



Bruselas, 24 de febrero de 2020
(OR. en)

**Expediente interinstitucional:
2017/0332(COD)**

**6060/1/20
REV 1**

**ENV 78
SAN 48
CONSOM 25
CODEC 109**

NOTA PUNTO «I/A»

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Comité de Representantes Permanentes/Consejo
N.º doc. prec.:	5813/20
N.º doc. Ción.:	5846/18 - COM(2017) 753 final + ADD 1
Asunto:	Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (versión refundida) - Acuerdo político

1. El 1 de febrero de 2018, la Comisión presentó su propuesta de refundición de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano¹, la denominada Directiva sobre el agua potable.
2. El objetivo fundamental de la propuesta de refundición es velar por un elevado nivel de protección del medio ambiente y la salud humana ante los efectos adversos de un agua potable contaminada. La revisión también es resultado de la iniciativa «Right2Water» («Derecho al agua»), la primera Iniciativa Ciudadana Europea que logra prosperar. La propuesta tiene por objeto actualizar las normas de calidad del agua, introducir un enfoque basado en los riesgos para el control del agua, mejorar la información sobre la calidad del agua y los servicios relacionados con el agua prestados a los consumidores y mejorar el acceso al agua. Además, la propuesta también aborda la cuestión de los materiales que entren en contacto con el agua potable.

¹ Docs. 5846/18 + ADD 1 a ADD 5.

3. El Comité Económico y Social adoptó su dictamen sobre la propuesta el 11 de julio de 2018². El Comité de las Regiones adoptó su dictamen sobre la propuesta el 16 de mayo de 2018³.
4. El Parlamento Europeo aprobó su posición en primera lectura en el Pleno del 28 de marzo de 2019⁴. El informe contenía 160 enmiendas a la propuesta de la Comisión.
5. En su sesión del 5 de marzo de 2019, el Consejo acordó una orientación general⁵ y otorgó a la Presidencia el mandato para proseguir las negociaciones con el Parlamento Europeo.
6. Se celebraron cinco diálogos tripartitos el 7 de octubre, el 22 de octubre, el 19 de noviembre, el 3 de diciembre y el 18 de diciembre. La Presidencia propuso al Coreper mandatos revisados en sus reuniones del 15 y 27 de noviembre y 18 de diciembre de 2019. Además de los diálogos tripartitos políticos, se celebraron varias reuniones tripartitas técnicas.
7. El 5 de febrero de 2020, el Comité de Representantes Permanentes realizó un análisis del texto con vistas a un acuerdo y refrendó el texto transaccional final resultante de los diálogos tripartitos⁶. El texto refrendado, con disposiciones reenumeradas, figura en el anexo a la presente nota.
8. El 18 de febrero 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, a reserva de la formalización de los juristas-lingüistas.

² Doc. NAT/733-EESC-2018-01285.

³ Doc. CDR 924/2018.

⁴ Doc. 7750/19.

⁵ Doc. 6876/1/19 REV 1.

⁶ Doc. 5813/20.

9. En vista de lo anterior, se ruega al Comité de Representantes Permanentes que recomiende al Consejo que apruebe, como punto «A» del orden del día de una de sus próximas sesiones, el acuerdo político relativo al texto de la Directiva sobre el agua potable que figura en el anexo de la presente nota y que haga constar en el acta de dicha sesión las declaraciones que figuran en la adenda de la presente nota.
-

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo⁷,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones⁸,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 98/83/CE del Consejo⁹ ha sido modificada en diversas ocasiones y de forma sustancial¹⁰. Dado que deben hacerse nuevas modificaciones y en aras de la claridad, conviene proceder a la refundición de dicha Directiva.

⁷ DO C [...] de [...], p. [...].

⁸ DO C [...] de [...], p. [...].

⁹ 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).

¹⁰ Véase el anexo V.

- (2) La Directiva 98/83/CE establece el marco legal para proteger la salud de las personas de los efectos adversos derivados de cualquier tipo de contaminación de las aguas destinadas al consumo humano garantizando su salubridad y limpieza. La presente Directiva debe perseguir el mismo objetivo y mejorar el acceso a dichas aguas para todos en la Unión. A tal efecto, se hace necesario el establecimiento a escala de la Unión de los requisitos mínimos que deben cumplir las aguas destinadas a ese fin. Los Estados miembros deben adoptar las medidas necesarias para garantizar que las aguas destinadas al consumo humano estén libres de todo tipo de microorganismos y parásitos y de sustancias que, en determinados casos, representen un posible peligro para la salud humana, así como para garantizar que esas aguas cumplan tales requisitos mínimos.

- (3) Es necesario excluir del ámbito de aplicación de la presente Directiva las aguas minerales naturales y las aguas que son productos medicinales, pues estos tipos de aguas ya están regulados, respectivamente, por la Directiva 2009/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹ y por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹². No obstante, la Directiva 2009/54/CE comprende tanto las aguas minerales naturales como las aguas de manantial, y únicamente la primera categoría debe quedar excluida del ámbito de aplicación de la presente Directiva. De conformidad con el artículo 9, apartado 4, párrafo tercero, de la Directiva 2009/54/CE, las aguas de manantial deben ajustarse a las disposiciones de la presente Directiva y, por lo que respecta a los requisitos microbiológicos, las aguas de manantial deben cumplir lo dispuesto en el artículo 5 de la Directiva 2009/54/CE. En el caso de las aguas destinadas al consumo humano que se envasen en botellas u otros recipientes para su venta o para su uso en la fabricación, preparación o tratamiento de alimentos, estas deben, por principio, seguir ajustándose a las disposiciones de la presente Directiva hasta el punto de cumplimiento (esto es, el grifo), a partir del que pasan a considerarse alimentos, si están destinadas a ser ingeridas por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, de conformidad con el artículo 2, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo¹³. Asimismo, los explotadores de empresas alimentarias que disponen de su propia fuente de agua y la utilizan para los fines específicos de su actividad empresarial podrán quedar exentos de las disposiciones de la presente Directiva siempre que cumplan las obligaciones pertinentes, en particular en lo que se refiere a los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico y medidas correctivas en virtud de la legislación correspondiente de la Unión en materia de alimentos. Los explotadores de empresas alimentarias que disponen de su propia fuente de agua y actúan como distribuidores de agua deben cumplir las disposiciones de la presente Directiva como cualquier otro distribuidor de agua.

¹¹ Directiva 2009/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales (versión refundida) (DO L 164 de 26.6.2009, p. 45).

¹² Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

¹³ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

- (4) Una vez concluida la Iniciativa Ciudadana Europea sobre el derecho al agua («Right2Water»)¹⁴, se organizó una consulta pública a escala de la Unión y se llevó a cabo una evaluación de la Directiva 98/83/CE desde el punto de vista de la adecuación y eficacia de la reglamentación (REFIT)¹⁵. Se hizo evidente en este ejercicio la necesidad de actualizar determinadas disposiciones de la Directiva 98/83/CE. Se identificaron cuatro ámbitos que presentaban un margen de mejora, a saber, la lista de valores paramétricos basados en la calidad, el escaso uso de un enfoque basado en los riesgos, la imprecisión de las disposiciones relativas a la información para los consumidores y las disparidades entre los sistemas de homologación de los materiales en contacto con las aguas destinadas al consumo humano y las consecuencias que esto conlleva para la salud humana. Además, en la Iniciativa Ciudadana Europea sobre el derecho al agua se identificó como un claro problema el hecho de que parte de la población (los grupos marginados) carezca de acceso a agua destinada al consumo humano, lo que constituye también un compromiso en virtud del objetivo de desarrollo sostenible n.º 6 de la Agenda 2030 de las Naciones Unidas. Una última cuestión identificada es la falta generalizada de concienciación sobre las fugas de agua, que son el resultado de una inversión insuficiente en el mantenimiento y la renovación de las infraestructuras hídricas, tal y como se señaló también en el Informe Especial del Tribunal de Cuentas Europeo sobre las infraestructuras hídricas¹⁶.

¹⁴ COM(2014) 177 final.

¹⁵ SWD(2016) 428 final.

¹⁶ Informe Especial del Tribunal de Cuentas Europeo n.º 12/2017: «Aplicación de la Directiva sobre el agua potable: la calidad del agua y el acceso a ella mejoran en Bulgaria, Hungría y Rumanía, pero las necesidades de inversión siguen siendo considerables».

- (5) La Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud (OMS) realizó una revisión pormenorizada de la lista de parámetros y valores paramétricos establecida en la Directiva 98/83/CE con el objetivo de determinar si es necesario adaptarla en vista de los avances técnicos y científicos. De los resultados de la revisión¹⁷ se extrae que deben controlarse los patógenos intestinales y las bacterias del género *Legionella* y añadirse seis parámetros químicos o grupos de parámetros. Con respecto a cuatro de los seis parámetros nuevos, a tenor de otros dictámenes científicos recientes y del principio de precaución, se han de fijar unos valores paramétricos más estrictos, aunque viables, que los propuestos por la OMS. En uno de los parámetros nuevos se ha reducido el número de sustancias representativas y se ha adaptado el valor. En el caso del cromo, el valor aún está siendo examinado por la OMS; por consiguiente, ha de establecerse un periodo transitorio de quince años antes de que el valor[...] pase a ser más estricto. Asimismo, la OMS recomendó que tres compuestos representativos con propiedades de alteración endocrina puedan considerarse como referencia (con valores de 0,1 µg/l para el bisfenol A, de 0,3 µg/l para el nonilfenol y de 1 ng/l para el β-estradiol) para evaluar su presencia y la eficacia del tratamiento, de ser necesario. Sin embargo, a partir de un dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) de 2015, se decidió que uno de estos tres compuestos, el bisfenol A, debía añadirse a la presente Directiva con un valor paramétrico basado en la salud de 2,5 µg/l. Además, el nonilfenol y el β-estradiol deben añadirse a la lista de observación que elaborará la Comisión.

¹⁷ Oficina Regional para Europa de la OMS: Drinking Water Parameter Cooperation Project [Proyecto para la colaboración en materia de parámetros del agua potable] «Support to the revision of Annex I Council Directive 98/83/EC on the quality of water intended for human consumption (Drinking Water Directive) Recommendation» [Contribución a la revisión del anexo I de la Directiva 98/83/CE del Consejo relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (Directiva sobre el agua potable)], 11 de septiembre de 2017.

- (6) En el caso del plomo, la OMS recomendó mantener el valor paramétrico actual, pero señaló que las concentraciones de esta sustancia deben ser tan bajas como sea razonablemente practicable. Por lo tanto, el valor actual de 10 µg/l puede mantenerse quince años tras la entrada en vigor de la presente Directiva. A más tardar al término de dicho periodo de transición, el valor paramétrico debe ser de 5 µg/l. Asimismo, puesto que los Estados miembros no siempre cuentan con la autoridad necesaria para imponer la sustitución de las tuberías de plomo existentes en casas y edificios —que constituyen un problema persistente— el valor de 5 µg/l debe seguir siendo indicativo por lo que respecta a las obligaciones relativas a los sistemas de distribución domiciliaria. No obstante, para que todos los materiales nuevos que entren en contacto con el agua potable, independientemente de si se utilizan en los sistemas de suministro o de distribución domiciliaria, estén autorizados de conformidad con la presente Directiva, el valor de 5 µg/l debe aplicarse en el grifo.
- (7) A fin de atender a la creciente preocupación pública por los efectos de los compuestos emergentes en la salud humana a través de las aguas destinadas al consumo humano (como los alteradores endocrinos, los productos farmacéuticos y los microplásticos) y de examinar los nuevos compuestos emergentes en la cadena de suministro, debe introducirse en la presente Directiva un mecanismo de la lista de observación. Dicho mecanismo permitirá responder a las crecientes preocupaciones de manera dinámica y flexible. También permitirá realizar un seguimiento de los nuevos conocimientos sobre su importancia para la salud humana y de los nuevos conocimientos sobre los enfoques y las metodologías de seguimiento más adecuados. Este mecanismo de la lista de observación para las aguas destinadas al consumo humano forma parte de la respuesta a las distintas políticas de la Unión pertinentes, como la Comunicación de la Comisión «Enfoque estratégico de la Unión Europea en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente»¹⁸, la Comunicación de la Comisión «Hacia un marco de la Unión Europea más exhaustivo en materia de alteradores endocrinos»¹⁹ y las Conclusiones del Consejo «Hacia una Estrategia para una política sostenible en materia de productos químicos de la Unión»²⁰, de 26 de junio de 2019.

¹⁸ COM(2019) 128 final.

¹⁹ COM(2018) 734 final.

²⁰ 10713/19.

- (8) Asimismo, la OMS recomendó unos valores menos estrictos para tres parámetros y la supresión de cinco parámetros. Sin embargo, no todos estos cambios se consideran necesarios debido a que el enfoque basado en los riesgos introducido en virtud de la Directiva (UE) 2015/1787 de la Comisión²¹ autoriza a los distribuidores de agua a eliminar un parámetro de la lista objeto de control si se dan unas condiciones determinadas. Las técnicas de tratamiento para cumplir esos valores paramétricos ya están disponibles.
- (9) Los valores paramétricos se basan en los conocimientos científicos disponibles y en el principio de precaución y se seleccionan para que las aguas destinadas al consumo humano puedan consumirse con seguridad durante toda la vida, garantizando, por tanto, un alto nivel de protección de la salud.
- (10) Debe establecerse un equilibrio con el fin de prevenir los riesgos microbiológicos y químicos, y, para ello, a la luz de una futura revisión de los valores paramétricos, la fijación de valores paramétricos aplicables a las aguas destinadas al consumo humano debe estar basada en motivos de salud pública y en un método de evaluación del riesgo.
- (11) Los parámetros indicadores no tienen una incidencia directa en la salud pública. No obstante, resultan importantes a la hora de determinar el funcionamiento de las instalaciones de producción y distribución de agua y de evaluar la calidad de esta. Pueden ayudar a detectar las deficiencias en el tratamiento del agua y desempeñan asimismo un papel importante a la hora de aumentar y conservar la confianza de los consumidores en la calidad del agua. Por lo tanto, deben ser controlados por los Estados miembros.
- (12) En los casos en que sea necesario para proteger la salud humana en sus territorios respectivos, debe exigirse a los Estados miembros que fijen valores para parámetros adicionales a los incluidos en el anexo I, sobre la base del principio de precaución.

²¹ Directiva (UE) 2015/1787 de la Comisión, de 6 de octubre de 2015, por la que se modifican los anexos II y III de la Directiva 98/83/CE del Consejo, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L 260 de 7.10.2015, p. 6).

- (13) La seguridad de las aguas destinadas al consumo humano no solo implica la ausencia de sustancias y microorganismos nocivos, sino también la presencia de una cantidad determinada de minerales naturales y elementos esenciales, teniendo en cuenta que el consumo a largo plazo de agua desmineralizada o de agua muy pobre en elementos esenciales como el calcio y el magnesio puede poner en peligro la salud humana. También es esencial que el agua contenga una cantidad determinada de estos minerales para que no sea ni agresiva ni corrosiva y para mejorar su sabor. Las concentraciones mínimas de estos minerales en agua desmineralizada o sometida a tratamientos de ablandamiento pueden determinarse con arreglo a las condiciones locales.

(14) La planificación de la seguridad preventiva y los elementos basados en el riesgo no se contemplaban sino de forma limitada en la Directiva 98/83/CE. Los primeros elementos correspondientes a un enfoque basado en los riesgos ya se introdujeron en 2015 con la Directiva (UE) 2015/1787, por la que se modificó la Directiva 98/83/CE a fin de autorizar a los Estados miembros a establecer excepciones a sus programas de control, siempre y cuando se realicen evaluaciones de riesgos verosímiles, que pueden basarse en las Guías para la calidad del agua potable²² de la OMS. Dichas guías, en las que se establece el denominado enfoque de «planes de seguridad del agua», también para las comunidades pequeñas²³, junto con la norma EN 15975-2 sobre la seguridad en el suministro de agua potable, son principios internacionalmente reconocidos en los que se basan la elaboración, la distribución, el control y el análisis de los parámetros relativos a las aguas destinadas al consumo humano. Deben mantenerse en la presente Directiva. A fin de garantizar que estos principios no se limiten a los aspectos relacionados con el control, destinar el tiempo y los recursos a los riesgos que son preocupantes y a medidas en origen que sean rentables, y evitar que se realicen análisis y esfuerzos con respecto a cuestiones que no sean pertinentes, conviene introducir un enfoque completo basado en los riesgos respecto de la seguridad del agua, que cubra toda la cadena de suministro, desde la zona de captación, extracción, tratamiento, almacenamiento y distribución hasta el punto de cumplimiento. Tal enfoque debe basarse en los conocimientos adquiridos y en las acciones efectuadas en el marco de la Directiva 2000/60/CE y debe tener en cuenta de forma más efectiva el impacto del cambio climático sobre los recursos hídricos. El enfoque basado en los riesgos debe constar de tres componentes: en primer lugar, una evaluación de los peligros ligados a la zona o zonas de captación de los puntos de extracción («evaluación del riesgo y gestión del riesgo de las zonas de captación de los puntos de extracción»), en sintonía con las Guías para la calidad del agua potable y el Manual para el desarrollo de planes de seguridad del agua de la OMS²⁴; en segundo lugar, la posibilidad para el distribuidor de agua de adaptar el control a los riesgos principales y adoptar las medidas necesarias para gestionar los riesgos detectados en la cadena de suministro y derivados de la extracción, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución del agua («evaluación del riesgo y gestión del riesgo para el sistema de suministro»); y, en tercer lugar, una evaluación de los riesgos que puedan entrañar los sistemas de distribución domiciliaria (por ejemplo, la presencia de legionelas o de plomo) («evaluación del riesgo y gestión del riesgo en el sistema de distribución domiciliaria»), haciendo especial hincapié en los locales prioritarios. Las evaluaciones deben revisarse periódicamente, entre otros motivos, a raíz de amenazas

²² Organización Mundial de la Salud: Guías para la calidad del agua potable, cuarta edición (en inglés), 2011

²³ https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/2011/dwq_guidelines/en/.
http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/243787/Water-safety-plan-Eng.pdf;
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/75145/9789241548427_eng.pdf;
[jsessionid=2F74141084126319713559E5F4E854C2?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/75145/9789241548427_eng.pdf?sequence=1)

²⁴ Organización Mundial de la Salud: Manual para el desarrollo de planes de seguridad del agua. Metodología pormenorizada de gestión de riesgos para proveedores de agua de consumo, 2009,
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/75142/9789243562636_spa.pdf?sequence=1.

relacionadas con condiciones climáticas extremas, cambios conocidos de la actividad humana en la zona de extracción o incidentes relacionados con la fuente. El enfoque basado en los riesgos garantiza un intercambio continuo de información entre las autoridades competentes y los distribuidores de agua.

A fin de reducir la posible carga administrativa para los distribuidores de agua que distribuyan de media entre 10 m³ y 100 m³ al día o que abastezcan a entre 50 y 500 personas, los Estados miembros deben tener la posibilidad de eximirlos de realizar una evaluación del riesgo en el suministro siempre y cuando se realice un control periódico de conformidad con el artículo 13. Excepcionalmente, la aplicación del enfoque basado en los riesgos debe adaptarse a las limitaciones específicas de los buques marítimos que desalinizan agua y transportan pasajeros. Los buques marítimos que enarbolan pabellón europeo se rigen por el marco regulador internacional cuando navegan por aguas internacionales. Debe garantizarse que se dé prioridad a la normativa internacional vigente o a las normas reconocidas internacionalmente (por ejemplo, el programa de saneamiento de buques desarrollado por el Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos) que sean más detalladas y más estrictas y se apliquen a los buques que navegan en aguas internacionales.

(15) La evaluación del riesgo y gestión del riesgo de las zonas de captación de los puntos de extracción ha de adoptar una visión global en relación con la evaluación del riesgo y estar orientada a reducir el nivel de tratamiento necesario para producir agua destinada al consumo humano, por ejemplo, mediante la reducción de las presiones que dan lugar a la contaminación —o que constituyen un riesgo de contaminación— de las masas de agua de las que se extrae agua destinada al consumo humano. A tal efecto, los Estados miembros deben caracterizar las zonas de captación de los puntos de extracción, detectar los peligros y acontecimientos peligrosos que podrían deteriorar la calidad del agua, por ejemplo las posibles fuentes de contaminación ligadas a estas zonas de captación y, cuando sea necesario para detectar los peligros, hacer un seguimiento de los contaminantes que identifiquen como pertinentes (por ejemplo, nitratos, plaguicidas o medicamentos contemplados en la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁵), debido a su presencia natural en la zona de extracción (por ejemplo, arsénico), o a tenor de la información facilitada por los distribuidores de agua (por ejemplo, aumento repentino de un parámetro específico en el agua sin tratar). Cuando las aguas superficiales se utilicen para aguas destinadas al consumo humano, los Estados miembros deben prestar especial atención a la evaluación del riesgo en relación con los microplásticos y los alteradores endocrinos, como el nonilfenol y el β -estradiol, y, en caso necesario, deben exigir a los distribuidores de agua que también supervisen o traten esos y otros parámetros incluidos en la lista de observación si se consideran un peligro potencial para la salud humana. A partir de la evaluación del riesgo relativa a las zonas de captación de los puntos de extracción, deben adoptarse medidas de gestión para prevenir o controlar los riesgos detectados a fin de garantizar la calidad de las aguas destinadas al consumo humano. Cuando un Estado miembro compruebe, mediante la detección de peligros y acontecimientos peligrosos, que un parámetro no está presente en zonas de captación de los puntos de extracción (por ejemplo, porque esa sustancia nunca se encuentra en aguas subterráneas o superficiales), el Estado miembro debe informar de ello a los distribuidores de agua pertinentes y puede permitirles reducir la frecuencia de control de ese parámetro o eliminarlo de la lista de parámetros que deben controlarse, sin llevar a cabo una evaluación del riesgo en el suministro.

²⁵ Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

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

(17) Los valores paramétricos empleados para evaluar la calidad de las aguas destinadas al consumo humano deben cumplirse en el punto en que estas aguas están a disposición del consumidor. No obstante, la calidad de las aguas destinadas al consumo humano puede verse afectada por el sistema de distribución domiciliaria. La OMS señala que, en la Unión, las legionelas son, de entre todos los patógenos presentes en el agua, las que mayor carga sanitaria generan. Se transmite por inhalación a través de los sistemas de distribución de agua caliente, por ejemplo, durante la ducha. Así pues, es un patógeno claramente vinculado al sistema de distribución domiciliaria. Dado que la imposición de una obligación unilateral de someter a control todos los locales públicos y privados para detectar este patógeno conllevaría unos costes injustificadamente elevados, la evaluación del riesgo en la distribución domiciliaria es la opción más apropiada para hacer frente a esta cuestión. Además, en la evaluación del riesgo en la distribución domiciliaria también deben contemplarse los posibles riesgos derivados de los productos y materiales que entran en contacto con aguas destinadas al consumo humano. Por consiguiente, la evaluación del riesgo en la distribución domiciliaria debe incluir, entre otros aspectos, un control centrado en los locales prioritarios definidos por los Estados miembros (como hospitales, instituciones sanitarias, residencias de ancianos, guarderías, escuelas, instituciones educativas, edificios en los que se ofrecen servicios de alojamiento, restaurantes, bares, centros deportivos y comerciales, centros de exposiciones, de recreo y ocio, centros penitenciarios y zonas de acampada) y la evaluación de los riesgos derivados del sistema de distribución domiciliaria y de los productos y materiales relacionados. A partir de la evaluación, los Estados miembros han de adoptar las medidas necesarias para garantizar, entre otros aspectos, que se cuenta con las medidas de control y gestión apropiadas (por ejemplo, en caso de brotes), en sintonía con las directrices de la OMS²⁶, y que la migración de sustancias procedentes de los productos de construcción no pone en peligro la salud humana.

²⁶ «Legionella and the prevention of Legionellosis», Organización Mundial de la Salud, 2007, http://www.who.int/water_sanitation_health/emerging/legionella.pdf

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

(19) La naturaleza de los materiales que entran en contacto con aguas destinadas al consumo humano puede repercutir en la calidad de dichas aguas al causar la migración de sustancias potencialmente perjudiciales, favoreciendo la proliferación microbiana, o al alterar el olor, color o sabor de esas aguas. En la evaluación de la Directiva 98/83/CE se concluyó que el artículo sobre garantía de la calidad del tratamiento, equipos y materiales era excesivamente flexible desde el punto de vista jurídico, lo que daba lugar a distintos sistemas nacionales de homologación de materiales que entran en contacto con las aguas destinadas al consumo humano en todo el territorio de la UE. Por consiguiente, es necesario establecer requisitos mínimos de higiene más específicos para los materiales destinados a utilizarse en la extracción, el tratamiento o la distribución de aguas destinadas al consumo humano en instalaciones nuevas o en instalaciones existentes en caso de obras de reparación o de reconstrucción, a fin de garantizar que no pongan en peligro, ni directa ni indirectamente, la salud humana, ni afecten negativamente al color, olor o sabor del agua, ni favorezcan la proliferación microbiana en el agua, ni liberen contaminantes en el agua en concentraciones superiores a las necesarias para el fin previsto. A tal efecto, la presente Directiva debe fijar unos requisitos mínimos de higiene para los materiales mediante el establecimiento de metodologías de evaluación, una lista positiva europea de sustancias, composiciones o componentes de partida, métodos y procedimientos (administrativos) para añadir o revisar sustancias o composiciones de partida a la lista positiva europea, así como los procedimientos y métodos de ensayo de los materiales finales utilizados en un producto elaborado a partir de combinaciones de sustancias, composiciones o componentes de partida de la lista positiva europea. Con el fin de no obstaculizar la innovación, la Comisión debe garantizar que estos procedimientos sean proporcionados, sin crear una carga excesiva para los operadores económicos, en particular las pymes. En la medida de lo posible, estos procedimientos deben adaptarse a la legislación vigente sobre productos de la Unión, a fin de evitar una doble carga que obligue a los operadores económicos a realizar diferentes evaluaciones de la conformidad para el mismo producto.

(20) La lista positiva europea es la lista de sustancias, composiciones o componentes de partida, en función del tipo de materiales (orgánicos, cementosos, metálicos, esmaltados y cerámicos u otros materiales inorgánicos) cuya utilización esté autorizada para la fabricación de materiales, incluyendo, cuando proceda, las condiciones de utilización y los límites de migración. Para incluir una sustancia de partida o una composición en la lista positiva europea se requiere una evaluación de riesgos de la propia sustancia de partida, de las impurezas pertinentes y de los productos de reacción y degradación previsibles según el uso previsto. La evaluación de riesgos por el solicitante o la autoridad nacional debe tener en cuenta los riesgos para la salud derivados de la posible migración en las peores condiciones previsibles de uso y la toxicidad. Basándose en la evaluación de riesgos, la lista positiva europea debe, en caso necesario, establecer especificaciones para la sustancia de partida, la composición o el componente y restricciones de uso, restricciones cuantitativas o límites de migración para la sustancia de partida, las posibles impurezas y los productos de reacción o los componentes con objeto de garantizar la seguridad del material final que se utilice en productos que entren en contacto con aguas destinadas al consumo humano. A efectos de establecer la primera lista positiva europea, deben ponerse a disposición de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas creada en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (en lo sucesivo, «la Agencia») las listas positivas nacionales de sustancias y composiciones de partida u otras disposiciones nacionales, las metodologías que dieron lugar a la elaboración de dichas listas y disposiciones nacionales, así como las correspondientes evaluaciones del riesgo para cada una de las sustancias y composiciones de partida. Sobre esta base, la Agencia debe recomendar a la Comisión una lista recapitulativa. La Agencia debe revisar y emitir un dictamen sobre las sustancias, composiciones y componentes de la primera lista positiva europea a tiempo para que la Comisión pueda revisar la lista en un plazo de quince años a partir de su adopción. A efectos de la actualización de la lista positiva europea, la Agencia debe emitir dictámenes sobre la inclusión o la supresión de sustancias y composiciones.

A fin de facilitar unas pruebas uniformes del cumplimiento de los productos con los requisitos de la presente Directiva, la Comisión debe solicitar al CEN que elabore normas para la realización de ensayos y evaluaciones uniformes de productos que estén en contacto con aguas destinadas al consumo humano. Al establecer y actualizar la lista positiva europea, la Comisión debe garantizar que todos los actos pertinentes o mandatos de normalización que adopte con arreglo a otra legislación de la Unión sean coherentes con los requisitos de la presente Directiva.

Asimismo, a más tardar nueve años después de la fecha de transposición de la presente Directiva, debe revisarse el funcionamiento de este sistema con el fin de evaluar si se garantiza la protección de la salud humana en toda la Unión y si se garantiza adecuadamente el funcionamiento del mercado interior de productos que entran en contacto con aguas destinadas al consumo humano utilizando materiales aprobados. Debe evaluarse también si se precisa alguna otra propuesta legislativa sobre este asunto, teniendo en cuenta en particular los resultados de las evaluaciones del Reglamento (UE) n.º 1935/2004²⁷ y del Reglamento (UE) n.º 305/2011.

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

- (21) Los productos que entran en contacto con aguas destinadas al consumo humano deben estar compuestos por un material o una combinación de ellos aprobados de conformidad con la presente Directiva. No obstante, la presente Directiva solo aborda los aspectos sanitarios e higiénicos de los materiales y sustancias utilizados en los productos con respecto a su impacto en la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, así como las normas para los ensayos de conformidad y el control de calidad de los productos finales. No aborda otros requisitos, como las normas sobre el modo de expresar el rendimiento o las normas sobre seguridad estructural, que pueden regularse o derivarse de disposiciones adoptadas en virtud de la legislación de armonización de la Unión, como el Reglamento (UE) n.º 305/2011 o el Reglamento (UE) 2016/426. La coexistencia de aspectos ligados a los riesgos en materia de salud e higiene armonizados por la presente Directiva y aspectos ligados a los riesgos en materia de seguridad o de otro tipo contemplados en la legislación de armonización de la Unión no creará conflictos, siempre que no exista solapamiento entre los respectivos riesgos cubiertos. Existe un posible conflicto entre el Reglamento (UE) n.º 305/2011 y la presente Directiva, dado que el anexo I, punto 3, letra e), del Reglamento (UE) n.º 305/2011 enumera la ausencia de «liberación de sustancias peligrosas en el agua potable o sustancias que puedan tener de algún modo repercusiones negativas en la misma» como uno de los requisitos básicos de las obras de construcción. Sin embargo, este solapamiento no se materializará si no se concede ningún mandato de normalización en virtud del Reglamento (UE) n.º 305/2011 en lo que respecta a los aspectos sanitarios e higiénicos de los productos que entran en contacto con aguas destinadas al consumo humano.
- (22) Es necesario garantizar la eficacia en la toma de decisiones, la coordinación y la gestión de los aspectos técnicos, científicos y administrativos de la presente Directiva relacionados con los materiales que entran en contacto con agua a escala de la Unión. La Agencia debe llevar a cabo tareas especificadas en relación con la evaluación de sustancias y composiciones para los materiales que entran en contacto con agua. Por consiguiente, el Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia creado en virtud del artículo 76, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 debe facilitar la realización de determinadas tareas conferidas a la Agencia por la presente Directiva mediante la emisión de dictámenes.

- (23) Podrían utilizarse sustancias químicas de tratamiento y medios de filtrado para el agua sin tratar, a fin de obtener agua adecuada para el consumo humano. Sin embargo, las sustancias químicas de tratamiento y los medios de filtrado pueden presentar riesgos en relación con la seguridad del agua potable. Por tanto, los procedimientos para tratar y desinfectar las aguas destinadas al consumo humano deben garantizar el uso de sustancias químicas de tratamiento y medios de filtrado que sean eficaces, seguros y que estén bien gestionados, a fin de evitar efectos adversos en la salud de los consumidores. En este sentido, las sustancias químicas de tratamiento y los medios de filtrado deben evaluarse con respecto a sus características, sus requisitos de higiene y su pureza, y no deben utilizarse más de lo necesario con objeto de evitar riesgos para la salud humana. Las sustancias químicas de tratamiento no deben favorecer la proliferación microbiana a no ser que estén destinadas a tal fin (por ejemplo, a favorecer la desnitrificación microbiana). Los Estados miembros deben asegurar la garantía de calidad de las sustancias químicas de tratamiento y los medios de filtrado sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 y utilizando las normas EN existentes cuando se disponga de ellas.

Resulta fundamental garantizar que cada producto, así como los recipientes de reactivos químicos y medios de filtrado, que entre en contacto con agua potable introducida en el mercado lleve una marca claramente legible e indeleble en la que se informe a consumidores, distribuidores de agua, instaladores, autoridades y reguladores de que el artículo es apto para utilizarse en contacto con agua potable (de conformidad con las condiciones exigidas).

Por otra parte, de conformidad con el artículo 2, apartado 7, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, los Estados miembros deben poder restringir o prohibir el uso de biocidas en el suministro de agua potable al público, incluso en el suministro individual.

- (24) Con objeto de minimizar la posible presencia de plomo en las aguas destinadas al consumo humano, los componentes de plomo de los sistemas de distribución domiciliaria pueden sustituirse, en particular en caso de obras de reparación o de reconstrucción en instalaciones existentes. Estos componentes deben sustituirse por materiales que cumplan los requisitos mínimos para los materiales que entran en contacto con el agua, como establece la presente Directiva. A fin de acelerar este proceso, los Estados miembros deben considerar y, en su caso, adoptar medidas para la sustitución de componentes de plomo de los sistemas de distribución domiciliaria existentes si es viable desde el punto de vista económico y técnico.
- (25) Cada Estado miembro debe garantizar que se establecen programas de control para comprobar si las aguas destinadas al consumo humano cumplen los requisitos de la presente Directiva. Son los distribuidores de agua los responsables de llevar a cabo la mayor parte de las actividades de control previstas en el marco de la presente Directiva. Se ha de conceder una cierta flexibilidad a los distribuidores de agua en cuanto a los parámetros sometidos a control a efectos de la evaluación del riesgo y gestión del riesgo del sistema de suministro. En caso de no detectar un parámetro, los distribuidores de agua deben tener la posibilidad de reducir la frecuencia de los controles de ese parámetro o, directamente, dejar de someterlo a control. La evaluación del riesgo del sistema de suministro ha de aplicarse a la mayoría de los parámetros. No obstante, es conveniente que haya una lista de parámetros básicos que se sometan siempre a control con una frecuencia mínima determinada. La presente Directiva establece principalmente disposiciones sobre la frecuencia de los controles a efectos de la garantía del cumplimiento y un número limitado de disposiciones sobre controles con fines operativos. A fin de garantizar el correcto funcionamiento del tratamiento del agua, es posible que se requiera realizar controles adicionales con fines operativos, a discreción de los distribuidores de agua. En este sentido, los distribuidores de agua pueden remitirse a las Guías para la calidad del agua potable y el Manual para el desarrollo de planes de seguridad del agua de la OMS.
- (26) El enfoque basado en los riesgos debe ser aplicado por todos los distribuidores de agua, incluidos los pequeños distribuidores, pues la evaluación de la Directiva 98/83/CE puso de relieve que había deficiencias en la aplicación de dicho enfoque por parte de estos distribuidores, en algunos casos debido al coste que implica llevar a cabo actividades innecesarias de control. A la hora de aplicar el enfoque basado en riesgos deben tenerse en cuenta las preocupaciones en materia de seguridad.

- (27) En caso de incumplimiento de las normas de la presente Directiva, los Estados miembros deben investigar inmediatamente la causa subyacente y garantizar que se apliquen lo antes posible las medidas correctivas necesarias para restablecer la calidad del agua. Cuando el suministro de agua pueda representar un peligro para la salud humana, ha de prohibirse el suministro de esa agua o restringirse su utilización. Además, en caso de que no se cumplan los requisitos mínimos de valores relativos a parámetros microbiológicos y químicos, los Estados miembros deben considerar el incumplimiento como un riesgo potencial para la salud humana, excepto cuando se considere insignificante. Cuando resulte necesario adoptar medidas correctivas para restablecer la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, de conformidad con el artículo 191, apartado 2, del Tratado, debe darse prioridad a las medidas encaminadas a rectificar el problema en la fuente.
- (28) Los Estados miembros deben estar autorizados, en determinadas condiciones y en circunstancias debidamente justificadas, a seguir concediendo excepciones respecto de lo dispuesto en la presente Directiva y, en este sentido, es necesario establecer un marco adecuado para la concesión de tales excepciones, siempre y cuando estas no constituyan un peligro para la salud humana y el suministro de aguas destinadas al consumo humano en la zona en cuestión no pueda mantenerse por ningún otro medio razonable. Estas excepciones deben limitarse a casos específicos. Las excepciones concedidas por los Estados miembros de conformidad con el artículo 9 de la Directiva 98/83/CE y que aún sean aplicables en la fecha límite de transposición de la presente Directiva deben seguir siendo aplicables hasta el final de la excepción y renovarse con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva únicamente si aún no se ha concedido la segunda excepción.

(29) La Comisión, en su respuesta a la Iniciativa Ciudadana Europea Right2Water de 2014²⁸, invitó a los Estados miembros a que garantizaran el acceso a un suministro de agua mínimo para todos los ciudadanos, de conformidad con las recomendaciones de la OMS. Asimismo, se comprometió a seguir *«mejorando el acceso al agua potable segura [...] de toda la población a través de las políticas medioambientales»*²⁹. Este compromiso está en sintonía con el objetivo de desarrollo sostenible de las Naciones Unidas n.º 6 y la meta asociada de *«lograr el acceso universal y equitativo al agua potable a un precio asequible para todos»*. A fin de abordar los aspectos de acceso al agua relativos a la calidad y la disponibilidad y en el marco de la respuesta a la Iniciativa Ciudadana Europea, y con miras a contribuir a la aplicación del principio n.º 20 del pilar europeo de derechos sociales³⁰, según el cual *«toda persona tiene derecho a acceder a servicios esenciales de alta calidad, como el agua»*, los Estados miembros deben afrontar la cuestión del acceso al agua a nivel nacional, si bien otorgándoles alguna discrecionalidad con respecto al tipo exacto de medidas que se adopten. Esto debe llevarse a cabo a través de acciones destinadas a mejorar el acceso a aguas destinadas al consumo humano para todos, especialmente instalando equipos de interior y exterior en espacios públicos, cuando sea técnicamente posible, y también mediante acciones destinadas a promover el uso del agua del grifo, por ejemplo, fomentando el suministro gratuito de agua destinada al consumo humano en edificios públicos o, gratuitamente o por una tasa de servicio reducida, para los clientes de restaurantes, comedores y servicios de suministro de comidas.

(30) La Unión y los Estados miembros se han comprometido, dentro de los límites de sus competencias respectivas, a alcanzar los objetivos de desarrollo sostenible (ODS), y reconocen al mismo tiempo que la responsabilidad principal en la actuación consecutiva y la revisión a escala nacional, regional y mundial de los avances para lograr los ODS recae en los Estados miembros. Algunos de los ODS y el derecho al agua no forman parte ni de la política medioambiental de la Unión ni de su política social, cuya naturaleza es limitada y complementaria. Aun teniendo en cuenta los límites de las competencias de la Unión, conviene velar por que el compromiso constante de los Estados miembros con el derecho al agua sea conforme con lo dispuesto en la presente Directiva, al tiempo que se respeta el principio de subsidiariedad.

²⁸ COM(2014) 177 final.

²⁹ COM(2014) 177 final, p. 12.

³⁰ Proclamación interinstitucional sobre el pilar europeo de derechos sociales (2017/C 428/09) (DO C 428 de 13.12.2017, p. 10).

En este sentido, en la actualidad los Estados miembros están esforzándose considerablemente por mejorar el acceso a las aguas destinadas al consumo humano. Asimismo, el Protocolo sobre el Agua y la Salud al Convenio sobre la Protección y Uso de los Cursos de Agua Transfronterizos y los Lagos Internacionales, de 1992, del que son partes muchos Estados miembros, tiene por objeto proteger la salud humana mejorando la gestión del agua y reduciendo las enfermedades relacionadas con el agua. Los Estados miembros podrían servirse de los documentos de orientación elaborados en el ámbito de competencia de dicho Protocolo para evaluar el contexto de actuación³¹ y la situación de partida en relación con el acceso al agua³² y definir las medidas necesarias³³ para mejorar el acceso equitativo para todos.

³¹ https://www.unece.org/env/water/publications/ece_mp.wh_6.html

³² https://www.unece.org/env/water/publications/ece_mp.wh_8.html

³³ <https://www.unece.org/environmental-policy/conventions/water/envwaterpublicationspub/brochuresabout-the-protocol-on-water-and-health/2016/guidance-note-on-the-development-of-action-plans-toensure-equitable-access-to-water-and-sanitation/doc.html>

- (31) El Parlamento Europeo, en su Resolución sobre el seguimiento de la Iniciativa Ciudadana Europea Right2Water³⁴, señaló que «*los Estados miembros deben prestar especial atención a las necesidades de los grupos vulnerables de la sociedad*»³⁵. La situación específica de culturas minoritarias, como las de los gitanos y los *travellers*, independientemente de si son sedentarios o no, y en concreto su falta de acceso al agua potable, también se reconoció en el Informe de la Comisión sobre el Marco Europeo de Estrategias Nacionales de Inclusión de los Gitanos³⁶ y en la Recomendación del Consejo relativa a la adopción de medidas eficaces de integración de los gitanos en los Estados miembros³⁷. En vista de este contexto general, conviene que los Estados miembros presten especial atención a los grupos vulnerables y marginados adoptando las medidas necesarias para mejorar el acceso al agua de estos grupos. Sin perjuicio del derecho de los Estados miembros a definir estos grupos, sería importante que estos grupos incluyan a los refugiados, las comunidades nómadas, las personas sin hogar y las culturas minoritarias como los gitanos y los *travellers*, sean sedentarios o no. Estas medidas para mejorar el acceso, que se dejan a la apreciación de los Estados miembros, podrían incluir, por ejemplo, la oferta de sistemas de suministro alternativos (dispositivos de tratamiento individuales), la provisión de agua a través de depósitos (camiones y cisternas) y la instalación de las infraestructuras necesarias para los campamentos.
- (32) A fin de concienciar en mayor medida a los consumidores sobre las implicaciones del consumo de agua, se les debe proporcionar información fácilmente accesible (por ejemplo, en las facturas o a través de aplicaciones inteligentes) sobre el volumen anual consumido, la evolución del consumo, una comparación con el consumo medio de los hogares, cuando dicha información esté a disposición del distribuidor de agua, así como sobre el precio por litro del agua destinada al consumo humano, de manera que se pueda establecer una comparación con el precio del agua embotellada.

³⁴ P8_TA(2015)0294.

³⁵ P8_TA(2015)0294, punto 62.

³⁶ COM(2014) 209 final.

³⁷ Recomendación del Consejo (2013/C 378/01), de 9 de diciembre de 2013, relativa a la adopción de medidas eficaces de integración de los gitanos en los Estados miembros (DO C 378 de 24.12.2013, p. 1).

- (33) El 7.º Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2020 «Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta»³⁸ exige que el público tenga acceso a información clara sobre el medio ambiente a nivel nacional. La Directiva 98/83/CE únicamente preveía un acceso pasivo a la información, es decir, los Estados miembros tan solo tenían que garantizar la disponibilidad de la información. Por consiguiente, conviene sustituir dichas disposiciones para garantizar que los consumidores puedan acceder a información actualizada en línea, de manera fácil y personalizada. Los consumidores también deben poder solicitar el acceso a esta información por otros medios, previa solicitud justificada.

La información actualizada debe incluir los resultados de los programas de control, los tipos de tratamiento y de desinfección del agua utilizados, los datos relativos a la superación de los valores paramétricos pertinentes para la salud humana, la información pertinente sobre la evaluación del riesgo y gestión del riesgo del sistema de suministro, asesoramiento sobre la forma de reducir el consumo de agua y evitar riesgos para la salud derivados del agua estancada, también información adicional que pueda ser útil para el público, por ejemplo, sobre los indicadores (hierro, dureza, minerales, etc.), que suelen influir en la percepción que tienen los consumidores del agua del grifo. Asimismo, en respuesta a los intereses de los consumidores sobre cuestiones relacionadas con el agua, se les debe proporcionar acceso, previa solicitud, a los datos históricos de que se disponga sobre resultados de control y valores excesivos.

Para los distribuidores de agua que suministren al menos 10 000 m³ al día o que presten servicio como mínimo a 50 000 personas, también debe estar disponible en línea información adicional sobre la eficiencia del rendimiento, las tasas de fugas, la estructura de propiedad y la estructura de tarifas, entre otros elementos. La mejora de los conocimientos de información pertinente por parte de los consumidores y de la transparencia debe tener como finalidad el aumento de la confianza de los ciudadanos en el agua que se les suministra y en los servicios relacionados con el agua, y debe conllevar un incremento del uso del agua del grifo como agua potable, lo que podría contribuir a la reducción del uso de plásticos y de sus residuos, así como de las emisiones de gases de efecto invernadero, y tener una repercusión positiva en la mitigación del cambio climático y en el medio ambiente en su conjunto.

³⁸ Decisión n.º 1386/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativa al Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2020 «Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta» (DO L 354 de 28.12.2013, p. 171).

- (34) Con la mejora de las técnicas de control, las tasas de fugas son cada vez más evidentes. A fin de mejorar la eficiencia de las infraestructuras hídricas, entre otras cosas para evitar la sobreexplotación de los escasos recursos hídricos destinados al consumo humano, los niveles de fuga de agua deben ser evaluados por todos los Estados miembros y reducirse en caso de que superen un determinado umbral.
- (35) La Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³⁹ tiene por objeto garantizar el derecho de acceso a la información medioambiental en los Estados miembros, en sintonía con el Convenio de Aarhus. Engloba una serie de obligaciones generales relativas tanto a la facilitación de la información medioambiental previa petición como a la difusión activa de esta información. También la Directiva 2007/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁰ tiene un ámbito de aplicación amplio que atañe a la puesta en común de información espacial, incluidos los conjuntos de datos sobre distintas cuestiones medioambientales. Es importante que las disposiciones de la presente Directiva relacionadas con el acceso a la información y las modalidades para la puesta en común de datos complementen a las Directivas mencionadas y no den lugar a un régimen legal distinto. Por consiguiente, las disposiciones de la presente Directiva en materia de información para el público e información sobre el control de la aplicación no deben ir en perjuicio de la Directiva 2003/4/CE y la Directiva 2007/2/CE.

³⁹ 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).

⁴⁰ 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).

- (36) La Directiva 98/83/CE no establecía obligaciones de presentación de informes para los pequeños distribuidores de agua. A fin de corregir esta situación y hacer frente a la necesidad de información sobre la aplicación y el cumplimiento, se debe introducir un nuevo sistema por el que se exija a los Estados miembros establecer, mantener actualizados y poner a disposición de la Comisión y la Agencia Europea de Medio Ambiente conjuntos de datos que contengan únicamente datos pertinentes, como las superaciones de un valor paramétrico o los incidentes de determinada magnitud. Con ello debería ser posible reducir al mínimo posible la carga administrativa para todas las entidades. A fin de garantizar que se dispone de la infraestructura adecuada para el acceso público, la notificación y el intercambio de datos entre las autoridades públicas, los Estados miembros deberían fundamentar las especificaciones de datos en la Directiva 2007/2/CE y sus actos de ejecución.
- (37) La comunicación de datos por parte de los Estados miembros no solo es necesaria a efectos de la comprobación del cumplimiento, sino que también es fundamental para que la Comisión pueda, con respecto a los objetivos perseguidos, hacer un seguimiento y una evaluación de los resultados de la Directiva como base para cualquier posible evaluación futura de la legislación de conformidad con el artículo 22 del Acuerdo interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016⁴¹. En este sentido, se requieren datos pertinentes que permitan realizar una mejor evaluación de la eficiencia, la eficacia, la pertinencia y el valor añadido de la UE de la Directiva, de ahí la necesidad de garantizar que se cuenta con unos mecanismos apropiados de notificación que puedan emplearse, a su vez, como indicadores para las evaluaciones futuras de la presente Directiva.
- (38) De conformidad con el apartado 22 del Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, la Comisión debe realizar una evaluación de la presente Directiva en un plazo de tiempo determinado a partir de la fecha fijada para su transposición. La evaluación ha de basarse en la experiencia acumulada y los datos recabados durante la aplicación de la Directiva, en toda recomendación de la OMS disponible y en datos científicos, analíticos y epidemiológicos pertinentes.

⁴¹ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

(39) La presente Directiva respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. En concreto, la presente Directiva aspira a promover los principios relacionados con la atención sanitaria, el acceso a los servicios de interés económico general y la protección del consumidor.

(40) La eficacia de la presente Directiva y su objetivo de protección de la salud humana en el contexto de la política medioambiental de la Unión exige que las personas físicas o jurídicas o, en su caso, sus organizaciones debidamente constituidas, puedan invocarla ante los tribunales y que los órganos jurisdiccionales nacionales puedan tomar en consideración dicha Directiva como un elemento del Derecho de la Unión con el fin, entre otras cosas, de revisar, cuando proceda, las decisiones de una autoridad nacional. Además, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, en virtud del principio de cooperación leal establecido en el artículo 4, apartado 3, del TUE, corresponde a los órganos jurisdiccionales de los Estados miembros garantizar la tutela judicial de los derechos conferidos a una persona por el Derecho de la Unión; por otra parte, el artículo 19, apartado 1, del TUE obliga a los Estados miembros a establecer las vías de recurso necesarias para garantizar la tutela judicial efectiva en los ámbitos cubiertos por el Derecho de la Unión. Es especialmente pertinente en el caso de una Directiva que tiene por objeto proteger la salud de las personas de los efectos adversos derivados de cualquier tipo de contaminación de las aguas destinadas al consumo humano. Asimismo, de conformidad con el Convenio de Aarhus sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente⁴², se ha de velar por que los miembros del público interesado tengan acceso a la justicia con miras a contribuir a la protección del derecho a vivir en un entorno que sea adecuado para la salud y el bienestar personales. Mediante la Decisión (UE) 2018/881 del Consejo, de 18 de junio de 2018⁴³, se pidió a la Comisión que llevara a cabo un estudio antes del 30 de septiembre de 2019 y, si procedía a la luz del estudio, presentara antes del 30 de septiembre de 2020 una propuesta de modificación del Reglamento (CE) n.º 1367/2006⁴⁴ con el fin de dar respuesta a las conclusiones del Comité de Cumplimiento del Convenio de Aarhus en el asunto ACCC/C/2008/32. La Comisión presentó el estudio en dicho plazo y declaró en su Comunicación sobre el Pacto Verde Europeo de 11 de diciembre de 2019⁴⁵, que «considerará la posibilidad de revisar el Reglamento Aarhus para mejorar el acceso a los mecanismos de recurso administrativo y judicial al nivel de la UE por parte de los ciudadanos y las ONG que tengan dudas sobre la legalidad de las decisiones que afecten al medio ambiente». Es importante que la Comisión también tome medidas para mejorar el acceso a la justicia de los ciudadanos y las ONG ante los tribunales nacionales de todos los Estados miembros.

⁴² DO L 124 de 17.5.2005, p. 4.

⁴³ Decisión (UE) 2018/881 del Consejo, de 18 de junio de 2018, por la que se insta a la Comisión a que presente un estudio acerca de las opciones de las que dispone la Unión para dar respuesta a las conclusiones del Comité de Cumplimiento del Convenio de Aarhus en relación con el asunto ACCC/C/2008/32 y, si resulta adecuado a la luz de los resultados del estudio, una propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifique el Reglamento (CE) n.º 1367/2006 (DO L 155 de 19.6.2018, p. 6).

⁴⁴ Reglamento (CE) n.º 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativo a la aplicación, a las instituciones y organismos comunitarios, de las disposiciones del Convenio de Aarhus sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente.

⁴⁵ COM(2019) 640 final.

(41) A fin de adaptar la presente Directiva al progreso científico y técnico o de especificar los requisitos de control a efectos de las evaluaciones del peligro y del riesgo en la distribución domiciliaria, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado con el fin de establecer un umbral para las fugas, determinar el procedimiento de evaluación de la conformidad para los productos que entren en contacto con aguas destinadas al consumo humano, establecer un procedimiento para las solicitudes destinadas a la Agencia para añadir o retirar sustancias de las listas positivas, establecer un marcado para los productos que entren en contacto con agua, adoptar una metodología para medir microplásticos, modificar el anexo III y modificar el valor paramétrico del bisfenol A en el anexo I, parte B. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados. Además, los poderes otorgados en el anexo I, parte C, nota 10, de la Directiva 98/83/CE para fijar la frecuencia de control y los métodos de control de las sustancias radiactivas han quedado obsoletos por la adopción de la Directiva 2013/51/Euratom⁴⁶ del Consejo y, por tanto, deben suprimirse. Los poderes otorgados en el anexo III, parte A, párrafo segundo, de la Directiva 98/83/CE con respecto a la modificación de la Directiva ya no son necesarios y, por tanto, deben suprimirse.

⁴⁶ Directiva 2013/51/Euratom del Consejo, de 22 de octubre de 2013, por la que se establecen requisitos para la protección sanitaria de la población con respecto a las sustancias radiactivas en las aguas destinadas al consumo humano (DO L 296 de 7.11.2013, p. 12).

- (42) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución de la presente Directiva, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para adoptar metodologías para ensayar sustancias y aceptarlas, listas positivas europeas de sustancias y de procedimientos, y métodos para los materiales finales fabricados con dichas sustancias. También deben conferirse esas competencias a la Comisión para adoptar el formato, y las modalidades de presentación, de la información que deben facilitar los Estados miembros y que la Agencia Europea de Medio Ambiente ha de recabar en relación con la aplicación de la presente Directiva, así como para crear una lista de observación y mantenerla al día. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁷.
- (43) Sin perjuicio de los requisitos de la Directiva 2008/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁸, los Estados miembros han de establecer normas sobre las sanciones aplicables en caso de infringirse las disposiciones de la presente Directiva y garantizar que efectivamente se aplican. Dichas sanciones deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.

⁴⁷ 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).

⁴⁸ Directiva 2008/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, relativa a la protección del medio ambiente mediante el Derecho penal (DO L 328 de 6.12.2008, p. 28).

- (44) Con el fin de que los distribuidores de agua tengan a su disposición un conjunto completo de datos cuando comiencen a aplicar la evaluación del riesgo en el suministro, debe fijarse un plazo de tres años para los nuevos parámetros. Ello permitirá a los Estados miembros llevar a cabo la detección de peligros y acontecimientos peligrosos durante estos tres primeros años desde la fecha límite de transposición de la presente Directiva, facilitando así a los distribuidores de agua, ya durante ese periodo, datos sobre estos parámetros nuevos, y evitando todo control innecesario por parte de los distribuidores de agua, si se concluye que no es necesario controlar un parámetro mediante esta primera detección de los peligros y los acontecimientos peligrosos. Durante esos primeros tres años, los distribuidores de agua deberán, no obstante, llevar a cabo la evaluación del riesgo en el suministro (o utilizar las evaluaciones del riesgo ya efectuadas en virtud de la Directiva (UE) 2015/1787) respecto de aquellos parámetros que formaban parte del anexo I de la Directiva 98/83/CE, dado que los datos ya estarán disponibles respecto de esos parámetros cuando la presente Directiva entre en vigor.
- (45) La Directiva 2013/51/Euratom establece disposiciones específicas para el control de las sustancias radiactivas en las aguas destinadas al consumo humano. En consecuencia, la presente Directiva no debe fijar valores paramétricos en relación con la radiactividad.
- (46) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, la protección de la salud humana, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a las dimensiones y efectos de la acción, puede 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, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (47) La obligación de transponer la presente Directiva al Derecho interno debe limitarse a las disposiciones constitutivas de una modificación de fondo con respecto a las Directivas anteriores. La obligación de transponer las disposiciones no modificadas se deriva de las Directivas anteriores.
- (48) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas al plazo de transposición al Derecho interno de las Directivas que se indican en el anexo VI, parte B.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Objetivo

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

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva se entenderá por:

- 1) «aguas destinadas al consumo humano»:
 - a) todas las aguas, ya sea en su estado original, ya sea después de tratamiento, para beber, cocinar, preparar alimentos u otros usos domésticos en locales tanto públicos como privados, sea cual fuere su origen e independientemente de que se suministren a través de una red de distribución, a partir de una cisterna o envasadas en botellas u otros recipientes, incluidas las aguas de manantial;
 - b) todas las aguas utilizadas en empresas alimentarias para fines de fabricación, tratamiento, conservación o comercialización de productos o sustancias destinados al consumo humano;
- 2) «sistema de distribución domiciliaria», las tuberías, conexiones y aparatos instalados entre los grifos que normalmente se utilizan para el consumo humano en locales tanto públicos como privados y la red de distribución, pero únicamente en caso de que no sea responsable de ellos el distribuidor de agua en su carácter de tal, conforme a la legislación nacional pertinente;

- 3) «distribuidor de agua», la entidad que suministre agua destinada al consumo humano;
- 4) «locales prioritarios», los grandes locales, distintos de las viviendas, con un elevado número de usuarios que pueden verse expuestos a riesgos relacionados con el agua, en particular los locales grandes de uso público, según los determinen los Estados miembros;
- 5) «empresa alimentaria», una empresa alimentaria según se define en el artículo 3, punto 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002;
- 6) «explotador de empresa alimentaria», el explotador de una empresa alimentaria según se define en el artículo 3, punto 3, del Reglamento (CE) n.º 178/2002;
- 7) «peligro», todo agente biológico, químico, físico o radiológico presente en el agua, u otro aspecto de su estado, que pueda causar daño a la salud humana;
- 8) «acontecimiento peligroso», todo acontecimiento que introduzca peligros en el sistema de suministro de agua destinada al consumo humano o no los elimine de dicho sistema;
- 9) «riesgo», toda combinación de la probabilidad de un acontecimiento peligroso y la gravedad de las consecuencias, de presentarse el peligro y el acontecimiento peligroso en el sistema de suministro de agua destinada al consumo humano.

Artículo 3

Exenciones

1. La presente Directiva no se aplicará:
 - a) las aguas minerales naturales reconocidas como tales por la autoridad competente, según lo previsto en la Directiva 2009/54/CE;

- b) a las aguas que son medicamentos con arreglo a la Directiva 2001/83/CE.
2. Los buques marítimos que desalinicen agua, transporten pasajeros y actúen como distribuidores de agua solo estarán sujetos a los artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 10, 13 y 14 de la presente Directiva y a sus anexos pertinentes.
3. Los Estados miembros podrán disponer que la presente Directiva no se aplique:
- a) a las aguas destinadas exclusivamente a usos para los cuales conste a las autoridades competentes que la calidad de aquellas no afecta, directa ni indirectamente, a la salud de los consumidores que la usan;
- b) a las aguas destinadas al consumo humano procedentes de una fuente de suministro individual que produzca como media menos de 10 m³ diarios, o que abastezca a menos de cincuenta personas, a no ser que estas aguas sean suministradas como parte de una actividad comercial o pública.
4. Los Estados miembros que apliquen las excepciones previstas en el apartado 3, letra b), velarán por que la población afectada sea informada de ello y de cualquier medida que pueda tomarse para proteger la salud humana de los efectos negativos derivados de una posible contaminación del agua destinada al consumo humano. Asimismo, cuando se perciba un peligro potencial para la salud humana derivado de la calidad de dicha agua, la población afectada deberá recibir sin demora las recomendaciones oportunas.
5. Los Estados miembros podrán eximir a los explotadores de empresas alimentarias del cumplimiento de lo dispuesto en la presente Directiva por lo que respecta al agua utilizada para los fines específicos de la empresa alimentaria cuando quede demostrado a satisfacción de las autoridades nacionales competentes que la calidad de dicha agua no puede afectar a la seguridad del producto alimenticio final y siempre que su suministro de agua cumpla las obligaciones correspondientes, en particular las que se establecen según los procedimientos de análisis de peligros, los principios de puntos de control crítico y las medidas correctivas en virtud de la legislación correspondiente de la Unión en materia de alimentos.

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

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

6. Los distribuidores de agua que suministren menos de 10 m³ al día de media o presten servicio a menos de 50 personas en el marco de una actividad comercial o pública estarán sujetos únicamente al cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 13, 14 y 15 de la presente Directiva, así como en los anexos correspondientes.

Artículo 4

Obligaciones generales

1. Sin perjuicio de sus obligaciones con arreglo a otras normas de la Unión, los Estados miembros adoptarán las disposiciones necesarias a fin de que las aguas destinadas al consumo humano sean salubres y limpias. A los efectos de los requisitos mínimos de la presente Directiva, las aguas destinadas al consumo humano son salubres y limpias cuando cumplen todas las condiciones siguientes:
 - a) no contienen ningún tipo de microorganismo, parásito o sustancia, en una cantidad o concentración que pueda suponer un peligro para la salud humana;
 - b) cumplen los requisitos mínimos especificados en el anexo I, partes A, B y D;
 - c) los Estados miembros han adoptado todas las demás medidas necesarias para cumplir los requisitos establecidos en los artículos 5 a 14 de la presente Directiva.
2. Los Estados miembros velarán por que las medidas que se tomen en aplicación de la presente Directiva estén basadas en el principio de precaución y no puedan tener en ningún caso el efecto de permitir, directa o indirectamente, la degradación de la calidad actual de las aguas destinadas al consumo humano ni de aumentar la contaminación de las aguas destinadas a la producción de agua destinada al consumo humano.

3. De conformidad con la Directiva 2000/60/CE, los Estados miembros se asegurarán de que se realice una evaluación de los niveles de fugas de agua en su territorio y del potencial de mejora en la reducción de las fugas de agua utilizando el método de clasificación del índice de fugas en la infraestructura (ILI, por sus siglas en inglés) u otro método adecuado. Dicha evaluación tendrá en cuenta los aspectos de salud pública, medioambientales, técnicos y económicos pertinentes y abarcará, como mínimo, a los distribuidores de agua que suministren al menos 10 000 m³ al día o que presten servicio al menos a 50 000 personas.

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

A más tardar... [cinco años después de la fecha límite de transposición de la presente Directiva], la Comisión adoptará un acto delegado, de conformidad con el artículo 21, que establezca un umbral basado en el ILI u otro método adecuado, por encima del cual los Estados miembros deben presentar un plan de acción. Dicho acto delegado se redactará utilizando las evaluaciones de los Estados miembros y las tasas medias de fugas de la Unión halladas en dichas evaluaciones.

Los Estados miembros que tengan una tasa de fugas superior al umbral establecido en el acto delegado presentarán un plan de acción a la Comisión a más tardar el... [dos años después de la adopción del acto delegado], donde establecerán una serie de medidas para reducir su tasa de fugas.

Artículo 5 *Normas de calidad*

1. Los Estados miembros establecerán valores aplicables a las aguas destinadas al consumo humano en relación con los parámetros que figuran en el anexo I.
2. Los valores establecidos con arreglo al apartado 1 no serán menos restrictivos que los que figuran en el anexo I, partes A, B, C y D. Con respecto a los parámetros contemplados en el anexo I, parte C, los valores se fijarán exclusivamente a efectos de control y para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 14.

3. Los Estados miembros fijarán valores para nuevos parámetros no incluidos en el anexo I si así lo exige la protección de la salud humana en su territorio nacional o en parte de este. Los valores así establecidos habrán de cumplir, como mínimo, los requisitos del artículo 4, apartado 1, letra a).

Artículo 6
Punto de cumplimiento

1. Los valores paramétricos establecidos de acuerdo con el artículo 5 para los parámetros que figuran en el anexo I, partes A y B, deberán cumplirse:
 - a) para las aguas suministradas a través de una red de distribución, en el punto, dentro de los locales o establecimientos, en el cual salen de los grifos que son utilizados habitualmente para el consumo humano;
 - b) para las aguas suministradas a partir de una cisterna, en el punto en que salen de dicha cisterna;
 - c) para las aguas destinadas al consumo humano que estén envasadas en botellas u otros recipientes, en el punto de envasado;
 - d) para las aguas utilizadas en empresas alimentarias, en el punto en que son utilizadas en la empresa.
2. Cuando se trate de las aguas a las que hace referencia el apartado 1, letra a), se considerará que los Estados miembros han cumplido sus obligaciones derivadas del presente artículo, del artículo 4 y del artículo 14, apartado 2, cuando se pueda determinar que la causa del incumplimiento de los valores paramétricos establecidos de conformidad con el artículo 5 radica en el sistema de distribución domiciliaria o en su mantenimiento, excepto en los locales prioritarios contemplados en el artículo 10.

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

Artículo 7
Enfoque basado en los riesgos para la seguridad del agua

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

El enfoque basado en los riesgos comportará los elementos siguientes:

- a) una evaluación del riesgo y gestión del riesgo de la zona o zonas de captación de los puntos de extracción de aguas destinadas al consumo humano, de conformidad con el artículo 8;
- b) una evaluación del riesgo y gestión del riesgo para cada sistema de suministro de agua que incluya la extracción, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución del agua al punto de suministro llevados a cabo por los distribuidores de agua de conformidad con el artículo 9;

- c) una evaluación del riesgo para los sistemas de distribución domiciliaria, de conformidad con el artículo 10.
2. Los Estados miembros podrán adaptar la aplicación del enfoque basado en el riesgo, sin comprometer el objetivo de la presente Directiva en lo relativo a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano y la salud de los consumidores, cuando existan limitaciones especiales debidas a circunstancias geográficas como la lejanía o la accesibilidad de la zona de abastecimiento de agua.
 3. Para la aplicación del enfoque basado en los riesgos, los Estados miembros garantizarán un reparto claro y adecuado de las responsabilidades entre las partes interesadas, tal como determinen los Estados miembros. Dicho reparto de responsabilidades se adaptará a su marco jurídico e institucional.
 4. La primera evaluación del riesgo y gestión del riesgo de las zonas de captación de los puntos de extracción se llevará a cabo a más tardar [cuatro años y medio después de la fecha límite de transposición de la presente Directiva]. Se revisará a intervalos regulares de no más de seis años, teniendo en cuenta el requisito establecido en el artículo 7 de la Directiva 2000/60/CE, y se actualizará cuando sea necesario.
 5. La primera evaluación del riesgo y gestión del riesgo para el sistema de suministro será llevada a cabo a más tardar [seis años después de la fecha límite de transposición de la presente Directiva]. Se revisará a intervalos regulares de no más de seis años y se actualizará cuando sea necesario.
 6. La primera evaluación del riesgo para los sistemas de distribución domiciliaria se llevará a cabo a más tardar [seis años después de la fecha límite de transposición de la presente Directiva]. Se revisará cada seis años y se actualizará cuando sea necesario.
 7. Los plazos mencionados en los apartados 4, 5 y 6 no impedirán a los Estados miembros garantizar que se tomen medidas lo antes posible una vez detectados y evaluados los riesgos.

Artículo 8

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

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 4 a 8 de la Directiva 2000/60/CE, los Estados miembros garantizarán que se lleve a cabo una evaluación del riesgo y gestión del riesgo de las zonas de captación de los puntos de extracción. Incluirá los siguientes elementos:
 - a) caracterización de las zonas de captación de los puntos de extracción, que incluya:
 - i) la delimitación y la cartografía de las zonas de captación de los puntos de extracción,
 - ii) la cartografía de los perímetros de protección, cuando se hayan establecido tales perímetros de conformidad con el artículo 7, apartado 3, de la Directiva 2000/60/CE,
 - iii) las referencias geográficas de todos los puntos de extracción en las zonas de captación; dado que los datos a que se refiere el presente punto tienen un carácter potencialmente sensible, en particular en el marco de la protección de la salud y la seguridad públicas, los Estados miembros garantizarán que estén protegidos y se comuniquen exclusivamente a las autoridades y a los distribuidores de agua pertinentes,
 - iv) la descripción del uso del suelo, la escorrentía y los procesos de alimentación de las zonas de captación de los puntos de extracción.

Para ello, los Estados miembros podrán utilizar la información recopilada con arreglo a los artículos 5 y 7 de la Directiva 2000/60/CE;

- b) la detección de los peligros y los acontecimientos peligrosos en las zonas de captación de los puntos de extracción y la evaluación del riesgo que pueden plantear para la calidad de las aguas destinadas al consumo humano. La evaluación del riesgo evaluará los posibles riesgos que podrían deteriorar la calidad del agua en la medida en que pueda constituir un riesgo para la salud humana. Para ello, los Estados miembros podrán emplear el estudio del impacto ambiental de la actividad humana efectuado con arreglo al artículo 5 de la Directiva 2000/60/CE y la información sobre las presiones significativas recopilada de conformidad con el anexo II, puntos 1.4, 1.5 y 2.3 a 2.5, de dicha Directiva;

- c) el control apropiado, en las aguas superficiales o subterráneas en las zonas de captación de los puntos de extracción o en el agua sin tratar, de los parámetros, sustancias o contaminantes pertinentes seleccionados de las listas siguientes:
- i) los parámetros que figuran en el anexo I, partes A y B, o establecidos de conformidad con el artículo 5, apartado 3, de la presente Directiva,
 - ii) los contaminantes de las aguas subterráneas que figuran en el anexo I de la Directiva 2006/118/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁹, y los contaminantes e indicadores de contaminación para los que los Estados miembros hayan establecido valores umbral con arreglo al anexo II de dicha Directiva,
 - iii) las sustancias prioritarias y otros contaminantes que figuran en el anexo I de la Directiva 2008/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁰,
 - iv) los contaminantes específicos de cuencas hidrográficas determinados por los Estados miembros con arreglo a la Directiva 2000/60/CE,
 - v) otros contaminantes pertinentes para las aguas destinadas al consumo humano determinados por los Estados miembros a tenor de la información recopilada de conformidad con el apartado 1, letra b), del presente artículo,
 - vi) sustancias presentes de forma natural que puedan presentar un peligro para la salud humana a través de aguas destinadas al consumo humano,
 - vii) sustancias y compuestos incluidos en la lista de observación establecida de conformidad con el artículo 13, apartado 8, de la presente Directiva.

⁴⁹ 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).

⁵⁰ 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).

A partir de los peligros detectados de conformidad con la letra b) o a partir de la información facilitada por los distribuidores de agua con arreglo al apartado 2, los Estados miembros seleccionarán, para someterlos a control, los parámetros, las sustancias o los contaminantes de los incisos i) a vi) que se consideren pertinentes.

A efectos del control adecuado, en particular para detectar nuevas sustancias nocivas para la salud humana mediante aguas destinadas al consumo humano, los Estados miembros podrán valerse de controles que se lleven a cabo de conformidad con los artículos 7 y 8 de la Directiva 2000/60/CE, u otros actos legislativos de la Unión pertinentes para las zonas de captación de los puntos de extracción.

2. Los distribuidores de agua que efectúen controles en las zonas de captación de los puntos de extracción o en su agua sin tratar deberán informar a las autoridades competentes de la evolución y de las concentraciones inusuales de los parámetros, las sustancias o los contaminantes objeto de control.
3. A tenor del resultado de la evaluación del riesgo realizada de conformidad con el apartado 1, los Estados miembros se asegurarán de que se tomen medidas para evitar los riesgos detectados o controlarlos, según sea pertinente, empezando por las medidas preventivas:
 - a) definir y aplicar medidas preventivas en las zonas de captación de los puntos de extracción además de las previstas o tomadas con arreglo al artículo 11, apartado 3, letra d), de la Directiva 2000/60/CE, cuando sea necesario para garantizar la calidad del agua destinada al consumo humano. Cuando sea pertinente, esas medidas se incluirán en los programas de medidas a que se refiere el artículo 11, apartado 3, de la Directiva 2000/60/CE.

Cuando sea necesario, los Estados miembros velarán por que los contaminadores, en colaboración con los distribuidores de agua y otras partes interesadas pertinentes, adopten dichas medidas preventivas de conformidad con la Directiva 2000/60/CE;

- b) definir y aplicar medidas de atenuación en las zonas de captación de los puntos de extracción además de las previstas o tomadas con arreglo al artículo 11, apartado 3, letra d), de la Directiva 2000/60/CE, cuando sea necesario para garantizar la calidad de las aguas destinadas al consumo humano. Cuando sea pertinente, esas medidas se incluirán en los programas de medidas a que se refiere el artículo 11, apartado 3, de la Directiva 2000/60/CE.

Cuando sea necesario, los Estados miembros velarán por que los contaminadores, en colaboración con los distribuidores de agua y otras partes interesadas pertinentes, adopten dichas medidas de atenuación de conformidad con la Directiva 2000/60/CE;

- c) garantizar el oportuno control de parámetros, sustancias o contaminantes en las aguas superficiales o subterráneas en las zonas de captación de los puntos de extracción o en el agua sin tratar que puedan suponer un riesgo para la salud humana a través del consumo de agua o dar lugar a un deterioro inaceptable de la calidad de las aguas destinadas al consumo humano y que no hayan sido tenidos en cuenta en el control realizado en virtud de los artículos 7 y 8 de la Directiva 2000/60/CE. Cuando sea pertinente, este control se incluirá en los programas de control que se mencionan en los artículos 7 y 8 de la Directiva 2000/60/CE;
- d) evaluar la necesidad de crear o adaptar los perímetros de protección para las aguas subterráneas y superficiales, de conformidad con el artículo 7, apartado 3, de la Directiva 2000/60/CE, y cualesquiera otras zonas correspondientes.

Los Estados miembros velarán por que la eficacia de estas medidas se revise con la periodicidad adecuada.

4. Los Estados garantizarán que los distribuidores de agua y las autoridades competentes tengan acceso a la información especificada en los apartados 1 y 2 y que los correspondientes distribuidores de agua tengan acceso al resultado del control obtenido en virtud del apartado 1, letra c).

A tenor de esta información, los Estados miembros podrán:

- a) exigir a los distribuidores de agua que lleven a cabo controles o tratamientos complementarios de determinados parámetros;
 - b) autorizar a los distribuidores de agua a reducir la frecuencia de los controles de determinados parámetros o a retirar un parámetro de la lista de parámetros que deba controlar el distribuidor de agua con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, letra a), sin necesidad de llevar a cabo una evaluación del riesgo del sistema de suministro, siempre y cuando:
 - i) no se trate de parámetros básicos en el sentido del anexo II, parte B, punto 1, y
 - ii) no exista la probabilidad de que un factor que pueda preverse razonablemente cause un deterioro de la calidad del agua.
5. Cuando se autorice a un distribuidor de agua a reducir la frecuencia de los controles o a eliminar un parámetro, como se indica en el apartado 4, letra b), los Estados miembros garantizarán un control adecuado de esos parámetros al examinar la evaluación del riesgo y gestión del riesgo de las zonas de captación de los puntos de extracción, de conformidad con el artículo 7, apartado 4.

Artículo 9
Evaluación del riesgo y gestión del riesgo para el sistema de suministro

1. Los Estados miembros garantizarán que el distribuidor de agua efectúe una evaluación del riesgo y gestión del riesgo del sistema de suministro.
2. Los Estados miembros garantizarán que la evaluación del riesgo para el sistema de suministro:
 - a) tenga en cuenta los resultados de la evaluación del riesgo y gestión del riesgo efectuada de conformidad con el artículo 8 de la presente Directiva;
 - b) incluya una descripción del sistema de suministro desde el punto de extracción, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución de agua hasta el punto de suministro;
 - c) incluya una detección de los peligros y los acontecimientos peligrosos en el sistema de suministro y una evaluación de los riesgos que pueden suponer para la salud humana mediante la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, teniendo en cuenta los riesgos derivados del cambio climático y de las fugas y las fugas en las tuberías.
3. Sobre la base del resultado de la evaluación del riesgo prevista en el apartado 2, los Estados miembros velarán por que se adopten las siguientes medidas de gestión del riesgo («gestión del riesgo para el sistema de suministro»):
 - a) definir y aplicar medidas de control para la prevención y la atenuación de los riesgos detectados en la cadena de suministro que puedan poner en riesgo la calidad de las aguas destinadas al consumo humano;

- b) definir y aplicar medidas de control en el sistema de suministro, además de las medidas adoptadas o previstas en virtud del artículo 8, apartado 3, de la presente Directiva o en virtud del artículo 11, apartado 3, de la Directiva 2000/60/CE para atenuar los riesgos que puedan poner en peligro la calidad de las aguas destinadas al consumo humano en las zonas de captación de los puntos de extracción;
- c) aplicar un programa de control operativo específico del suministro, de conformidad con el artículo 13;
- d) garantizar que, en los casos en que la desinfección forme parte del proceso de preparación o distribución de aguas destinadas al consumo humano, se valide la eficacia del tratamiento desinfectante, que cualquier contaminación generada por productos derivados de la desinfección sea lo más baja posible, sin poner en peligro la desinfección, y que cualquier contaminación derivada de sustancias químicas de tratamiento se mantenga lo más baja posible y ninguna sustancia restante en el agua ponga en riesgo el cumplimiento de las obligaciones generales fijadas en el artículo 4;
- e) incluir una verificación de si los materiales, las sustancias químicas de tratamiento y los medios de filtrado que entran en contacto con aguas destinadas al consumo humano y son utilizados en la cadena de suministro responden a los requisitos mencionados en los artículos 11 y 12.

4. A tenor de los resultados de la evaluación del riesgo para el sistema de suministro, los Estados miembros:

- a) permitirán la posibilidad de retirar un parámetro de la lista de parámetros que deben ser objeto de control o de disminuir la frecuencia de control en los casos siguientes, si queda demostrado a satisfacción de las autoridades competentes que con ello no se pone en riesgo la calidad de las aguas destinadas al consumo humano:
 - i) atendiendo a la presencia de un parámetro en el agua sin tratar, conforme a la evaluación del riesgo respecto de las zonas de captación de los puntos de extracción dispuesto en el artículo 8, apartado 1,

- ii) cuando un parámetro pueda derivarse solamente del uso de una determinada técnica de tratamiento o método de desinfección, y el distribuidor de agua no utilice dicha técnica o método, o
 - iii) conforme a las especificaciones enunciadas en el anexo II, parte C;
- b) garantizarán que la lista de parámetros que deben controlarse en las aguas destinadas al consumo humano de conformidad con el artículo 13 se amplíe, o se aumente la frecuencia de los controles en los siguientes casos:
- i) conforme a las especificaciones enunciadas en el anexo II, parte C, o
 - ii) atendiendo a la presencia de un parámetro en el agua sin tratar, conforme a la evaluación del riesgo respecto de las zonas de captación de los puntos de extracción conforme a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 1.
5. La evaluación del riesgo en el suministro afectará a los parámetros que figuran en el anexo I, partes A, B y C, que no sean parámetros básicos de conformidad con el anexo II, parte B, parámetros establecidos de conformidad con el artículo 5, apartado 3, ni sustancias o compuestos incluidos en la lista de observación establecida de conformidad con el artículo 13, apartado 8.
6. Los Estados miembros podrán eximir del cumplimiento de la evaluación y gestión del riesgo en el suministro a los distribuidores de agua que suministren entre 10 y 100 m³ diarios de media o que sirvan a entre 50 y 500 personas, siempre que quede demostrado a satisfacción de las autoridades competentes que esta exención no pone en riesgo la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.

Cuando se acojan a dicha exención, dichos distribuidores de agua llevarán a cabo controles periódicos con arreglo al artículo 13.

Artículo 10
Evaluación del riesgo para los sistemas de distribución domiciliaria

1. Los Estados miembros garantizarán que se lleve a cabo una evaluación del riesgo para los sistemas de distribución domiciliaria, compuesta de los elementos siguientes:
 - a) un análisis general de los posibles riesgos vinculados a los sistemas de distribución domiciliaria y a los productos y materiales relacionados con los sistemas, así como de si afectan a la calidad del agua en el punto en el cual sale de los grifos que son utilizados habitualmente para el consumo humano. El análisis general no implica un análisis de inmuebles individuales;
 - b) el control de los parámetros que figuran en el anexo I, parte D, en los locales en los que se han detectado riesgos específicos para la calidad del agua y la salud humana durante la evaluación realizada en virtud de la letra a).

En el caso de las legionelas o el plomo, los Estados miembros podrán decidir dedicar especial atención al control mencionado en la letra b) en los locales prioritarios.

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

Por lo que respecta a las legionelas, dichas medidas irán dirigidas, como mínimo, a los locales prioritarios.

3. A fin de reducir los riesgos relacionados con la distribución domiciliaria en todos los sistemas de distribución domiciliaria, los Estados miembros velarán por que se tomen en consideración todas las medidas siguientes y se apliquen las que se consideren pertinentes:
- a) fomentar la evaluación del riesgo vinculado a la distribución domiciliaria por parte de los propietarios de locales tanto públicos como privados;
 - b) informar a los consumidores y los propietarios de locales tanto públicos como privados de las medidas destinadas a eliminar o reducir el riesgo de incumplimiento de las normas de calidad de las aguas destinadas al consumo humano debido al sistema de distribución domiciliaria;
 - c) asesorar a los consumidores sobre las condiciones de consumo y la utilización del agua y sobre las posibles medidas para evitar que el riesgo vuelva a producirse;
 - d) fomentar actividades de formación para fontaneros y otros profesionales que intervengan en los sistemas de distribución domiciliaria y la instalación de productos y materiales que entren en contacto con el agua;
 - e) en el caso de las legionelas, garantizar que se cuente con medidas eficaces de control y gestión proporcionadas al riesgo para prevenir y combatir los posibles brotes de legionelosis; y
 - f) en lo relativo al plomo, si es viable desde el punto de vista económico y técnico, aplicar medidas de sustitución de componentes fabricados con plomo en los sistemas de distribución domiciliaria existentes.

Artículo 11

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

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

2. Al objeto de garantizar una aplicación uniforme del apartado 1, los requisitos mínimos específicos de higiene de los materiales se establecerán mediante actos de ejecución que se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 22 y con arreglo a los principios establecidos en el anexo V y que establezcan:
 - a) a más tardar tres años después de [fecha de entrada en vigor de la presente Directiva] metodologías para ensayar y aceptar sustancias y composiciones de partida que vayan a incluirse en listas positivas europeas de sustancias, composiciones y componentes de partida, incluidos los límites de migración específica relacionados con sustancias y materiales y las condiciones previas científicas;

- b) a más tardar cuatro años después de [fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], a partir de listas que incluyan las fechas de caducidad elaboradas por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «la Agencia»), listas positivas europeas de sustancias, composiciones o componentes de partida para cada grupo de materiales (orgánicos, cementosos, metálicos, esmaltados, cerámicos u otros materiales inorgánicos) cuya utilización esté autorizada para la fabricación de materiales, incluyendo, cuando proceda, las condiciones de utilización y los límites de migración, determinados con arreglo a las metodologías uniformes adoptadas en virtud de la letra a), y teniendo en cuenta los apartados 3 y 4;
- c) a más tardar tres años después de [fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], procedimientos y métodos para ensayar y aceptar materiales finales utilizados en un producto elaborado a partir de materiales o combinaciones de sustancias, composiciones o componentes de partida de las listas positivas europeas, entre ellos:
- i) la identificación de sustancias pertinentes y otros parámetros (como la turbidez, el sabor, el olor, el color, el carbono orgánico total, la liberación de sustancias insospechadas y el aumento de la proliferación microbiana) que vayan a analizarse en el agua de migración,
 - ii) métodos de ensayo sobre los efectos de la calidad del agua, teniendo en cuenta las posibles normas EN adecuadas,
 - iii) criterios de superación o no superación de los resultados de los ensayos que tengan en cuenta, entre otros, factores de conversión o migración de sustancias en niveles estimados en el grifo, condiciones de aplicación o utilización, cuando proceda.

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

3. Las listas positivas europeas contendrán las únicas sustancias, composiciones o componentes cuya utilización esté autorizada para la fabricación de materiales o productos finales que entren en contacto con aguas destinadas al consumo humano, en particular, cuando proceda, las condiciones de utilización de estos materiales y los límites de migración, determinados a partir de metodologías uniformes adoptadas de conformidad con el apartado 2, letra a).

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

A partir de los dictámenes de la Agencia a que se refiere el apartado 5, la Comisión revisará y actualizará regularmente, cuando sea necesario, los actos de ejecución contemplados en el apartado 2, letra b), en consonancia con los últimos avances científicos y tecnológicos.

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

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

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

La lista positiva europea de sustancias de partida para materiales orgánicos tendrá en cuenta la lista creada por la Comisión de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

5. La Comisión adoptará actos delegados, de conformidad con el artículo 21, para establecer un procedimiento que incluya los requisitos de información para las solicitudes, presentadas por operadores económicos o autoridades pertinentes, para la inclusión o retirada de sustancias, composiciones o componentes de partida de las listas positivas europeas. Dichas solicitudes se deberán presentar a la Agencia.

El procedimiento garantizará que las solicitudes vayan acompañadas de evaluaciones del riesgo y que los operadores económicos o las autoridades pertinentes faciliten la información necesaria para la evaluación del riesgo en un formato específico.

El Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia, creado de conformidad con el artículo 76, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 adoptará un dictamen sobre las solicitudes presentadas con arreglo al presente apartado dentro de un plazo que quedará determinado en los actos delegados a que se refiere el párrafo primero. También podrán incluirse en dichos actos delegados otras disposiciones de procedimiento sobre el funcionamiento del proceso de solicitud y la elaboración de dictámenes por parte del Comité de Evaluación del Riesgo y la Agencia.

6. Los Estados miembros considerarán que los productos aprobados de conformidad con los requisitos específicos establecidos en el apartado 2 cumplen los requisitos expuestos en el apartado 1.

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

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

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

7. A la espera de la adopción de las normas a que se refiere el apartado 2, los Estados miembros podrán mantener o adoptar medidas nacionales sobre requisitos mínimos específicos de higiene para las sustancias de partida o los materiales a que hace referencia el apartado 1, siempre que cumplan lo dispuesto en el Tratado.
8. La Comisión pedirá a una o varias organizaciones europeas de normalización que elaboren una norma europea para la realización de ensayos y evaluaciones uniformes de los productos que estén en contacto con aguas destinadas al consumo humano, a fin de facilitar el cumplimiento del presente artículo, de conformidad con el artículo 10 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012⁵¹.

⁵¹ Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

9. La Comisión adoptará un acto delegado de conformidad con el artículo 21 a fin de establecer especificaciones armonizadas para un marcado visible, claramente legible e indeleble de los productos que entran en contacto con aguas destinadas al consumo humano que se utilizará para indicar la conformidad con lo dispuesto en el presente artículo.
10. A más tardar nueve años después de la fecha de transposición de la presente Directiva, la Comisión revisará, en particular a tenor de la experiencia adquirida en la aplicación del Reglamento (UE) n.º 1935/2004 y del Reglamento (UE) n.º 305/2011, el funcionamiento del sistema establecido en este artículo, y presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo en el que se evalúe si:
- a) la protección de la salud humana está adecuadamente garantizada en toda la Unión;
 - b) está garantizado el adecuado funcionamiento del mercado interior de productos que entran en contacto con aguas destinadas al consumo humano;
 - c) es necesaria alguna otra propuesta legislativa sobre la cuestión.
11. Para la aplicación nacional de los requisitos del presente artículo, el artículo 4, apartado 2, se aplicará en consecuencia.
12. A efectos del presente artículo, se entenderá por:
- «sustancia de partida», la sustancia añadida intencionadamente para la fabricación de materiales orgánicos o de aditivos para materiales cementosos;
- «composición», la composición química de un metal, esmalte, cerámica u otro material inorgánico.

Artículo 12

Requisitos mínimos para las sustancias químicas de tratamiento y los medios de filtrado que entren en contacto con agua destinada al consumo humano

1. A efectos de lo dispuesto en el artículo 4, los Estados miembros garantizarán que las sustancias químicas de tratamiento y los medios de filtrado que entren en contacto con aguas destinadas al consumo humano:
 - a) no pongan en peligro, directa ni indirectamente, la protección de la salud humana conforme a lo previsto en la presente Directiva;
 - b) no afecten negativamente al color, el olor o el sabor del agua;
 - c) no aumenten inintencionadamente la proliferación microbiana;
 - d) no contaminen el agua en niveles superiores a lo necesario para el fin previsto.
2. Para la aplicación nacional de los requisitos del presente artículo, el artículo 4, apartado 2, se aplicará en consecuencia.
3. En virtud del apartado 1 y sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 y las normas EN existentes pertinentes para sustancias químicas de tratamiento o medios de filtrado específicos, los Estados miembros velarán por que se verifiquen y garanticen las características y la pureza de las sustancias químicas de tratamiento y los medios de filtrado.

Artículo 13
Control

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

2. Para cumplir las obligaciones establecidas en el apartado 1, se elaborarán programas de control adecuados de conformidad con el anexo II, parte A, en relación con todas las aguas destinadas al consumo humano. Estos programas serán específicos del suministro, tendrán en cuenta los resultados de las evaluaciones del riesgo para las zonas de captación de los puntos de extracción y para los sistemas de suministro, y constarán de los elementos siguientes:
 - a) el control de los parámetros que figuran en el anexo I, partes A, B y C, y de los parámetros establecidos de conformidad con el artículo 5, apartado 3, el anexo II y, en caso de realizarse una evaluación del riesgo del sistema de suministro, de conformidad con el artículo 9 y el anexo II, parte C, a menos que un Estado miembro decida que uno de estos parámetros puede suprimirse de la lista de parámetros que deben controlarse, de conformidad con el artículo 8, apartado 5;

 - b) el control de los parámetros que figuran en el anexo I, parte D, a efectos de la evaluación del riesgo en los sistemas de distribución domiciliaria, según lo dispuesto en el artículo 10, apartado 1, letra b);

 - c) el control de las sustancias y compuestos incluidos en la lista de observación, de conformidad con el apartado 8, párrafo quinto;

 - d) el control a efectos de la detección de peligros y acontecimientos peligrosos, según lo dispuesto en el artículo 8, apartado 1, letra b);

- e) el control operativo llevado a cabo de conformidad con el anexo II, parte A, punto 3.
3. Las autoridades competentes determinarán los lugares de toma de muestras, que deberán cumplir los requisitos pertinentes del anexo II, parte D.
 4. Para el análisis de los parámetros, los Estados miembros se ajustarán a las especificaciones expuestas en el anexo III, de conformidad con los principios siguientes:
 - a) podrán utilizarse otros métodos de análisis distintos de los que figuran en el anexo III, parte A, siempre que pueda demostrarse que los resultados obtenidos serán al menos tan fiables como los producidos por los métodos especificados, a cuyos efectos facilitarán a la Comisión toda la información de interés sobre dichos métodos y su equivalencia;
 - b) para los parámetros enumerados en el anexo III, parte B, podrá utilizarse cualquier método de análisis siempre que cumpla los requisitos en ella fijados.
 5. Los Estados miembros dispondrán que se efectúen otros controles concretos de sustancias y microorganismos para los que no se hayan establecido valores paramétricos de conformidad con el artículo 5 si existen motivos para sospechar que pueden estar presentes en cantidades o número que pudieran constituir un peligro para la salud humana.
 6. A más tardar el [tres años después de la fecha de la entrada en vigor de la presente Directiva], la Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 21 con el fin de completar la presente Directiva mediante la adopción de una metodología para medir los microplásticos con el fin de incluirlos en la lista de observación, una vez que se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 13, apartado 8.
 7. En un plazo máximo de tres años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, la Comisión establecerá directrices técnicas relativas a los métodos analíticos, incluidos los límites de detección y valores de parámetros y la frecuencia de muestreo para el control del «total de PFAS» y de la «suma de PFAS».

8. La Comisión adoptará actos de ejecución para establecer y actualizar una lista de observación de las sustancias o compuestos que susciten preocupación pública o científica para la salud, como los productos farmacéuticos, los alteradores endocrinos y los microplásticos.

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

El β -estradiol (50-28-2) y el nonilfenol se incluirán en la primera lista de observación debido a sus propiedades de alteración endocrina y al riesgo que representan para la salud humana. La primera lista de observación se adoptará a más tardar un año después de la entrada en vigor de la presente Directiva.

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

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

A tal efecto, los Estados miembros tendrán en cuenta la información recopilada en virtud del artículo 8, apartados 1 y 2, de la presente Directiva y podrán usar los datos de seguimiento recogidos de conformidad con la Directiva 2013/39/UE⁵², la Directiva 2008/105/CE, la Directiva 2000/60/CE u otros actos legislativos de la Unión a fin de evitar el solapamiento de los requisitos de control.

Los resultados de control se incluirán en conjuntos de datos, establecidos de conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra b), junto con los resultados de control recogidos en virtud del artículo 8, apartado 1, letra b).

⁵² Directiva 2013/39/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de agosto de 2013, por la que se modifican las Directivas 2000/60/CE y 2008/105/CE en cuanto a las sustancias prioritarias en el ámbito de la política de aguas. Texto pertinente a efectos del EEE (DO L 226 de 24.8.2013, p. 1).

Cuando se detecten dichas sustancias o componentes, con arreglo al artículo 8, apartado 1, o al párrafo quinto del presente apartado, en concentraciones que superen los valores indicativos establecidos en la lista de observación, los Estados miembros velarán por que se consideren las siguientes medidas y por que se tomen aquellas que se consideren pertinentes:

- a) medidas preventivas, medidas de atenuación o un control adecuado en la zona o zonas de captación de los puntos de extracción de agua sin tratar, como se establece en el artículo 8, apartado 3, letras a), b) y c);
- b) que los distribuidores de agua lleven a cabo el control de dichas sustancias o compuestos, de conformidad con el artículo 8, apartado 4, letra a);
- c) que los distribuidores de agua comprueben si el tratamiento es adecuado para alcanzar el valor indicativo o, si fuera necesario, optimizar el tratamiento; y
- d) medidas correctivas de conformidad con el artículo 14, apartado 6, cuando los Estados miembros lo consideren necesario para proteger la salud humana.

Los actos de ejecución previstos en este apartado se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 20.

Artículo 14
Medidas correctivas y restricciones de utilización

1. Los Estados miembros velarán por que se investigue inmediatamente todo incumplimiento de los valores paramétricos establecidos de conformidad con el artículo 5 para determinar su causa.

2. Si, a pesar de las disposiciones adoptadas a fin de cumplir las obligaciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, las aguas destinadas al consumo humano no cumplen los valores paramétricos establecidos de conformidad con el artículo 5, y a reserva de lo dispuesto en el artículo 6, apartado 2, los Estados miembros afectados velarán por que se adopten lo antes posible las medidas correctivas necesarias para restablecer su calidad y darán prioridad a su cumplimiento. Para ello tendrán en cuenta, entre otras cosas, en qué medida se ha rebasado el valor paramétrico en cuestión y el peligro potencial asociado para la salud humana.

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

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

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

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

- c) una vez se determine que ha desaparecido el posible peligro para la salud humana, informarán de ello a los consumidores, así como del restablecimiento del servicio en condiciones normales.
5. Las autoridades u organismos competentes decidirán qué actuación deberá llevarse a cabo de conformidad con el apartado 3, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana que se derivarían de una interrupción del suministro o de una restricción de la utilización de las aguas destinadas al consumo humano.
6. En caso de incumplimiento de los valores paramétricos o de las especificaciones que figuran en el anexo I, parte C, los Estados miembros estudiarán si este incumplimiento implica algún riesgo para la salud humana, y adoptarán medidas correctivas para restablecer la calidad del agua si es necesario para proteger la salud humana.

Artículo 15
Excepciones

1. En circunstancias debidamente justificadas, los Estados miembros podrán contemplar excepciones con respecto a los valores paramétricos fijados en el anexo I, parte B, o establecidos de conformidad con el artículo 5, apartado 3, hasta un valor máximo por ellos fijado, siempre que dichas excepciones no constituyan un peligro para la salud humana y allí donde el suministro de aguas destinadas al consumo humano no se pueda mantener de ninguna otra forma razonable. Dichas excepciones se limitarán a los casos siguientes:
- a) una nueva zona de captación de los puntos de extracción de aguas destinadas al consumo humano;
 - b) una nueva fuente de contaminación detectada en la zona de captación de los puntos de extracción de aguas destinadas al consumo humano o parámetros recientemente buscados o detectados; o
 - c) una situación imprevista y excepcional en una zona de captación existente de los puntos de extracción de aguas destinadas al consumo humano que pueda comportar superaciones temporales limitadas de los valores paramétricos.

Las excepciones deberán estar limitadas a la duración menor posible y no excederán de tres años, hacia el final de los cuales los Estados miembros deberán realizar un estudio para determinar si se ha progresado suficientemente.

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

2. Toda excepción autorizada con arreglo al apartado 1 especificará lo siguiente:
 - a) los motivos de la excepción;
 - b) los parámetros afectados, los resultados pertinentes de controles anteriores y el valor máximo admisible de acuerdo con la excepción;
 - c) la zona geográfica, la cantidad de agua suministrada por día, la población afectada y si se vería afectada o no alguna empresa alimentaria pertinente;
 - d) un mecanismo de control adecuado que prevea una mayor frecuencia de los controles cuando sea preciso;
 - e) un resumen del plan con las medidas correctivas necesarias, que incluirá un calendario de trabajo, una estimación de costes y disposiciones para la revisión del plan; y
 - f) el plazo de vigencia de la excepción.

3. Si las autoridades competentes consideran que el incumplimiento de un valor paramétrico es insignificante y si las medidas correctivas adoptadas de conformidad con el artículo 14, apartado 2, pueden resolver el problema en un plazo máximo de treinta días, las informaciones previstas en el apartado 2 del presente artículo no deberán indicarse en la excepción.

En este caso, las autoridades u otros organismos competentes en la excepción solo tendrán que fijar el valor máximo admisible para el parámetro y el plazo que se concede para resolver el problema.

4. Si el incumplimiento de un valor paramétrico concreto en un suministro de agua dado se ha producido durante más de treinta días en total a lo largo de los últimos doce meses, no se podrá seguir aplicando lo dispuesto en el apartado 3.
5. Todo Estado miembro que haya aplicado las excepciones a que se refiere el presente artículo velará por que la población afectada por la excepción sea informada sin demora de esta y de sus condiciones en una forma adecuada. Además, el Estado miembro procurará que, cuando sea necesario, se formulen recomendaciones a grupos de población particulares para los que la excepción pudiera representar un riesgo especial.

Las obligaciones a las que se hace referencia en el párrafo primero no se aplicarán en las circunstancias a que se refiere el apartado 3, a menos que las autoridades competentes decidan lo contrario.

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

Artículo 16
Acceso al agua destinada al consumo humano

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

Para ello, los Estados miembros deberán:

- a) identificar a las personas sin acceso, o con acceso limitado, a las aguas destinadas al consumo humano, especialmente los grupos vulnerables y marginados, y las razones por las que carecen de acceso;
 - b) evaluar las posibilidades de mejorar el acceso de estas personas;
 - c) informar a dichas personas sobre las posibilidades de conectarse a la red de distribución o sobre medios alternativos para acceder al agua;
 - d) adoptar las medidas que consideren necesarias y adecuadas para garantizar el acceso al agua a los grupos vulnerables y marginados.
2. Para promover el uso del agua del grifo destinada al consumo humano, los Estados miembros velarán por que se instalen equipos de exterior e interior en espacios públicos, cuando sea técnicamente viable, de modo que sea proporcionado a la necesidad de dichas medidas y teniendo en cuenta las condiciones locales específicas, como el clima y la geografía.

Los Estados miembros también podrán adoptar las siguientes medidas para promover el uso del agua del grifo destinada al consumo humano:

- a) la información sobre los equipos de exterior e interior más próximos;

- b) la organización de campañas destinadas a informar a los ciudadanos de la calidad del agua;
 - c) el fomento del suministro de esta agua en las administraciones y los edificios públicos;
 - d) el fomento del suministro de esta agua de manera gratuita o por una tasa de servicio reducida, para los clientes de restaurantes, comedores y servicios de suministro de comidas.
3. Los Estados miembros velarán por que se facilite la asistencia necesaria, definida por los Estados miembros, a las autoridades responsables a fin de aplicar las medidas a que se refiere el presente artículo.

Artículo 17
Información al público

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

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

Artículo 18

Información relativa al seguimiento de la aplicación

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2003/4/CE y la Directiva 2007/2/CE, los Estados miembros, con ayuda de la Agencia Europea de Medio Ambiente:
- a) establecerán antes del [seis años después de la fecha límite de transposición de la presente Directiva] y actualizarán cada seis años a partir de entonces, un conjunto de datos que contendrá información sobre las medidas adoptadas para mejorar el acceso a las aguas destinadas al consumo humano y promover su uso, así como sobre el porcentaje de la población que tiene acceso a aguas destinadas al consumo humano. Esta información no incluirá el agua embotellada;
 - b) establecerán antes del [cuatro años y medio después de la fecha límite de transposición de la presente Directiva] y actualizarán cada seis años a partir de entonces, un conjunto de datos que contendrá la evaluación del riesgo y gestión del riesgo de las zonas de captación de los puntos de extracción llevada a cabo de conformidad con el artículo 8 y realizada a más tardar el ... [seis años después de la fecha límite de transposición de la presente Directiva] y actualizará cada seis años a partir de entonces un conjunto de datos que contendrá la evaluación del riesgo para los sistemas de distribución domiciliar llevada a cabo de conformidad con el artículo 10, que incluirá los siguientes elementos:
 - i) información sobre las zonas de captación de los puntos de extracción con arreglo al artículo 8, apartado 1, letra a),
 - ii) los resultados de los controles recabados con arreglo al artículo 8, apartado 1, letra c), y el artículo 10, apartado 1, letra b), y

- iii) información concisa sobre las medidas adoptadas con arreglo al artículo 8, apartado 3, y el artículo 10, apartados 2 y 3, en particular información sobre el tipo de medidas y los progresos realizados con arreglo al artículo 10, apartado 3, letra f);
- c) en caso de haberse superado los valores paramétricos establecidos en el anexo I, partes A y B, establecerán, y posteriormente actualizarán con carácter anual, un conjunto de datos que contendrá los resultados de los controles recabados de conformidad con los artículos 9 y 13, e información sobre las medidas correctivas adoptadas con arreglo al artículo 14;
- d) en caso de haberse producido un incidente relacionado con el agua potable que haya podido representar un riesgo para la salud humana, independientemente de si se ha incumplido alguno de los valores paramétricos, y que haya durado más de diez días consecutivos y afectado, como mínimo, a mil personas, establecerán, y posteriormente actualizarán con carácter anual, un conjunto de datos que contendrá la información sobre el incidente, incluidas sus causas y las medidas correctivas adoptadas con arreglo al artículo 14;
- e) establecerán, y actualizarán posteriormente con carácter anual, un conjunto de datos que contendrá información sobre todas las excepciones concedidas de conformidad con el artículo 15, apartado 1, incluida la información prevista en el artículo 15, apartado 2.

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

2. Los Estados miembros garantizarán 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. La Agencia Europea de Medio Ambiente publicará y mantendrá actualizado, con carácter periódico o a petición de la Comisión Europea, un resumen general a escala de la Unión elaborado a partir de los datos recabados por los Estados miembros.

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

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución en los que se especifiquen el formato y las modalidades de presentación de la información que debe facilitarse de conformidad con los apartados 1 y 3, incluidos los requisitos detallados en relación con los indicadores, los mapas generales a escala de la Unión y los informes generales sobre los Estados miembros mencionados en el apartado 3.

Los actos de ejecución a que se refiere el párrafo primero se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 22, apartado 2.

5. Los Estados miembros podrán establecer excepciones a lo dispuesto en el presente artículo por cualquiera de los motivos contemplados en el artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2007/2/CE.

Artículo 19

Evaluación

1. La Comisión, a más tardar el [doce años después de la fecha límite de transposición de la presente Directiva], llevará a cabo una evaluación de la presente Directiva. La evaluación se basará, entre otras cosas, en los elementos siguientes:
 - a) la experiencia acumulada a raíz de la aplicación de la presente Directiva;
 - b) los conjuntos de datos procedentes de los Estados miembros establecidos de conformidad con el artículo 18, apartado 1, y los resúmenes generales a escala de la Unión compilados por la Agencia Europea de Medio Ambiente con arreglo al artículo 18, apartado 3;
 - c) los datos científicos, analíticos y epidemiológicos pertinentes;

- d) las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, en caso de haberlas.
2. En el marco de la evaluación, la Comisión prestará especial atención a los resultados de la presente Directiva en relación con los aspectos siguientes:
- a) el enfoque basado en los riesgos que se establece en el artículo 7;
 - b) las disposiciones relativas al acceso al agua establecidas en el artículo 16;
 - c) las disposiciones relativas a la información que se debe facilitar al público en virtud del artículo 17 y el anexo IV.
3. La Comisión transmitirá al Parlamento Europeo y al Consejo a más tardar [seis años después de la fecha límite de transposición de la presente Directiva], y más adelante cuando resulte apropiado, un informe sobre el riesgo potencial que suponen para las fuentes de agua destinada al consumo humano los microplásticos, los medicamentos y, en su caso, los nuevos contaminantes que puedan aparecer, así como sobre los riesgos potenciales para la salud asociados a ellos.

Artículo 20
Revisión y modificación de los anexos

1. Por lo menos cada cinco años, la Comisión revisará los anexos I y II a tenor del progreso científico y técnico, así como el enfoque basado en los riesgos de los Estados miembros respecto de la seguridad del agua incluido en los conjuntos de datos creados en virtud del artículo 18 y, cuando proceda, formulará propuestas de modificaciones legislativas de conformidad con el Tratado.
2. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 21 que modifiquen el anexo III cuando sea necesario para adaptarlo al progreso científico y técnico.

La Comisión está facultada para adoptar un acto delegado que modifique el valor paramétrico del bisfenol-A en el anexo I, parte B, en la medida en que sea necesario para adaptarlo al progreso técnico, a partir fundamentalmente de la revisión que está llevando a cabo la EFSA.

Artículo 21
Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 4, apartado 3, el artículo 11, apartado 2, párrafo segundo, apartado 5 y apartado 9, el artículo 13, apartado 6, y el artículo 20, apartado 2, se otorgan a la Comisión por un periodo de cinco años a partir del [fecha de entrada en vigor de la presente Directiva]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el 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 4, apartado 3, el artículo 11, apartado 2, párrafo segundo, apartado 5 y apartado 9, el artículo 13, apartado 6, y el artículo 20, apartado 2, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4, apartado 3, el artículo 11, apartado 2, párrafo segundo, apartado 5 y apartado 9, el artículo 13, apartado 6, y el artículo 20, apartado 2, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 22
Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

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

Artículo 23
Sanciones

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

Artículo 24
Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor a más tardar el ... [dos años después de la entrada en vigor de la presente Directiva] las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 2 y 5 a 23 y en los anexos I a V. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial.

Incluirán asimismo una mención que precise que las referencias hechas en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en vigor a las Directivas derogadas por la presente Directiva se entenderán hechas a la presente Directiva. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia y la formulación de dicha mención.

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

Artículo 25
Periodo transitorio

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que el agua destinada al consumo humano cumpla los valores paramétricos establecidos en el anexo I, parte B, para los siguientes parámetros: clorato, clorito, bisfenol A, ácidos haloacéticos, microcistina-LR, total de PFAS, suma de PFAS, uranio, a más tardar el [tres años después de la fecha límite de transposición].
2. Durante este periodo transitorio, los distribuidores de agua no estarán obligados a controlar las aguas destinadas al consumo humano de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13 para los parámetros enumerados en el apartado 1.

Artículo 26
Derogación

1. Queda derogada con efecto a partir del [día siguiente a la fecha del párrafo primero del artículo 24, apartado 1] la Directiva 98/83/CE, en la versión modificada por los instrumentos citados en el anexo VI, parte A, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho interno de las Directivas que se indican en el anexo VI, parte B.

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

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

Artículo 27
Entrada en vigor

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

Artículo 28
Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

ANEXO I

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

PARTE A

Parámetros microbiológicos

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

PARTE B

Parámetros químicos

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Notas
Acrilamida	0,10	µg/l	El valor paramétrico se refiere a la concentración monomérica residual en el agua, calculada con arreglo a las especificaciones de la migración máxima procedente del polímero correspondiente en contacto con el agua.
Antimonio	10	µg/l	
Arsénico	10	µg/l	
Benceno	1,0	µg/l	
Benzo(a)pireno	0,010	µg/l	
Bisfenol A	2,5	µg/l	
Boro	1,5	mg/l	Se aplicará un valor paramétrico de 2,4 mg/l cuando el agua desalinizada sea la fuente predominante del sistema de suministro en cuestión o en regiones en las que las condiciones geológicas puedan provocar niveles elevados en aguas subterráneas.
Bromato	10	µg/l	
Cadmio	5,0	µg/l	
Clorato	0,25	mg/l	Se aplicará un valor paramétrico de 0,7 mg/l cuando se emplee un método de desinfección que genere clorato (en particular, dióxido de cloro) para la desinfección de aguas destinadas al consumo humano. Cuando sea posible sin que afecte a la desinfección, los Estados miembros procurarán obtener un valor más bajo.
			Este parámetro se medirá únicamente si se emplean los métodos de desinfección citados.

Clorito	0,25	mg/l	Se aplicará un valor paramétrico de 0,7 mg/l cuando se emplee un método de desinfección que genere clorito (en particular, dióxido de cloro) para la desinfección de aguas destinadas al consumo humano.
			Cuando sea posible sin que afecte a la desinfección, los Estados miembros procurarán obtener un valor más bajo.
			Este parámetro se medirá únicamente si se emplean los métodos de desinfección citados.
Cromo	25	µg/l	El valor se cumplirá, a más tardar el [quince años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva]. Hasta esa fecha, el valor paramétrico del cromo será de 50 µg/l.
Cobre	2,0	mg/l	
Cianuro	50	µg/l	
1,2-dicloroetano	3,0	µg/l	
Epiclorhidrina	0,10	µg/l	El valor paramétrico se refiere a la concentración monomérica residual en el agua, calculada con arreglo a las especificaciones de la migración máxima procedente del polímero correspondiente en contacto con el agua.
Fluoruro	1,5	mg/l	
Ácidos haloacéticos (AHA5)	60	µg/l	Este parámetro se medirá únicamente cuando se empleen métodos de desinfección que puedan generar ácidos haloacéticos para la desinfección de aguas destinadas al consumo humano. Suma de las siguientes cinco sustancias representativas: ácido monocloraacético, dicloroacético y tricloroacético y ácido monobromoacético y dibromoacético.

Plomo	5	µg/l	<p>El valor se cumplirá, a más tardar el [quince años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva]. Hasta esa fecha, el valor paramétrico del plomo será de 10 µg/l.</p> <p>Tras el periodo transitorio, el valor de 5 µg/l se cumplirá como mínimo en el punto de suministro del sistema de distribución domiciliaria.</p> <p>A efectos del artículo 11, apartado 2, letra b), se aplicará el valor de 5 µg/l en el grifo.</p>
Mercurio	1,0	µg/l	
Microcistina-LR	1,0	µg/l	Este parámetro debe medirse solo en caso de posibles proliferaciones en aguas de manantial (mayor densidad de células cianobacterianas o potencial de proliferaciones).
Níquel	20	µg/l	
Nitrato	50	mg/l	Los Estados miembros velarán por que a la salida de las instalaciones de tratamiento del agua se respete la cifra de 0,10 mg/l para los nitritos y se cumpla la condición de $[\text{nitrato}]/50 + [\text{nitrito}]/3 \leq 1$, donde los corchetes significan la concentración en mg/l para el nitrato (NO ₃) y para el nitrito (NO ₂).
Nitrito	0,50	mg/l	Los Estados miembros velarán por que a la salida de las instalaciones de tratamiento del agua se respete la cifra de 0,10 mg/l para los nitritos y se cumpla la condición de $[\text{nitrato}]/50 + [\text{nitrito}]/3 \leq 1$, donde los corchetes significan la concentración en mg/l para el nitrato (NO ₃) y para el nitrito (NO ₂).

Plaguicidas	0,10	µg/l	<p>Por «plaguicidas» se entiende:</p> <ul style="list-style-type: none"> – insecticidas orgánicos, – herbicidas orgánicos, – fungicidas orgánicos, – nematocidas orgánicos, – acaricidas orgánicos, – alguicidas orgánicos, – rodenticidas orgánicos, – productos antimoho orgánicos, – productos relacionados (entre otros, reguladores de crecimiento) <p>y sus metabolitos según se definen en el artículo 3, punto 32, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009⁵³, que se consideren relevantes para las aguas destinadas al consumo humano.</p> <p>Los metabolitos de los plaguicidas se consideran relevantes para las aguas destinadas al consumo humano cuando hay motivos para considerar que poseen propiedades intrínsecas comparables a las de la sustancia originaria en lo que respecta a su actividad plaguicida objetivo o que suponen (ya sea por sí mismos o por sus productos de transformación) un riesgo para la salud de los consumidores.</p> <p>El valor paramétrico se aplica a cada uno de los plaguicidas.</p> <p>En el caso de la aldrina, la dieldrina, el heptacloro y el heptaclorepóxido, el valor paramétrico es de 0,030 µg/l.</p> <p>Los Estados miembros determinarán un valor indicativo para gestionar la</p>
-------------	------	------	--

⁵³ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

			<p>presencia de metabolitos no relevantes de plaguicidas en el agua potable.</p> <p>Únicamente es preciso controlar aquellos plaguicidas susceptibles de estar presentes en un suministro dado.</p> <p>A partir de los datos proporcionados por los Estados miembros, la Comisión podrá crear una base de datos de plaguicidas y sus metabolitos relevantes, teniendo en cuenta su posible presencia en las aguas destinadas al consumo humano.</p>
Total de plaguicidas	0,50	µg/l	<p>Por «total de plaguicidas» se entiende la suma de todos los plaguicidas, según se definen en la fila anterior, detectados y cuantificados en el procedimiento de control.</p>
Total de PFAS	0,50	µg/l	<p>Por «total de PFAS» se entiende la totalidad de las sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas.</p> <p>Este valor solo se aplicará una vez se elaboren las directrices técnicas para el control de este parámetro de conformidad con el artículo 13, apartado 7. Los Estados miembros podrán decidir entonces utilizar uno o ambos parámetros, «total de PFAS» o «suma de PFAS».</p>
Suma de PFAS	0,10	µg/l	<p>Por «suma de PFAS» se entiende la suma de las sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas que se consideren un problema para las aguas destinadas al consumo humano enumeradas en el anexo III, parte B, punto 3. Se trata de un subconjunto de sustancias del total de PFAS que contienen una fracción perfluoroalquilada con tres o más</p>

			carbonos ($-C_nF_{2n-}$, $n \geq 3$) o una fracción de perfluoroalquileter con dos o más carbonos ($-C_nF_{2n}OC_mF_{2m-}$, n y $m \geq 1$).
Hidrocarburos aromáticos policíclicos	0,10	$\mu\text{g/l}$	Suma de concentraciones de los siguientes compuestos especificados: benzo(b)fluoranteno, benzo(k)fluoranteno, benzo(ghi)perileno e indeno(1,2,3-cd)pireno.
Selenio	20	$\mu\text{g/l}$	Se aplicará un valor paramétrico de 30 $\mu\text{g/l}$ a las regiones en las que las condiciones geológicas puedan provocar niveles elevados en aguas subterráneas.
Tetracloroetano y tricloroetano	10	$\mu\text{g/l}$	Suma de concentraciones de los parámetros especificados.
Total de trihalometanos	100	$\mu\text{g/l}$	Cuando sea posible sin que afecte a la desinfección, los Estados miembros procurarán obtener un valor más bajo. Suma de concentraciones de los siguientes compuestos especificados: cloroformo, bromoformo, dibromoclorometano, bromodichlorometano.
Uranio	30	$\mu\text{g/l}$	
Cloruro de vinilo	0,50	$\mu\text{g/l}$	El valor paramétrico se refiere a la concentración monomérica residual en el agua, calculada con arreglo a las especificaciones de la migración máxima procedente del polímero correspondiente en contacto con el agua.

PARTE C

Parámetros indicadores (nuevo)

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Notas
Aluminio	200	µg/l	
Amonio	0,50	mg/l	
Cloruro	250	mg/l	El agua no debe ser corrosiva.
<i>Clostridium perfringens</i> (incluidas esporas)	0	Número/100 ml	Este parámetro debe medirse si así lo indica la evaluación del riesgo.
Color	Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos		
Conductividad	2500	µS cm ⁻¹ a 20 °C	El agua no debe ser agresiva.
Concentración en iones hidrógeno	≥ 6,5 y ≤ 9,5	unidades pH	El agua no debe ser agresiva. Para el agua sin gas envasada en botellas u otros recipientes, el valor mínimo podrá reducirse a 4,5 unidades pH. Para el agua envasada en botellas u otros recipientes que sea naturalmente rica en dióxido de carbono o con adición artificial de este, el valor mínimo podrá ser inferior.
Hierro	200	µg/l	
Manganeso	50	µg/l	
Olor	Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos		
Oxidabilidad	5,0	mg/l O ₂	No es necesario medir este parámetro si se analiza el parámetro COT.
Sulfato	250	mg/l	El agua no debe ser corrosiva.

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

PARTE D

Parámetros pertinentes a efectos de la evaluación del riesgo en la distribución domiciliaria

<i>Legionella</i>	< 1 000	UFC/l	Este valor paramétrico se establece a efectos de los artículos 10 y 14. Las medidas adoptadas en virtud de dichos artículos pueden estudiarse incluso aunque no se haya alcanzado el valor paramétrico, por ejemplo en el caso de infecciones o brotes. En estos casos, debe confirmarse el origen de la infección y determinarse la especie a la que pertenece.
Plomo	10	µg/l	Este valor paramétrico se establece a efectos de los artículos 10 y 14. Los Estados miembros harán todo lo posible por tratar de alcanzar un valor más bajo, de 5 µg/l, a los quince años de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva.

ANEXO II

CONTROL

PARTE A

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

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

Además, los programas de control podrán consistir en:

- a) inspecciones de los registros relativos al estado de funcionalidad y mantenimiento de los equipos;

- b) inspecciones de la zona de extracción y de las infraestructuras de tratamiento, almacenamiento y distribución de agua, sin perjuicio de los requisitos de control previstos en el artículo 8, apartado 1, letra c), y el artículo 10, apartado 1, letra b).
3. Asimismo, los programas de control incluirán un programa de control operativo que ofrecerá una visión rápida de los resultados operativos y los problemas relacionados con la calidad del agua, y permitirá la rápida aplicación de las medidas correctivas previamente planificadas. Estos programas de control operativo serán específicos del suministro, tendrán en cuenta los resultados de la detección de peligros y acontecimientos peligrosos y de la evaluación del riesgo en el suministro, y estarán orientados a confirmar la eficacia de todas las medidas de control con respecto a la extracción, el tratamiento, la distribución y el almacenamiento.

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

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

Volumen (m³) de agua distribuida o producida cada día en una zona de abastecimiento	Frecuencia mínima
≤ 1 000	Semanal
> 1 000 a ≤ 10 000	Diaria
>10 000	En línea

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

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

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

Parte B

Parámetros y frecuencias de muestreo

1 Lista de parámetros

Grupo A

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

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

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

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

La *Escherichia coli* (E. coli) y los enterococos intestinales se consideran «parámetros básicos» y no podrán ser objeto de una reducción en la frecuencia de los muestreos como consecuencia de una evaluación del riesgo en el suministro de conformidad con el artículo 9 y la parte C del presente anexo.

Se controlarán siempre de acuerdo con las frecuencias que se indican en el punto 2, cuadro 1.

Grupo B

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

2. Frecuencias de muestreo

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

Volumen de agua distribuida o producida cada día en una zona de abastecimiento (véanse las notas 1 y 2) m ³		Parámetro del grupo A número de muestras por año	Parámetro del grupo B número de muestras por año
	< 10	> 0 (véase la nota 4)	> 0 (véase la nota 4)
≥ 10	≤ 100	2	1 (véase la nota 5)
> 100	≤ 1 000	4	1
> 1 000	≤ 10 000	4 para los primeros 1 000 m ³ /d + 3 por cada 1 000 m ³ /d y fracción del volumen total (véase la nota 3)	1 para los primeros 1 000 m ³ /d + 1 por cada 4 500 m ³ /d y fracción del volumen total (véase la nota 3)
> 10 000	≤ 100 000		3 para los primeros 10 000 m ³ /d + 1 por cada 10 000 m ³ /d y fracción del volumen total (véase la nota 3)
> 100 000			12 para los primeros 100 000 m ³ /d + 1 por cada 25 000 m ³ /d y fracción del volumen total (véase la nota 3)

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

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

Nota 3: La frecuencia indicada se calculará como sigue: por ejemplo, $4\,300\text{ m}^3/\text{d} = 16$ muestras para los parámetros del grupo A (cuatro para los primeros $1\,000\text{ m}^3/\text{d} + 12$ para los $3\,300\text{ m}^3/\text{d}$ adicionales).

Nota 4: En lo que respecta a los distribuidores de agua que no hayan obtenido una exención con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, letra b), los Estados miembros establecerán la frecuencia de muestreo mínima para los parámetros de los grupos A y B, siempre y cuando los parámetros básicos se controlen al menos una vez al año.

Nota 5: Los Estados miembros podrán reducir la frecuencia de muestreo, siempre y cuando todos los parámetros establecidos de conformidad con el artículo 5 se controlen al menos una vez cada seis años y cada vez que se incorpore una fuente de agua o se realicen cambios en el sistema de suministro que se prevé podrían tener un efecto adverso en la calidad del agua.

PARTE C

Evaluación del riesgo del sistema de suministro

1. A partir de los resultados de la evaluación del riesgo del sistema de suministro a que se refiere el artículo 9, se ampliará la lista de parámetros contemplados en el control y se aumentarán las frecuencias de muestreo establecidas en la parte B, cuando se cumpla alguna de las siguientes condiciones:
 - a) la lista de parámetros o frecuencias recogida en el presente anexo no basta para cumplir las obligaciones impuestas en virtud del artículo 13, apartado 1;
 - b) se requieren otros controles a efectos del artículo 13, apartado 5;
 - c) es necesario para obtener las garantías establecidas en la parte A, punto 1, letra a);
 - d) se requiere ampliar las frecuencias de muestreo en virtud de lo dispuesto en el artículo 8, apartado 3, letra a).

2. Tras la evaluación del riesgo del sistema de suministro, podrá reducirse la lista de parámetros contemplados en el control y las frecuencias de muestreo establecidas en la parte B, siempre que se cumpla la totalidad de las siguientes condiciones:
- a) el lugar y la frecuencia del muestreo se determinan en relación con el origen del parámetro, así como con la variabilidad y tendencia a largo plazo de su concentración, teniendo en cuenta el artículo 6;
 - b) para la reducción de la frecuencia mínima de muestreo de un parámetro, los resultados obtenidos de las muestras recogidas periódicamente durante un periodo mínimo de tres años en puntos de muestreo representativos de toda la zona de abastecimiento son inferiores al 60 % del valor paramétrico;
 - c) para la supresión de un parámetro de la lista de parámetros que deben controlarse, los resultados obtenidos de las muestras recogidas periódicamente durante un periodo mínimo de tres años en puntos de muestreo representativos de toda la zona de abastecimiento son inferiores al 30 % del valor paramétrico;
 - d) para la supresión de un parámetro de la lista de parámetros que deben controlarse, la decisión se basa en el resultado de la evaluación del riesgo, respaldado por los resultados del control de fuentes de agua destinada al consumo humano, que confirmen la protección de la salud humana de los efectos adversos derivados de cualquier tipo de contaminación del agua destinada al consumo humano, como se establece en el artículo 1;
 - e) para la reducción de la frecuencia de muestreo de un parámetro o la supresión de un parámetro de la lista de parámetros que deben controlarse, la evaluación del riesgo confirma que ningún factor que pueda preverse razonablemente va a causar un deterioro de la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.

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

En caso de que ya se hubieran introducido ajustes en el control tras la evaluación del riesgo en el suministro efectuada de conformidad, entre otras cosas, con la parte C de la Directiva 2015/1787 de la Comisión, los Estados miembros podrán contemplar la posibilidad de confirmar su validez sin necesidad de realizar el control con arreglo al apartado 2, letra b), y el apartado 3, letra c), durante otro periodo mínimo de tres años en puntos representativos de toda la zona de abastecimiento.

PARTE D

Métodos de muestreo y puntos de muestreo

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

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

ANEXO III

ESPECIFICACIONES PARA EL ANÁLISIS DE LOS PARÁMETROS

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

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

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

PARTE A

Parámetros microbiológicos para los que se especifican métodos de análisis

Los métodos para los parámetros microbiológicos son los siguientes:

- a) *Escherichia coli* (E. coli) y bacterias coliformes (EN ISO 9308-1 o EN ISO 9308-2)
- b) Enterococos intestinales (EN ISO 7899-2)
- c) Recuento de colonias o recuento heterotrófico en placas a 22 °C (EN ISO 6222)

d) *Clostridium perfringens* (incluidas las esporas) (EN ISO 14189)

e) *Legionella* (EN ISO 11731, para el cumplimiento del valor establecido en el anexo I, parte D)

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

f) Colifagos somáticos

Para el control operativo, pueden utilizarse las normas EN ISO 10705-2 y EN ISO 10705-3 que figuran en el anexo II, parte A.

PARTE B

Parámetros químicos e indicadores para los que se especifican resultados característicos

1. *Parámetros químicos e indicadores*

En relación con los parámetros establecidos en el cuadro 1, el método de análisis utilizado deberá ser capaz, como mínimo, de medir las concentraciones iguales al valor paramétrico con un límite de cuantificación, como se define en el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2009/90/CE de la Comisión⁵⁴, igual o inferior al 30 % del valor paramétrico pertinente y una incertidumbre de medida como se especifica en el cuadro 1. El resultado se expresará empleando como mínimo el mismo número de cifras significativas que para el valor paramétrico contemplado en el anexo I, partes B y C.

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

⁵⁴ Directiva 2009/90/CE de la Comisión, de 31 de julio de 2009, por la que se establecen, de conformidad con la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las especificaciones técnicas del análisis químico y del seguimiento del estado de las aguas (DO L 201 de 1.8.2009, p. 36).

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

Parámetros	Incertidumbre de medida (véase la nota 1) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Notas
Aluminio	25	
Amonio	40	
Acilamida	30	
Antimonio	40	
Arsénico	30	
Benzo(a)pireno	50	Véase la nota 2
Benceno	40	
Bisfenol A	50	
Boro	25	
Bromato	40	
Cadmio	25	
Cloruro	15	
Clorato	40	
Clorito	40	
Cromo	30	
Cobre	25	
Cianuro	30	Véase la nota 3
1,2-dicloroetano	40	
Epiclorhidrina	30	
Fluoruro	20	
AHA	50	
Concentración de iones hidrógeno (pH)	0,2	Véase la nota 4
Hierro	30	
Plomo	30	
Manganeso	30	

Mercurio	30	
Microcistina-LR	30	
Níquel	25	
Nitrato	15	
Nitrito	20	
Oxidabilidad	50	Véase la nota 5
Plaguicidas	30	Véase la nota 6
PFAS	50	
Hidrocarburos aromáticos policíclicos	40	Véase la nota 7
Selenio	40	
Sodio	15	
Sulfato	15	
Tetracloroetano	40	Véase la nota 8
Tricloroetano	40	Véase la nota 8
Total de trihalometanos	40	Véase la nota 7
Carbono orgánico total (COT)	30	Véase la nota 9
Turbidez	30	Véase la nota 10
Uranio	30	
Cloruro de vinilo	50	

2. Notas del cuadro 1

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

Nota 2: Si no se puede alcanzar el valor de incertidumbre de medida, debe seleccionarse la mejor técnica disponible (hasta el 60 %).

Nota 3: El método determina el cianuro total en todas las formas.

Nota 4: El valor de la incertidumbre de medida se expresa en unidades de pH.

Nota 5: Método de referencia: EN ISO 8467.

Nota 6: Los resultados característicos de cada uno de los plaguicidas se ofrecen a título Indicativo. Se pueden alcanzar valores respecto a la incertidumbre de medida de tan solo el 30 % con varios plaguicidas, y podrán permitirse valores más elevados, de hasta el 80 %, con una serie de plaguicidas.

Nota 7: Los resultados característicos se aplican a cada una de las sustancias, especificadas al 25 % del valor paramétrico en la parte B del anexo I.

Nota 8: Los resultados característicos se aplican a cada una de las sustancias, especificadas al 50 % del valor paramétrico en la parte B del anexo I.

Nota 9: La incertidumbre de medida debe calcularse al nivel de 3 mg/l del carbono orgánico total (COT). Se utilizará la norma CEN 1484: Análisis del agua: Directrices para la determinación del carbono orgánico total (COT) y del carbono orgánico disuelto (COD) para la especificación de la incertidumbre del método de ensayo.

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

3. *Suma de PFAS*

Las siguientes sustancias pertinentes se actualizarán a partir de las directrices técnicas elaboradas de conformidad con el artículo 13, apartado 7, de la presente Directiva:

- Ácido perfluorobutanoico (PFBA)
- Ácido perfluoropentanoico (PFPeA)
- Ácido perfluorohexanoico (PFHxA)
- Ácido perfluoroheptanoico (PFHpA)

- Ácido perfluorooctanoico (PFOA)
- Ácido perfluorononanoico (PFNA)
- Ácido perfluorodecanoico (PFDA)
- Ácido perfluoroundecanoico (PFUnDA)
- Ácido perfluorododecanoico (PFDoDA)
- Ácido perfluorotridecanoico (PFTrDA)
- Ácido perfluorobutano sulfónico (PFBS)
- Ácido perfluoropentano sulfónico (PFPeS)
- Ácido perfluorohexano sulfónico (PFHxS)
- Ácido perfluoroheptano sulfónico (PFHpS)
- Ácido perfluorooctano sulfónico (PFOS)
- Ácido perfluorononano sulfónico (PFNS)
- Ácido perfluorodecano sulfónico (PFDS)
- Ácido perfluoroundecano sulfónico
- Ácido perfluorododecano sulfónico
- Ácido perfluorotridecano sulfónico

Estas sustancias serán objeto de control cuando en la evaluación del riesgo y gestión del riesgo de las zonas de captación realizadas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8 de la presente Directiva se concluya que es posible que tales sustancias estén presentes en un suministro de agua concreto.

ANEXO IV

INFORMACIÓN PARA EL PÚBLICO

La información que se menciona en los puntos 1 a 8 será accesible en línea, de manera intuitiva y personalizada, para los consumidores.

Los consumidores podrán solicitar el acceso a esta información por otros medios, previa solicitud debidamente justificada.

- 1) Identificación del distribuidor de agua pertinente, la zona y el número de personas que reciben el suministro y el método de producción de agua, incluyendo información general sobre los tipos de tratamiento y desinfección del agua aplicados. Los Estados miembros podrán establecer excepciones a este requisito de conformidad con el artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2007/2/CE.
- 2) Resultados de los controles más recientes en relación con los parámetros que figuran en el anexo I, partes A, B y C, incluida la frecuencia, junto con el valor paramétrico establecido de conformidad con el artículo 5. Los resultados de los controles no deben ser anteriores a un año, salvo cuando en la frecuencia de control establecida en la presente Directiva se disponga otra cosa.
- 3) Información sobre los parámetros siguientes, no enumerados en el anexo I, parte C, y valores relacionados:
 - a) dureza;
 - b) minerales, aniones/cationes disueltos en el agua:
 - calcio (Ca)
 - magnesio (Mg)
 - potasio (K).
- 4) Si existe un peligro potencial para la salud humana determinado por las autoridades u otros organismos competentes como consecuencia de una superación de los valores paramétricos establecidos con arreglo al artículo 5, la información sobre el posible peligro para la salud humana y las recomendaciones sanitarias y de consumo al respecto, o un hipervínculo que permita acceder a tal información.

- 5) La información pertinente relativa a la evaluación del riesgo en el suministro.
- 6) Asesoramiento dirigido a los consumidores, especialmente sobre el modo de reducir el consumo de agua, cuando proceda, hacer un uso responsable del agua de conformidad con las condiciones locales y evitar los riesgos para la salud relacionados con el agua estancada.
- 7) Para los distribuidores de agua que suministren al menos 10 000 m³ al día o presten servicio al menos a 50 000 personas, información anual de lo siguiente:
 - a) los resultados globales del sistema de agua en términos de eficiencia, y las tasas de fugas, una vez se disponga de esa información y a más tardar en la fecha indicada en el artículo 4, apartado 3;
 - b) información sobre la estructura de propiedad del suministro de agua por parte del distribuidor de agua;
 - c) en caso de que los costes se recuperen mediante un sistema de tarificación, información sobre la estructura de la tarifa por metro cúbico de agua, incluidos los costes fijos y variables y los costes relacionados con las medidas previstas en el artículo 16, en caso de que los distribuidores de agua las hayan adoptado;
 - d) en su caso, resumen y estadísticas de las reclamaciones de los consumidores recibidas por los distribuidores de agua sobre aspectos contemplados por la presente Directiva.
- 8) Previa solicitud justificada, se proporcionará a los consumidores acceso a datos históricos de hasta diez años de antigüedad a efectos de la información contemplada en los puntos 2) y 3), si están disponibles, y no antes de la transposición de la presente Directiva.

ANEXO V (nuevo)
PRINCIPIOS PARA ESTABLECER METODOLOGÍAS COMUNES

Grupos de materiales

1 Materiales orgánicos

Los materiales orgánicos solo podrán estar compuestos por:

- a) las sustancias de partida enumeradas en la lista positiva europea de sustancias que elabore la Comisión de conformidad con el artículo 11, apartado 2, letra b); y
- b) las sustancias para las que puede excluirse la posibilidad de que la propia sustancia y sus productos de reacción estén presentes en niveles superiores a 0,1 µg/l en las aguas destinadas al consumo humano a menos que, respecto de sustancias específicas, se precise un valor más estricto habida cuenta de su toxicidad.

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

2 Materiales metálicos

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

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

3 *Materiales cementosos*

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

- a) los componentes orgánicos enumerados en la lista positiva europea de componentes que elabore la Comisión de conformidad con el artículo 11, apartado 2, letra b);
- b) los componentes orgánicos respecto de los cuales puede excluirse la posibilidad de que la propia sustancia y sus productos de reacción estén presentes en niveles superiores a 0,1 µg/l en las aguas destinadas al consumo humano; o
- c) componentes inorgánicos.

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

4 *Esmaltes y materiales cerámicos*

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

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

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

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

Cuadro 1. Ensayos relativos a los tipos de materiales

Criterios	Orgánico (1)	Metálico (2)	Cementoso	Esmaltes y materiales cerámicos
Listas positivas europeas				
Listas positivas europeas de sustancias de partida (materiales orgánicos)	X	N.N.	X	N.N.
Listas positivas europeas de composiciones metálicas aceptadas	N.N.	X	N.N.	N.N.
Listas positivas europeas de componentes (materiales cementosos)	N.N.	N.N.	X	N.N.
Lista positiva europea de composiciones para esmaltes y materiales cerámicos	N.N.	N.N.	N.N.	X
Ensayos organolépticos				
Olor y sabor	X	N.N.	X	N.N.
Color y turbidez	X	N.N.	X	N.N.
Evaluaciones generales de higiene				
Filtración de carbono orgánico total	X	N.N.	X	N.N.
Residuos en la superficie (metales)	N.N.	X	N.N.	N.N.
Ensayo de migración				
Parámetros pertinentes de la Directiva sobre el agua potable	X	X	X	X
CMT _{grifo} de sustancias de la lista positiva	X	N.N.	X (3)	N.N.
Sustancias desconocidas (CG-EM)	X	N.N.	X (3)	N.N.
Conformidad con la lista de componentes	N.N.	X	N.N.	X
Aumento de la proliferación microbiana	X	N.N.	X (3)	N.N.

N.N.: no necesario

CMT_{grifo}: concentración máxima tolerable en el grifo (derivada o bien del dictamen de la Agencia para la inclusión de la sustancia en la lista positiva o bien basada en el límite de migración específica del Reglamento n.º 10/2011 y teniendo en cuenta un factor de asignación del 10 % y un consumo de agua de 2 l

CG-EM: cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas (método de cribado)

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

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

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