajadores. La evaluación de los riesgos puede basarse en el examen de los estudios y datos científicos disponibles.

La evaluación de los riesgos constará de los siguientes elementos:

- a) una evaluación de los riesgos para el medio ambiente, incluidos todos los siguientes:
 - i) confirmación de la naturaleza de los peligros, incluyendo, en su caso, el nivel sin efecto previsto;
 - ii) evaluación de la posible gama de exposición;
 - iii) caracterización del riesgo.
- b) una evaluación de los riesgos para la salud humana y animal, incluidos todos los siguientes:
 - i) confirmación de la naturaleza de los peligros, incluida, en su caso, la relación dosis-respuesta;
 - ii) evaluación de la posible gama de dosis o exposición;
 - iii) caracterización del riesgo.

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

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

- a) el requisito de reducir y prevenir la contaminación del agua producida por nitratos, de conformidad con la Directiva 91/676/CEE del Consejo²⁹;
- b) la obligación de que las zonas protegidas reservadas al agua potable cumplan los requisitos de la Directiva 98/83/CE del Consejo³⁰;
- c) el requisito de cumplir los objetivos medioambientales establecidos en la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³¹;
- d) el requisito de prevenir la contaminación de las aguas subterráneas, de conformidad con la Directiva 2006/118/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³²;
- e) el requisito de cumplir las normas de calidad ambiental para las sustancias prioritarias y para otros contaminantes, establecidas en la Directiva 2008/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³³;
- f) el requisito de cumplir las normas de calidad ambiental para los contaminantes de interés nacional (es decir, los contaminantes específicos de las cuencas hidrográficas) establecidas en la Directiva 2000/60/CE;

²⁹ Directiva 91/676/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1991, relativa a la protección de las aguas contra la contaminación producida por nitratos utilizados en la agricultura (DO L 375 de 31.12.1991, p. 1).

³⁰ 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).

³¹ 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).

³² 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).

³³ 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).

- g) el requisito de cumplir las normas de calidad de las aguas de baño, establecidas en la Directiva 2006/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³⁴;
- h) los requisitos relativos a la protección del medio ambiente y, en particular, de los suelos, en la utilización de los lodos de depuradora en agricultura, de conformidad con la Directiva 86/278/CEE del Consejo³⁵;
- i) los requisitos relativos a la higiene de los productos alimenticios, establecidos en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁶, y las orientaciones facilitadas en la Nota de la Comisión sobre la Guía para combatir los riesgos microbiológicos en frutas y hortalizas frescas en la producción primaria mediante una buena higiene;
- j) los requisitos en materia de higiene de los piensos, establecidos en el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁷;
- k) el requisito de respetar los criterios microbiológicos pertinentes establecidos en el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión³⁸;
- l) los requisitos relativos a los niveles máximos de determinados contaminantes en los productos alimenticios establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión³⁹;

³⁴ Directiva 2006/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de febrero de 2006, relativa a la gestión de la calidad de las aguas de baño y por la que se deroga la Directiva 76/160/CEE (DO L 64 de 4.3.2006, p. 37).

³⁵ Directiva 86/278/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1986, relativa a la protección del medio ambiente y, en particular, de los suelos, en la utilización de los lodos de depuradora en agricultura (DO L 181 de 4.7.1986, p. 6).

³⁶ Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (DO L 139 de 30.4.2004, p. 1).

³⁷ Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos (DO L 35 de 8.2.2005, p. 1).

³⁸ Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (DO L 338 de 22.12.2005, p. 1).

³⁹ Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios (DO L 364 de 20.12.2006, p. 5).

- m) los requisitos relativos a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos, establecidos en el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁰;
- n) los requisitos en materia de sanidad animal en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴¹ y el Reglamento (CE) n.º 142/2011 de la Comisión del Parlamento Europeo y del Consejo⁴².

b) Condiciones relativas a los requisitos adicionales

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

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

- a) metales pesados;
- b) plaguicidas;

⁴⁰ Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

⁴¹ Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales) (DO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

⁴² Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 54 de 26.2.2011, p. 1).

- c) subproductos de la desinfección;
- d) productos farmacéuticos;
- e) otras sustancias que suscitan preocupación, como los microcontaminantes y los microplásticos;
- f) resistencia a los antimicrobianos.

c) Medidas preventivas

7. Determinación de las medidas preventivas que ya se aplican o que deberían aplicarse para limitar los riesgos de modo que se puedan gestionar adecuadamente todos los riesgos detectados. Deberá prestarse una atención especial a los cuerpos acuosos empleados para la captación de aguas destinadas al consumo humano y a las zonas de protección pertinentes.

Tales medidas preventivas podrán incluir:

- a) control de acceso;
- b) medidas adicionales de desinfección o eliminación de contaminantes;
- c) tecnología específica para el riego que mitigue el riesgo de formación de aerosoles (por ejemplo, riego por goteo);
- d) requisitos específicos para riego por aspersión (por ejemplo, velocidad máxima del viento o distancia entre el aspersor y zonas sensibles);
- e) requisitos específicos para campos agrícolas (por ejemplo, inclinación, saturación del agua del campo o zonas kársticas);
- f) apoyo a la mortandad de patógenos antes de la cosecha;

- g) establecimiento de distancias mínimas de seguridad (por ejemplo, desde las aguas de superficie, en particular las fuentes para el ganado, o actividades como la acuicultura, la piscicultura, la conchicultura, la natación y otras actividades acuáticas);
- h) señalización en las zonas de riego que indique que se están usando aguas regeneradas y que no son aptas para el consumo.

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

Cuadro 1: Medidas preventivas específicas

| Categoría de calidad de las aguas regeneradas | Medidas preventivas específicas |
|---|--|
| A | <ul style="list-style-type: none"> - Los cerdos no deberán estar expuestos a forraje regado con aguas regeneradas, salvo que existan datos suficientes que indiquen que pueden gestionarse los riesgos de un caso concreto. |
| B | <ul style="list-style-type: none"> - Prohibición de cosechar los productos húmedos por la irrigación o por haberse caído. - Retirar a las vacas lecheras lactantes de los pastizales hasta que el pasto esté seco. - Los forrajes deben secarse o ensilarse antes del envasado. - Los cerdos no deberán estar expuestos a forraje regado con aguas regeneradas, salvo que existan datos suficientes que indiquen que pueden gestionarse los riesgos de un caso concreto. <p>1.</p> |
| C | <ul style="list-style-type: none"> - Prohibición de cosechar los productos húmedos por la irrigación o por haberse caído. - Retirar a los animales de pasto de pastizales durante cinco días después del último riego. - Los forrajes deben secarse o ensilarse antes del envasado. - Los cerdos no deberán estar expuestos a forraje regado con aguas regeneradas, salvo que existan datos suficientes que indiquen que pueden gestionarse los riesgos de un caso concreto. <p>2.</p> |
| D | <ul style="list-style-type: none"> - Prohibición de cosechar los productos húmedos por la irrigación o por haberse caído. |

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

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

- 9. Sistemas de control medioambiental para garantizar que se facilita información sobre el control y que todos los procesos y procedimientos están debidamente validados y documentados.

10. Un sistema adecuado de gestión de incidentes y emergencias, con procedimientos para informar adecuadamente a todas las partes interesadas en tales casos, y actualizaciones periódicas del plan de respuesta a las situaciones de emergencia.

Los Estados miembros pueden utilizar las orientaciones y normas internacionales existentes, como las Directrices ISO 20426:2018 para la evaluación y la gestión de los riesgos para la salud relativos a la reutilización de agua no potable, las Directrices ISO 16075:2015 para el uso de aguas residuales tratadas en proyectos de riego u otras normas equivalentes aceptadas a nivel internacional o las Directrices de la OMS⁴³ como instrumentos para identificar de forma sistemática los peligros, así como para evaluar y gestionar los riesgos, basándose en un planteamiento articulado a partir de un orden de prioridades aplicado a toda la cadena (desde el tratamiento de las aguas residuales urbanas para su reutilización hasta el control de sus efectos, pasando por el uso para el riego agrícola) y en una evaluación específica de los riesgos in situ.

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

⁴³ https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/ssp-manual/es/;
https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/ssp-manual/es/