



Bruselas, 17 de junio de 2019
(OR. en)

10278/19

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

ENV 575
SAN 301
CONSOM 185
AGRI 300
CODEC 1218

NOTA

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Consejo
N.º doc. prec.:	9909/19
N.º doc. Ción.:	9498/18 + ADD 1 - COM(2018) 337 final - Annex
Asunto:	Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los requisitos mínimos para la reutilización del agua - Orientación general

I. INTRODUCCIÓN

1. El 28 de mayo de 2018 la Comisión adoptó su propuesta legislativa sobre un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los requisitos mínimos para la reutilización del agua¹, el llamado «Reglamento sobre reutilización del agua».
2. El objetivo principal de la propuesta es atajar la escasez de agua en la UE mediante la utilización de agua regenerada para el riego agrícola. La reutilización del agua contribuiría así a la economía circular y a la adaptación al cambio climático. Al mismo tiempo, la propuesta protege el medio ambiente y la salud de las personas y los animales al establecer requisitos mínimos de calidad tanto para el agua regenerada como para la supervisión del cumplimiento de la normativa, además de armonizar elementos esenciales de la gestión de riesgos.

¹ Docs. 9498/18 + ADD 1 a ADD 6.

3. El Comité Económico y Social adoptó su dictamen sobre la propuesta el 12 de diciembre de 2018². El Comité de las Regiones adoptó su dictamen el 6 de diciembre de 2018³.
4. El Parlamento Europeo aprobó su posición en primera lectura sobre la propuesta de la Comisión el 12 de febrero de 2019 (por 588 votos a favor, 23 en contra y 66 abstenciones).

II. TRABAJOS EN EL CONSEJO

5. La Comisión presentó su propuesta legislativa y la correspondiente evaluación de impacto al Grupo «Medio Ambiente» el 14 de junio de 2018. El Grupo examinó la evaluación de impacto y comenzó el análisis de la propuesta.
6. Durante la Presidencia rumana, los expertos hicieron grandes progresos para aproximar posiciones sobre el ámbito y el modo de aplicación del Reglamento, los procedimientos aplicables para autorizar la reutilización del agua y para la gestión de riesgos, y también sobre los anexos I (usos y requisitos mínimos) y II (tareas clave de gestión de riesgos).
7. El 12 de junio de 2019, la Presidencia presentó al Comité de Representantes Permanentes un texto transaccional global del Reglamento sobre reutilización del agua (doc. 9909/19) para que lo debatiera.

² Doc. NAT/723-EESC-2018-02925.

³ Doc. ENVE-VI/034.

8. La Presidencia considera que el texto transaccional presentado al Coreper logra un delicado equilibrio entre los diferentes intereses. Sus principales elementos son los siguientes:
- Los Estados miembros que no tienen proyectos de implantación de la reutilización del agua pueden decidir por sí mismos si consideran o no oportuno empezar a hacerlo y en qué momento. En función de dicha decisión, estos Estados miembros pueden no aplicar la obligación de establecer el marco administrativo necesario para posibilitar la reutilización del agua. Deben comunicar esta decisión a la Comisión y hacerla pública.
 - Los requisitos mínimos de calidad de las aguas regeneradas, recogidos en el anexo I, preservan la propuesta de la Comisión. Estos requisitos son fruto de los debates mantenidos entre los expertos de los Estados miembros a lo largo de un periodo de tres años, y se inspiran en un informe del Centro Común de Investigación que se basa, a su vez, en las normas y prácticas de reutilización del agua reconocidas a escala internacional. Los expertos técnicos consideran que estos requisitos mínimos garantizan una protección suficiente del medio ambiente y de la salud de las personas y los animales. El texto transaccional prevé, por lo demás, que la Comisión revise los requisitos mínimos.
 - La reutilización del agua se permite únicamente previa obtención de una licencia o autorización concedida por las autoridades competentes de los Estados miembros. El sistema de autorización de la producción y el suministro de agua regenerada establece obligaciones armonizadas de aplicación general, pero ofrece suficiente flexibilidad a los Estados miembros para determinar los pormenores de los procedimientos de concesión de licencias o autorizaciones a escala nacional.

- A fin de obtener autorización para producir y suministrar agua regenerada debe presentarse un plan de gestión de los riesgos asociados a la reutilización del agua. La gestión de los riesgos se hace mediante la identificación y gestión proactiva de los riesgos que pueda plantear el agua regenerada, a fin de garantizar una protección suficiente del medio ambiente y de la salud de las personas y los animales.
 - En el caso de los Estados miembros en los que el agua regenerada se utiliza para el riego agrícola, se mantiene la obligación de información pública sobre la reutilización del agua, así como la obligación de informar a la Comisión sobre el seguimiento de la aplicación en los Estados miembros.
 - El Reglamento será aplicable a los cinco años de su entrada en vigor. Los Estados miembros disponen por tanto de tiempo suficiente para dar cumplimiento a las obligaciones que en él se establecen.
9. Los debates mantenidos por el Coreper en su reunión del 12 de junio de 2019 pusieron de manifiesto que se contaba con un amplio apoyo para definir una orientación general parcial en el Consejo de Medio Ambiente del 26 de junio de 2019. Con todo, algunas delegaciones sostenían aún que los requisitos mínimos del anexo I debían ser más estrictos y que las disposiciones sobre gestión de riesgos debían reforzarse. A raíz de los debates, la Presidencia presentó durante la reunión del Coreper nuevas modificaciones para ajustar el texto transaccional:
- Aclaración de la relación entre la disposición relativa a la evaluación general del Reglamento y la revisión de los requisitos mínimos de calidad del agua regenerada: el texto transaccional modificado dispone que la evaluación de la Comisión tiene que estar concluida a los ocho años de la entrada en vigor del Reglamento. Por otra parte, atendiendo a los resultados de esa evaluación 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, y presentará, cuando corresponda, propuestas legislativas de modificación de conformidad con el Tratado. Estas modificaciones se recogen en el artículo 13 y en el considerando 15 *bis* y han dado lugar a la supresión del artículo 13 *bis*.

- Especificación del procedimiento de cooperación entre Estados miembros en relación con la reutilización transfronteriza de aguas residuales urbanas tratadas (artículo 9).
- Mayor claridad jurídica sobre la aplicación de requisitos más estrictos en caso de que la evaluación muestre la existencia de un riesgo (mediante la supresión del último párrafo de la letra a) en la sección 2 del anexo I).

El texto transaccional resultante de los debates del Coreper figura en el anexo del presente documento. Las modificaciones con respecto a la propuesta de la Comisión se indican en **letra negrita**, y las supresiones con el símbolo [...].

III. CONCLUSIÓN

9. Se ruega al Consejo que examine el texto transaccional que figura en el anexo de la presente nota para llegar a un acuerdo sobre una orientación general.

Dicha orientación general constituirá el mandato del Consejo para futuras negociaciones con el Parlamento Europeo.

Propuesta de

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,

¹ DO C [...] de [...], p. [...].

² DO C [...] de [...], p. [...].

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 y las sequías están contribuyendo significativamente a la presión sobre la disponibilidad de agua dulce, derivada del desarrollo urbano y la agricultura.
- 2) La capacidad de la Unión para responder a la presión creciente sobre los recursos hídricos podría mejorar mediante una mayor reutilización de las aguas residuales tratadas. La Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³ menciona la reutilización del agua como una de las medidas complementarias que los Estados miembros pueden decidir aplicar para alcanzar los objetivos de la Directiva en lo que respecta al 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 que la reutilización del agua para el riego o para fines industriales es una opción alternativa de suministro de agua que requiere la atención de la Unión.

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.

- 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.

4bis) 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.

- 5) 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.

⁶ COM (2007) 414.

⁷ **2008/2074 (INI).**

⁸ COM (2015) 614.

5bis) 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.

- 6) Se considera que la reutilización de aguas residuales tratadas adecuadamente, por ejemplo, procedentes de instalaciones de tratamiento de aguas residuales urbanas o industriales, tiene un menor impacto ambiental que otras alternativas de suministro de agua, tales como los trasvases de agua o la desalinización, pero dicha reutilización solo se realiza de forma limitada en la Unión. Ello parece deberse en parte a la falta de normas medioambientales o sanitarias comunes de la Unión para la reutilización del agua y, en lo que atañe a los productos agrícolas en particular, a los posibles obstáculos a la libre circulación de los productos regados con aguas regeneradas.
- 7) 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.

- 7bis) 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.**
- 7ter) 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.**
- 8) El cumplimiento de los requisitos mínimos para la reutilización del agua debe 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 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. 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.
- 8bis) Existe un gran potencial para la regeneración y la reutilización de las aguas residuales tratadas. Con el fin de favorecer la regeneración y la reutilización del agua a escala nacional, las aguas residuales tratadas pueden usarse para fines distintos de los establecidos en el presente Reglamento, según se juzgue necesario en función de las características y las necesidades nacionales. Se pueden adoptar a tal efecto disposiciones nacionales sobre la reutilización del agua, a fin de asegurar la protección del medio ambiente y de la salud humana en tales usos.**

- 9) 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 **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. Debe prestarse especial atención a la protección de los cuerpos acuáticos empleados para la captación de aguas destinadas al consumo humano o a las zonas de protección pertinentes.**
- 10) Con el fin de proteger eficazmente [...] la salud humana y **animal y el medio ambiente**, los operadores de las instalaciones de regeneración deben ser los principales responsables de que la calidad de las aguas regeneradas **alcance los requisitos mínimos establecidos**.

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. Procede, por tanto, establecer los requisitos mínimos para el control, que consisten en la frecuencia de los controles rutinarios y 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/gsuweg2/en/

(0bis) 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.

10ter) 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 recurriendo, en una fase posterior, a diversas alternativas de tratamiento del agua, solas o en combinación con otras alternativas sin tratamiento de las aguas regeneradas, de conformidad con el planteamiento de barreras múltiples.

- 11) 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. [...] **La producción y [e]l suministro de aguas regeneradas para [...] el riego agrícola** debe permitirse solo conforme a una licencia **o autorización** 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 **o autorización** 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 **o autorizaciones (por ejemplo, las autoridades competentes y los plazos)**. Los Estados miembros deben poder aplicar los procedimientos vigentes para la concesión de licencias **o autorizaciones**, que deben adaptarse para tener en cuenta los requisitos establecidos por el presente Reglamento. **Al designar a las partes o autoridades responsables de la elaboración del plan de gestión de los riesgos derivados de la reutilización del agua y a la autoridad competente para la concesión de licencias o autorizaciones de producción y el suministro de aguas regeneradas, los Estados miembros deben asegurarse de que no existen conflictos de intereses.**

- 12) 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, 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 de la Comisión (CE) n.º 2073/2005²¹, (CE) n.º 1881/2006²² y (CE) n.º 142/2011²³.

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).

- 13) 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 alimenticios 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 impiden a los operadores de empresas alimentarias 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 de manera aislada o en combinación con alternativas sin tratamiento.
- 14) A fin de fomentar la confianza en la reutilización del agua, debe facilitarse información al público. Publicar información sobre la reutilización del agua debería permitir una mayor transparencia y trazabilidad, y también podría ser de especial interés para otras autoridades pertinentes para las que esta reutilización del agua tiene repercusiones.

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).

15) La Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁴ 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 ambiente²⁵ (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 Consejo²⁶ 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 a 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.

15 bis) 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, asegurando así un elevado nivel de protección del medio ambiente y de la salud de las personas y animales. 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).

- 16) A fin de adaptar los [...] **elementos** clave de la gestión de riesgos al avance científico y técnico, la facultad de adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea debe delegarse en la Comisión para que pueda modificar los [...] **elementos** clave de la gestión de riesgos. [...] 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 recibirán toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tendrán acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.
- 17) 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.

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).

- 18) Las autoridades competentes deben comprobar la conformidad de las aguas regeneradas con las condiciones establecidas en la licencia **o autorización**. En caso de incumplimiento, deben exigir a [...] **las partes o autoridades 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.
- 19) 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.
- 20) 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.
- 21) 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 los cinco criterios de eficiencia, eficacia, pertinencia, coherencia y valor añadido de la Unión, y debe servir de base para evaluaciones de impacto de posibles nuevas medidas.
- 22) [...]
- 23) 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.

- 24) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, la protección de [...] la salud humana **y animal y del medio ambiente**, 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.
- 25) 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 prepararse para la aplicación de las nuevas normas.

25bis) La Directiva 2000/60/CE proporciona a los Estados miembros la flexibilidad necesaria para incluir medidas complementarias en los programas de medidas que adopten para 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 tener en cuenta 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.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto y finalidad

1. El presente Reglamento establece los requisitos mínimos de calidad y control del agua, y la obligación de llevar a cabo [...] [...] [...] una gestión de riesgos **específica** para la reutilización segura de las aguas residuales urbanas tratadas 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**, hacer frente a la escasez de agua y a la correspondiente presión sobre los recursos hídricos de manera coordinada en toda la Unión, contribuyendo así además al funcionamiento eficaz del mercado interior.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se 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 para riego agrícola las aguas residuales urbanas tratadas en partes o la totalidad de su territorio, habida cuenta de sus condiciones geográficas y climáticas, en particular el estado cuantitativo del agua subterránea a que se refiere la Directiva 2000/60/CE, de las aguas superficiales, de los efectos sociales, medioambientales o económicos de la reutilización y de otras soluciones adecuadas para combatir la escasez de agua y la sequía.**

Esta decisión se basará en uno o varios de los criterios mencionados en el párrafo primero y se comunicará la Comisión.

El Estado miembro de que se trate revisará esta decisión cuando sea necesario, teniendo en cuenta, en particular, la necesidad de adaptarse al cambio climático.

2bis Como excepción, los proyectos de investigación relacionados con las instalaciones de regeneración podrán no 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 no se llevará a cabo en una masa de agua utilizada para la captación de aguas destinadas al consumo humano y/o en un perímetro de protección relevante designado de conformidad con la Directiva 2000/60/CE;**
- b) el proyecto de investigación será objeto de una vigilancia adecuada.**

Cualquier decisión que se tome al amparo de este apartado se limitará a un periodo máximo de cinco años. Todo cultivo resultante de un proyecto de investigación exento de conformidad con este apartado no se comercializará.

3. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 y no exime 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 de manera aislada o en combinación con alternativas sin tratamiento.

Artículo 3

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1. «*autoridades competentes*», toda autoridad u órgano designado por un Estado miembro en el marco del ejercicio de las obligaciones que se derivan del presente Reglamento **relativas a la concesión de la licencia o autorización para la producción y/o el suministro de aguas regeneradas y la comprobación del cumplimiento, así como relativas a la concesión de las excepciones para los proyectos de investigación;**
2. [...]
3. «*usuario final*», persona física o jurídica que utiliza las aguas regeneradas;
4. «*aguas residuales urbanas*», las aguas residuales urbanas tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 91/271/CEE;
5. «*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;**
6. «*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;
7. «*operador de la instalación de regeneración*», una persona física o jurídica que explota o controla una instalación de regeneración;
8. «*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 el medio ambiente;

9. *«riesgo»*, la probabilidad de que peligros detectados causen daño en un plazo determinado, incluida la gravedad de las consecuencias;
10. *«gestión de riesgos»*, una gestión sistemática que garantice de manera continuada la seguridad de la reutilización del agua en un contexto específico;
11. *«medida preventiva»*, toda acción o actividad que pueda utilizarse para prevenir o eliminar un riesgo para la salud y el medio ambiente, o reducirlo a un nivel aceptable.
12. ***«punto de cumplimiento»***, salida de la instalación de regeneración, a menos que la autoridad competente lo haya definido como un punto posterior a aquel en el que el operador de la instalación de regeneración suministra las aguas regeneradas al siguiente agente de la cadena;
13. ***«obstáculo»***, todo medio, incluyendo fases físicas o de producción y 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, y todo medio que, por ejemplo, reduzca la concentración de microorganismos en las aguas regeneradas o impida que sobrevivan en el producto ingerido;
14. ***«licencia o autorización»***, autorización escrita expedida por la autoridad competente para producir y/o suministrar aguas regeneradas para el riego agrícola de conformidad con el presente Reglamento;
15. ***«partes o autoridades responsables»***, todas las partes o autoridades, distintas de la autoridad competente, que desempeñen las obligaciones que se derivan del presente Reglamento;
16. ***«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.

Artículo 4

Obligaciones [...] [...] relativas 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** descrito 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 o **autorización** pertinente con arreglo a las letras [...] c) y [...] d) del artículo [...] 6, apartado 3, en lo que se refiere a la calidad del agua.

El operador de la instalación de regeneración no será responsable de la calidad de las aguas regeneradas hasta el punto de cumplimiento.

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 o **autorización** pertinente con arreglo a las letras [...] c) y [...] d) del artículo [...] 6, apartado 3, en lo que se refiere al control.

3. [...]

3. Los requisitos de calidad establecidos en la sección 2 del anexo I podrán ir acompañados de obstáculos adicionales en el sistema de reutilización del agua para garantizar que las aguas cumplen los requisitos de calidad en el punto de uso final de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 852/2004.

Artículo 5

Gestión de riesgos

1. [...]
2. [...] **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 basado en [...] los elementos clave de gestión de los riesgos establecidos en el anexo II. El plan de gestión de los riesgos de reutilización del agua podrá cubrir uno o varios sistemas de reutilización del agua.**

El plan de gestión de los riesgos de reutilización del agua **determinará las responsabilidades en la gestión de los riesgos, así como los riesgos y peligros potenciales y las correspondientes medidas preventivas y posibles medidas correctivas adecuadas, y** propondrá requisitos adicionales a los especificados en el anexo I necesarios para mitigar en mayor medida los riesgos [...] **antes del punto de cumplimiento.**

3. **El plan de gestión de los riesgos de reutilización del agua podrá determinar con mayor detalle cualquier requisito adicional a los especificados en el anexo I después del punto de cumplimiento, así como la parte o partes responsables de satisfacerlos.**

El plan de gestión de los riesgos de reutilización del agua podrá identificar asimismo los obstáculos adicionales a que se refiere el artículo 4, apartado 3, en particular las condiciones relativas al almacenamiento, la distribución y el uso.

4. La Comisión estará facultada para adoptar, de conformidad con el artículo 14, 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 [...].

[...].

5. **La Comisión, en consulta con los Estados miembros, establecerá directrices para respaldar la elaboración de los planes de gestión de los riesgos de reutilización del agua en el plazo de dos años tras la entrada en vigor del presente Reglamento.**

Artículo 6

[...] Obligaciones relativas a la licencia o autorización de aguas regeneradas

1. [...] **Toda producción y suministro de aguas regeneradas destinadas al riego agrícola, tal como se especifica** en la sección 1 del anexo I estará sujeta a una licencia **o autorización**.

2. [...] **Las partes o autoridades responsables de las aguas regeneradas presentarán** una solicitud para la concesión de la licencia **o autorización** a que se refiere el apartado 1, o la modificación de una licencia **o autorización** existente, a la autoridad competente del Estado miembro en el que opera la instalación de regeneración o está previsto que lo haga.

3. [...] La [...] **licencia o autorización estará basada en el plan de gestión de los riesgos de reutilización del agua y en ella figurará, entre otras cosas, lo siguiente:**

a) [...]

b) [...]

- c) [...]
- a) **las categorías de calidad de las aguas regeneradas y los usos agrícolas permitidos para los que, de acuerdo con el anexo I, se permiten o autorizan las aguas regeneradas, el lugar de utilización, la instalación o las instalaciones de regeneración y el volumen anual estimado de aguas regeneradas que se producirán;**
- b) **las condiciones relativas a los requisitos mínimos de calidad y control del agua que se contemplan en la sección 2 del anexo I;**
- c) **las condiciones relativas a los requisitos adicionales propuestos en el plan de gestión de los riesgos de reutilización del agua;**
- d) **cualesquier otra condición necesaria para mitigar en mayor medida los riesgos inaceptables para la salud humana y animal o el medio ambiente;**
- e) **el periodo de validez.**

Artículo 7 [...]

[...]

1. [...][...][...]

2. [...]
3. [...]
4. La licencia **o autorización** se revisará periódicamente [...] y se modificará en caso necesario, **en particular en caso de cambio sustancial en la capacidad o en el proceso tecnológico de la instalación de regeneración.**
5. **Los Estados miembros podrán decidir que el almacenamiento, la distribución y el uso de las aguas regeneradas sean objeto de una licencia o autorización específica para aplicar los requisitos y obstáculos adicionales identificados en el plan de gestión de los riesgos de la reutilización del agua, a que se refiere el artículo 5, apartado 3.**

Artículo 8

Comprobación del cumplimiento

1. La autoridad competente verificará que las aguas regeneradas cumplen las condiciones establecidas en la licencia **o autorización** en el punto de cumplimiento. La comprobación del cumplimiento se realizará utilizando los siguientes medios:
 - a) controles in situ;
 - b) utilización de los datos de control obtenidos **en particular** de conformidad con el presente Reglamento y, **en caso necesario**, con [...] la Directiva 91/271/CEE [...];
 - c) **o** cualquier otro medio adecuado.
2. En caso de incumplimiento **de las condiciones establecidas en la licencia o autorización**, la autoridad competente exigirá [...] **a las partes o autoridades responsables** que adopten todas las medidas necesarias para restablecer sin demora el cumplimiento.
3. Cuando el incumplimiento suponga un riesgo importante para el medio ambiente o la salud humana, [...] **las partes o autoridades responsables** suspenderán [...] **el uso** de las aguas regeneradas hasta que la autoridad competente determine que se ha restablecido el cumplimiento.
4. En caso de que se produzca una incidencia con repercusiones en el cumplimiento de las condiciones de la licencia **o autorización**, [...] **las partes o autoridades responsables** informarán [...] 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.

Artículo 9

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 o autorización, 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 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 una información adecuada y actualizada sobre la reutilización del agua. Dicha información incluirá:
 - a) la cantidad y la calidad de las aguas regeneradas suministradas de conformidad con el presente Reglamento;
 - b) [...]

c b) las licencias **o autorizaciones** concedidas o modificadas de conformidad con el presente Reglamento, incluidas las condiciones establecidas por las autoridades competentes de conformidad con el artículo [...]6, apartado 3;

[...] c) el resultado de la comprobación del cumplimiento realizada de conformidad con el artículo 8, apartado 1;

[...] d) los puntos de contacto designados de conformidad con el artículo 9, 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 en... [...] **ocho** 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 8, apartado 1, así como la 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 **o autorización**, recopilados de conformidad con el artículo 8, apartado 1, e información sobre las medidas adoptadas de conformidad con el artículo 8, 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. Sobre la base de 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 15.

Artículo 12 [...]

Artículo 13

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 durante 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 elaborada por la Agencia Europea de Medio Ambiente, de conformidad con el artículo 11, apartado 3;
 - c) los datos científicos, analíticos y epidemiológicos pertinentes;
 - d) 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 de conformidad con las letras b) y c) del artículo [...] **6**, apartado 3;
 - d) las repercusiones de la reutilización del agua en el medio ambiente y la salud humana y **animal**.
3. **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 establecidos en la sección 2 del anexo I, y presentará, cuando corresponda, propuestas legislativas de modificación de conformidad con el Tratado.**

Artículo 14

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 [...] **4** se otorgan a la Comisión por un período 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 período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.**
3. La delegación de poderes mencionada en [...] el artículo 5, apartado [...] **4** 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 al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior indicada en la misma. 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 en virtud del [...] artículo 5, apartado [...] 4 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 15

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 16

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 en... [[...] **cinco** 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 17

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... [[...] **cinco** años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO I

USOS Y REQUISITOS MÍNIMOS

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

a) 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).

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 la utilización y los métodos de riego permitidos en el caso de cada tipo se indican en el cuadro 1. Los requisitos mínimos de calidad de las aguas se establecen en la letra a), cuadro 2. Las frecuencias mínimas y los objetivos de rendimiento para el control de las aguas regeneradas figuran en la letra b), cuadro 3 (controles rutinarios) y en el 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 4, apartado 3, lo que resultará en el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos en el cuadro 2. Dichos obstáculos adicionales podrán basarse en la lista indicativa de medidas preventivas mencionada en el punto 6 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**

(*) 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 mínimos de calidad de las aguas regeneradas [...] para el riego agrícola

Categoría de calidad de las aguas regeneradas	Objetivo indicativo de tecnología	Requisitos de calidad				
		<i>E. coli</i> ([...] número/100 ml)	DBO (mg/l)	STS (mg/l)	Turbidez (UNT)	Otros
A	Tratamiento secundario, filtración y desinfección	≤ 10 [...]	≤ 10	≤ 10	≤ 5	<i>Legionella</i> spp.: <1 000 UFC/l cuando exista 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 ²⁹ (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 que figuran 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 DBO, 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.

²⁹ 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).

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.

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

Frecuencia mínima de los controles						
Categoría de calidad de las aguas regeneradas	<i>E. coli</i>	DBO	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, cuando se modernice el equipo y cuando se incorporen nuevos equipos o procedimientos. **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 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 log). 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 los efluentes 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, los siguientes objetivos de rendimiento (reducción de 10 log) serán de aplicación: *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

ELEMENTOS CLAVE DE LAS GESTIONES DE RIESGOS [...]

La gestión de riesgos debe 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. [...]
- 1bis 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.**
2. [...] **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.
3. [...] **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 posibles efectos negativos a largo plazo o irreversibles de la operación de regeneración del agua y **deben ir acompañados de pruebas científicas.**

4. [...] Una evaluación [...] de los riesgos medioambientales y de los riesgos 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 una revisión de los estudios y datos científicos disponibles.**

La evaluación de los riesgos constará de los siguientes elementos, **según proceda**:

- a) una evaluación de los **riesgos medioambientales**, 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 Consejo³⁰;
- b) la obligación de que las zonas protegidas reservadas al agua potable cumplan los requisitos de la Directiva 98/83/CE del Consejo³¹;
- c) el requisito de cumplir los objetivos medioambientales establecidos en la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³²;
- d) el requisito de prevenir la contaminación de las aguas subterráneas, de conformidad con la Directiva 2006/118/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³³;
- 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 Consejo³⁴;

³⁰ 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).

³¹ 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).

³² 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).

³³ 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).

³⁴ 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).

- 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;
- 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 Consejo³⁵;
- 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 Consejo³⁶;
- 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 Consejo³⁷, 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 Consejo³⁸.
- k) el requisito de respetar los criterios microbiológicos pertinentes establecidos en el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión³⁹;

³⁵ 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).

³⁶ 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).

³⁷ 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).

³⁸ 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).

³⁹ 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).

- 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 Comisión⁴⁰;
- 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 Consejo⁴¹;
- n) los requisitos en materia de sanidad animal en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴² y el Reglamento (CE) n.º 142/2011 de la Comisión del Parlamento Europeo y del Consejo⁴³.

5. **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 suficiente del medio ambiente, [...], de la salud humana y de la animal, [...] **especialmente si existen pruebas científicas de que los riesgos proceden de las aguas regeneradas y no de otras fuentes.**

⁴⁰ 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).

⁴¹ 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).

⁴² 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).

⁴³ 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).

En función de los resultados de la evaluación de los riesgos a que se refiere el punto 4, dichos requisitos adicionales podrán referirse en particular a:

- a) metales pesados;
- b) plaguicidas;
- c) subproductos de la desinfección;
- d) productos farmacéuticos;
- e) otras sustancias que son objeto de una preocupación creciente;
- f) resistencia a los antimicrobianos.

6. [...] **Identificación de las medidas preventivas** que ya se aplican o que deberían aplicarse para limitar los riesgos de modo que se puedan gestionar todos los riesgos identificados de forma adecuada. **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.
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.
D	<ul style="list-style-type: none"> - Prohibición de cosechar los productos húmedos por la irrigación o por haberse caído.

7. [...] **Procedimientos y sistemas de control de calidad adecuados** [...], incluyendo 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.

8. [...] **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.

[...]

9. [...] **Un sistema adecuado de gestión de incidentes y emergencias**, incluidos procedimientos para informar **adecuadamente** 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 OMS⁴⁴ 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*.

⁴⁴ https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/gsuweg2/en/;
https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/ssp-manual/es/