



2024/1261

8.5.2024

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2024/1261 DE LA COMISIÓN

de 11 de marzo de 2024

por el que se completa el Reglamento (UE) 2020/741 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las especificaciones técnicas de los elementos clave de la gestión del riesgo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2020/741 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 2020, relativo a los requisitos mínimos para la reutilización del agua ⁽¹⁾, y en particular su artículo 5, apartado 5, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2020/741 establece los requisitos mínimos para la reutilización segura del agua para el riego agrícola. El artículo 6 de dicho Reglamento exige que la producción y el suministro de aguas regeneradas estén sujetos a la concesión de un permiso, y que dicho permiso se base en un plan de gestión del riesgo. El artículo 5, apartado 3, de dicho Reglamento exige, a su vez, que los planes de gestión del riesgo del agua regenerada se basen en los elementos clave de la gestión del riesgo que figuran en el anexo II de dicho Reglamento.
- (2) La elaboración de un plan de gestión del riesgo del agua regenerada puede ser un ejercicio complejo, que requiere un enfoque multidisciplinar y la participación de varios agentes en su preparación. Por este motivo, es necesario establecer especificaciones técnicas de los elementos clave de la gestión del riesgo que figuran en el anexo II del Reglamento (UE) 2020/741 para garantizar que los planes de gestión del riesgo del agua regenerada sean sólidos, de alta calidad y se basen en un enfoque sistemático. El objetivo es establecer con más detalle cómo los autores del plan de gestión del riesgo y los evaluadores del riesgo que participan en su creación deben tener debidamente en cuenta todos los elementos clave mediante un análisis estructurado y exhaustivo del sistema de reutilización del agua. Debe ser posible utilizar los protocolos de evaluación y gestión del riesgo existentes para elaborar un plan de gestión del riesgo, siempre que se respeten las especificaciones técnicas establecidas en el presente Reglamento Delegado.
- (3) A fin de que los planes de gestión del riesgo aporten pruebas sólidas que respalden el establecimiento de medidas preventivas y barreras y garanticen que el riego con aguas regeneradas sea seguro para la salud humana y animal y para el medio ambiente, deben estar respaldados por las pruebas científicas más fiables disponibles y otras fuentes de apoyo, plenamente documentadas en el plan de gestión del riesgo.
- (4) Los sistemas de reutilización del agua existentes en los Estados miembros pueden diferir en su configuración y prestar servicio a un gran número de usuarios finales. Además, un único plan de gestión del riesgo puede abarcar más de un sistema de reutilización del agua, de conformidad con el Reglamento (UE) 2020/741. Las especificaciones técnicas de los elementos clave de la gestión del riesgo deben ser suficientemente flexibles para dar cabida a estas diferencias, proporcionando al mismo tiempo una visión global del sistema e información suficiente para permitir la identificación de todos los riesgos potenciales.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Las especificaciones técnicas de los elementos clave de la gestión del riesgo que figuran en el anexo II del Reglamento (UE) 2020/741 se establecen en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 177 de 5.6.2020, p. 32, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/741/oj>.

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 11 de marzo de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Especificaciones técnicas de los elementos clave de la gestión del riesgo en la reutilización del agua**Descripción del sistema de reutilización del agua**

De conformidad con el punto 1 del anexo II del Reglamento (UE) 2020/741, la descripción de un sistema de reutilización del agua detallará todos los diferentes procesos y fases que intervienen desde el inicio del tratamiento de las aguas residuales hasta la reutilización final en los campos agrícolas, en particular todos los aspectos pertinentes para la evaluación del riesgo. La descripción abarcará todos los elementos del sistema, como, por ejemplo, todos los elementos de la infraestructura y técnicos, pertinentes para el proyecto específico de reutilización del agua, incluida información sobre los distintos puntos que no sean el punto de cumplimiento en el que se suministra el agua a otro agente de la cadena.

Si una única estación regeneradora de aguas presta servicio a un gran número de usuarios finales, la descripción del plan de gestión del riesgo podrá considerar a dichos usuarios en términos generales, sobre la base de los diferentes tipos de cultivos o prácticas de riego estándar en la zona atendida, pero deberá proporcionar una visión general de los posibles tipos de usuarios finales y cultivos de regadío.

Si un único plan de gestión del riesgo abarca más de un sistema de reutilización del agua, de conformidad con el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (UE) 2020/741, la descripción del sistema podrá consistir en elementos básicos que ofrezcan una visión general de los riesgos potenciales que implica y que sean pertinentes para todos los sistemas cubiertos por el plan. La descripción puede referirse a los tipos de cultivos más frecuentes en las zonas atendidas, a las prácticas de riego habituales o a los códigos de buenas prácticas que detallan las prácticas habituales para utilizar con seguridad el agua regenerada de una clase de calidad determinada.

Dependiendo de si la estación regeneradora de aguas es la misma que la estación depuradora de aguas residuales urbanas que trata el agua de conformidad con las normas exigidas por el Reglamento (UE) 2020/741, o si se trata de una estación independiente, la descripción del sistema de reutilización del agua implica examinar diferentes fases de los procesos de tratamiento y analizar diferentes puntos de dicho sistema.

La descripción del sistema de reutilización del agua se ajustará a las especificaciones técnicas que figuran a continuación e incluirá información sobre la producción de aguas regeneradas, el almacenamiento (cuando proceda), la distribución, los métodos de riego, el uso previsto y las categorías de cultivos.

Producción de aguas regeneradas

La descripción del proceso de producción de aguas regeneradas incluirá:

- 1) las fuentes de las aguas residuales urbanas que entran en la estación depuradora de aguas residuales urbanas que suministra el agua para su regeneración. Las fuentes de aguas residuales urbanas se indicarán utilizando las definiciones establecidas en la Directiva 91/271/CEE del Consejo⁽¹⁾. Las aguas residuales urbanas pueden incluir una mezcla de aguas residuales domésticas, aguas residuales industriales y escorrentías y, por tanto, vertidos que transportan diversos tipos de contaminantes, patógenos u otras sustancias;
- 2) la referencia o denominación de la estación depuradora de aguas residuales urbanas que suministra agua para su regeneración y, si es diferente de la estación regeneradora de aguas, información sobre los tipos de tratamientos realizados en la estación (primario, secundario, terciario o cuaternario);
- 3) la referencia o el nombre de la estación regeneradora de aguas, si es diferente de la estación depuradora de aguas residuales urbanas, e información sobre los procesos y tecnologías de tratamiento utilizados en la estación. También se facilitará información sobre las condiciones de funcionamiento y los parámetros de control de los procesos que sean pertinentes para la gestión del riesgo, en particular los parámetros de control de los procesos que tratan patógenos o contaminantes que se hayan identificado como agentes peligrosos de conformidad con el punto 3 del anexo II del Reglamento (UE) 2020/741;
- 4) una caracterización de la calidad de las aguas residuales urbanas que entran en la estación depuradora de aguas residuales urbanas, que permita identificar los parámetros que son pertinentes para la calidad de las aguas regeneradas y que pueden convertirse en agentes peligrosos en el sentido del punto 3 del anexo II del Reglamento (UE) 2020/741. La caracterización puede describir la calidad del agua en diferentes puntos del sistema de reutilización del agua, abordando las posibles fluctuaciones debidas a sucesos peligrosos, fallos del sistema o variaciones estacionales.

⁽¹⁾ Directiva 91/271/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1991, sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas (DO L 135 de 30.5.1991, p. 40, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1991/271/oj>).

Estos puntos podrán ser:

- el punto de entrada de las aguas residuales depuradas en la estación regeneradora de aguas, si dicha estación es diferente de la estación depuradora de aguas residuales urbanas,
- el punto de salida de las aguas residuales depuradas resultantes de la fase de tratamiento secundario, si la estación regeneradora de aguas y la estación depuradora de aguas residuales urbanas son las mismas,
- el punto de salida de las aguas regeneradas resultantes.

La caracterización de la calidad del agua abarcará:

- los parámetros establecidos en el cuadro 2 del anexo I del Reglamento (UE) 2020/741,
 - los parámetros objeto de seguimiento en el efluente de la estación depuradora de aguas residuales urbanas, tratadas de conformidad con la Directiva 91/271/CEE y utilizados para producir aguas regeneradas,
 - los parámetros derivados de los requisitos y obligaciones establecidos en el punto 5 del anexo II del Reglamento (UE) 2020/741, y de cualquier otro requisito legal aplicable en la zona en la que esté situado el sistema de reutilización del agua que sean pertinentes para las condiciones locales, incluido el estado de las masas de agua afectadas y cualesquiera condiciones geográficas, morfológicas, geológicas e hidrológicas pertinentes, y pertinentes para la identificación de los agentes peligrosos a que se refiere el punto 3 del anexo II del Reglamento (UE) 2020/741,
 - si procede, los parámetros objeto de seguimiento de conformidad con el registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes, tal como se define en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 166/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ [aplicable a las instalaciones de tratamiento de aguas residuales urbanas con una capacidad de 100 000 equivalentes habitante (e-h)],
 - si se dispone de ellos, los parámetros notificados en los permisos de vertido al sistema colector servido por la estación depuradora de aguas residuales urbanas que puedan ser relevantes para identificar los agentes peligrosos, como, en su caso, los contaminantes notificados en los permisos de vertido de las plantas industriales, cuya liberación podría afectar a la calidad del agua regenerada;
- 5) el volumen de agua que entra en la estación depuradora de aguas residuales urbanas y transita por el sistema de reutilización de agua a lo largo de un año (es decir, caudal mínimo, máximo y medio), incluida cualquier información sobre la variabilidad del caudal debida a fenómenos meteorológicos u otros acontecimientos (temporada turística) que puedan afectar significativamente al volumen y la calidad del agua regenerada, cuando proceda. Si solo una parte de las aguas residuales urbanas tratadas se utiliza para producir agua regenerada, esta información se limitará a los volúmenes de agua que entran en la estación regeneradora de aguas o que resultan de la etapa de tratamiento secundario y se utilizan para producir agua regenerada;
- 6) la identificación del punto de cumplimiento en el sistema de reutilización del agua.

Almacenamiento

Los sistemas de almacenamiento podrán utilizarse para almacenar las aguas regeneradas antes de su transporte y entrega o después de su entrega al usuario final. Si se utilizan sistemas de almacenamiento, la información que debe facilitarse incluirá los siguientes elementos:

- 1) los tipos de sistemas de almacenamiento (cerrados o abiertos, incluidas las medidas adoptadas para evitar la contaminación cruzada con otras fuentes de contaminación, en particular las escorrentías procedentes de la industria y la agricultura);
- 2) el modo de funcionamiento del sistema (periódico o estacional);
- 3) los tiempos medios de permanencia;
- 4) las estrategias de gestión para controlar la calidad física, química y biológica de las aguas regeneradas, incluido el rebrote bacteriano o el crecimiento de algas.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 166/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de enero de 2006, relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes y por el que se modifican las Directivas 91/689/CEE y 96/61/CE del Consejo (DO L 33 de 4.2.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/166/oj>).

Distribución

La información sobre la distribución de aguas regeneradas que debe facilitarse incluirá los siguientes elementos:

- 1) información sobre los sistemas de bombeo;
- 2) los tipos de tuberías, canales u otros medios de distribución utilizados;
- 3) las estrategias de gestión para controlar la calidad física, química y biológica de las aguas regeneradas durante el suministro;
- 4) las medidas para evitar la contaminación cruzada con el sistema de agua potable o con el sistema de alcantarillado o con cualquier otra fuente de contaminación, en particular las escorrentías procedentes de la industria o de la agricultura en el caso de canales abiertos, cuando proceda.

Métodos de riego

La información sobre los métodos de riego que se facilitará incluirá:

- 1) una descripción de los métodos de riego dentro de la zona atendida, existentes o previstos, teniendo en cuenta que pueden utilizarse diferentes métodos en función de la temporada o de la disponibilidad de agua. Si aún no se han determinado los usuarios finales o si un número elevado de ellos es atendido por una única estación regeneradora de aguas, la información podrá consistir en información general sobre los tipos de riego típicos o utilizados con mayor frecuencia en la zona atendida e incluir prescripciones sobre el método de riego necesario para utilizar de forma segura una determinada clase de calidad de las aguas regeneradas en determinados tipos de cultivos.

Los métodos de riego se clasificarán en las categorías siguientes:

- sistemas de riego superficial (abierto o por gravedad): el agua se aplica directamente a la superficie del suelo y no está sometida a presión. Esto incluye el riego por inundación y por surcos,
- sistemas de riego por aspersión: el agua se asperja al aire y cae en la superficie del suelo, como las precipitaciones. Para este método de riego, se prestará especial atención a la protección de la salud de los trabajadores y transeúntes que pudieran ser alcanzados por las gotas de agua regenerada,
- sistemas de microrriego: el agua se aplica localmente con sistemas de goteo (superficial o subsuperficial) o por aspersión. Estos métodos de riego son capaces de suministrar agua en gotas o pequeños chorros a las plantas a bajos caudales (2-20 litros/hora).

La información adicional pertinente para la identificación de las rutas de exposición para la población o el medio ambiente a que se refiere el punto 4 del anexo II del Reglamento (UE) 2020/741, que deberá facilitarse si es pertinente para el tipo de método de riego utilizado, incluirá, cuando proceda:

- el radio máximo de alcance o la presión máxima de funcionamiento,
- las condiciones eólicas locales imperantes, responsables de la difusión de aerosoles,
- la presencia de medidas preventivas para contener las gotas pulverizadas o el aerosol de agua regenerada durante el riego (incluyendo árboles que creen un seto y redes rompevientos).

Uso previsto y categorías de cultivos

La información que se ha de proporcionar incluirá:

- 1) los usos previstos de las aguas regeneradas [de conformidad con las clases de calidad de las aguas regeneradas seleccionadas, las categorías de cultivos y los métodos de riego establecidos en el cuadro 1 del anexo I del Reglamento (UE) 2020/741], los puntos de uso, así como el procedimiento de plantación y cosecha vigente, los períodos y la frecuencia, y el método de cultivo predominante en la zona atendida. Si aún no se han determinado los usuarios finales o los usos específicos o si una única estación regeneradora de aguas abastece a un elevado número de usuarios, la información puede basarse en el uso previsto del agua regenerada en una zona específica o en las prácticas agrícolas y los cultivos más habituales en esa zona. La información también podrá consistir en prescripciones sobre la manera en que una determinada clase de calidad de las aguas regeneradas puede utilizarse de forma segura para determinados tipos de cultivo y en determinadas condiciones.

Los tipos de cultivo, designados como categorías en el cuadro 1 del anexo I del Reglamento (UE) 2020/741, se describirán de acuerdo con el uso previsto del cultivo:

- cultivos de alimentos que se consumen crudos o sin transformar: cultivos destinados al consumo humano, que no serán sometidos a transformación adicional. La clase mínima de calidad de las aguas regeneradas para estos cultivos depende de si estas aguas estarán en contacto con la parte comestible de los cultivos. En función de la distancia entre la parte comestible de los cultivos y el suelo, estos cultivos incluyen:
 - tubérculos: cultivos que crecen por debajo del suelo y tienen una porción de raíz comestible. Para esta categoría, se supone que las aguas regeneradas estarán en contacto con la parte comestible de los cultivos,
 - cultivos bajos que se cultivan por encima del nivel del suelo: cultivos que crecen por encima del nivel del suelo en contacto parcial con él. Estos cultivos pueden dividirse a su vez en cultivos que crecen en la superficie del suelo, como los cultivos de hoja, y cultivos que crecen a 25 cm o más del suelo, cuya parte comestible puede encontrarse a menos de 25 cm por encima de la superficie del suelo,
 - cultivos altos que se cultivan por encima del nivel del suelo: cultivos que crecen por encima del suelo, a 50 cm o más de la superficie del suelo, por lo que normalmente no tocan el suelo,
 - cultivos de alimentos que se consumen transformados: cultivos destinados al consumo humano que vayan a someterse a una transformación adicional, incluida la cocción o la transformación industrial) y que no se consuman crudos,
 - cultivos no alimenticios: cultivos no destinados al consumo humano, en particular los cultivos utilizados en pastos y forrajes, y otros cultivos no alimenticios, por ejemplo, fibras, cultivos ornamentales, industriales, energéticos y cultivos de semillas (destinados a producir semillas para siembra);
- 2) si procede, la información sobre tratamientos adicionales o barreras adecuadas a que se refiere el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (UE) 2020/741, aplicados a las aguas regeneradas después del punto de cumplimiento, incluidos, cuando proceda, los aplicados en la infraestructura de distribución o almacenamiento y en los campos de regadío, utilizados para cumplir los requisitos de calidad establecidos en el cuadro 2 del anexo I del Reglamento (UE) 2020/741;
 - 3) si procede, información sobre otras fuentes de agua que vayan a mezclarse con el agua regenerada, así como sobre los puntos de mezcla, la cantidad y las características de calidad, así como cualquier variabilidad relevante para evaluar los riesgos, especialmente cuando la mezcla se utilice como barrera. Si aún no se han determinado los usuarios finales o si un número elevado de ellos es atendido por una única estación regeneradora de aguas, la información podrá consistir en información general sobre las prácticas típicas de mezcla en la zona atendida e incluir prescripciones para garantizar la seguridad de esta práctica;
 - 4) la gama de caudales de agua regenerada que se prevé suministrar y cualquier variabilidad estacional, así como el período de uso (temporal o *ad hoc*), de acuerdo con el programa de riego.

Identificación de todas las partes que intervienen en el sistema de reutilización del agua y descripción de sus funciones y responsabilidades

De conformidad con el punto 2 del anexo II del Reglamento (UE) 2020/741, las partes que intervienen en cada componente del sistema de reutilización del agua y sus responsabilidades se identificarán correctamente para cada parte del sistema.

Esta etapa identificará para cada una de las partes:

- las acciones de las que sea responsable la parte,
- el lugar o la etapa del sistema de reutilización del agua en la que deben llevarse a cabo las acciones,
- el momento en que se llevan a cabo las acciones.

En función del sistema específico de reutilización del agua, podrán intervenir en dicho sistema las siguientes partes:

- 1) los operadores de la estación regeneradora de aguas y los de la estación depuradora de aguas residuales urbanas, cuando no se trate de los operadores de la estación de regeneración, en particular los operadores públicos o privados de servicios de abastecimiento de agua;
- 2) los operadores de instalaciones de almacenamiento y distribución de aguas regeneradas, cuando proceda;
- 3) los operadores que riegan los campos con agua regenerada, en particular los agricultores, las asociaciones de agricultores o los consorcios de regantes;

- 4) las autoridades pertinentes, distintas de la autoridad competente designada, u organismos, en particular las autoridades del agua, las autoridades de salud pública o las autoridades medioambientales;
- 5) otras partes que puedan tener responsabilidad en cualquier parte del sistema de reutilización del agua o que tengan su sede en la zona.

Las funciones y responsabilidades de las partes que intervienen en un sistema de reutilización del agua incluirán:

Partes que intervienen	Funciones y responsabilidades
Operador de la estación regeneradora de aguas (y operador de la estación depuradora de aguas residuales urbanas, si fuera diferente)	<p>Explotar, gestionar y mantener la estación regeneradora de aguas (y la estación depuradora de aguas residuales urbanas, si fuera diferente) y garantizar el correcto funcionamiento de todos los tratamientos y procesos.</p> <p>Garantizar que, en el punto de cumplimiento, las aguas regeneradas cumplan los requisitos mínimos de calidad y control establecidos en el anexo I del Reglamento (UE) 2020/741, de conformidad con las clases de calidad de las aguas regeneradas y los permisos.</p> <p>Garantizar que, en el punto de cumplimiento, las aguas regeneradas cumplan las condiciones adicionales pertinentes para la calidad y el control del agua establecidas por la autoridad competente en el permiso, de conformidad con el plan de gestión del riesgo.</p> <p>Preparar o ayudar a preparar (junto con las demás partes responsables y usuarios finales, según proceda), revisar y actualizar el plan de gestión del riesgo, en particular las partes pertinentes para la producción y el suministro de aguas regeneradas.</p> <p>Adoptar las medidas necesarias para gestionar los riesgos en la estación regeneradora de aguas (o en la estación depuradora de aguas residuales urbanas, si fuera diferente) según lo establecido en el plan de gestión del riesgo.</p> <p>Gestionar emergencias en la estación regeneradora de aguas (o en la estación depuradora de aguas residuales urbanas, si fuera diferente) según lo establecido en el plan de gestión del riesgo.</p> <p>Garantizar una comunicación adecuada con otras partes, en particular en situaciones de emergencia.</p>
Operadores de instalaciones de almacenamiento y distribución de aguas regeneradas	<p>Preparar o ayudar a preparar, revisar y actualizar la parte del plan de gestión del riesgo pertinente para el almacenamiento y la distribución de aguas regeneradas.</p> <p>Explotar y mantener los sistemas de almacenamiento y distribución de aguas regeneradas, así como cualquier obstáculo adicional existente, cuando proceda.</p> <p>Gestionar emergencias en la estación regeneradora de aguas y en los sistemas de distribución, según lo establecido en el plan de gestión del riesgo.</p> <p>Adoptar las medidas necesarias para gestionar los riesgos del sistema de almacenamiento y distribución, de conformidad con el plan de gestión del riesgo.</p> <p>Garantizar una comunicación adecuada con otras partes, en particular en situaciones de emergencia.</p>
Usuarios finales	<p>Regar los cultivos con aguas regeneradas según las clases de calidad de las aguas regeneradas. Explotar y mantener los sistemas de riego y las barreras y medidas preventivas existentes.</p> <p>Preparar o ayudar a preparar, revisar y actualizar el plan de gestión del riesgo para el riego de cultivos con agua regenerada.</p> <p>Adoptar las medidas necesarias para gestionar los riesgos asociados a los métodos de riego y las barreras, de acuerdo con el plan de gestión del riesgo.</p> <p>Garantizar una comunicación adecuada con otras partes, en particular en situaciones de emergencia.</p>

Autoridades (distintas de la autoridad competente designada)	Emitir un dictamen sobre el plan de gestión del riesgo y sobre los valores umbral de los parámetros pertinentes para la calidad y el control de las aguas regeneradas establecidos en el plan de gestión del riesgo, o ayudar a preparar dicho plan, según proceda. Compartir información con la autoridad competente designada.
--	---

Identificación de los potenciales agentes y sucesos peligrosos

De conformidad con el punto 3 del anexo II del Reglamento (UE) 2020/741, se identificará cualquier agente o suceso peligroso derivado del sistema de reutilización del agua que pueda suponer un riesgo para la salud pública o el medio ambiente.

Agentes peligrosos

Los potenciales agentes peligrosos presentes en las aguas regeneradas, en particular los contaminantes, patógenos u otras sustancias, que puedan suponer un riesgo para la salud humana y animal, los cultivos y el medio ambiente, incluidos su flora y fauna, se determinarán sobre la base de las características cualitativas de las fuentes de aguas residuales, tal como se establece en la descripción del sistema [punto 1 del anexo II del Reglamento (UE) 2020/741], seleccionando los patógenos, contaminantes u otras sustancias que podrían suponer un riesgo para la salud o el medio ambiente si no se retiran de las aguas regeneradas. Estos agentes peligrosos pueden incluir:

- 1) patógenos (como bacterias, virus, protozoos y helmintos) responsables de brotes de enfermedades transmitidas por el agua en humanos y animales y otros efectos sobre la salud, siempre que esté justificado, y contaminantes que suelen estar presentes en las aguas residuales urbanas;
- 2) patógenos, contaminantes u otras sustancias asociadas a los vertidos industriales, o a la escorrentía urbana procedente de superficies contaminadas en el sistema de recogida urbana, en su caso, que puedan acumularse en concentraciones elevadas en las aguas residuales urbanas y afectar así al uso del agua regenerada;
- 3) patógenos, contaminantes u otras sustancias identificadas teniendo en cuenta los requisitos enumerados en el punto 5 del anexo II del Reglamento (UE) 2020/741, u otros requisitos establecidos en la legislación pertinente de la UE, nacional o local, las condiciones específicas del lugar y si las aguas regeneradas pueden llegar a receptores sensibles. Estos requisitos pueden incluir los siguientes aspectos:
 - protección del medio ambiente, en particular el agua y el suelo. La pertinencia de este requisito puede depender de si las aguas regeneradas pueden alcanzar las matrices ambientales consideradas, a través de fugas accidentales o escorrentías de los campos de regadío. También puede depender de las prácticas agrícolas seguidas, como el uso de plaguicidas o fertilizantes, o el uso de lodos de depuradora o estiércol como enmienda del suelo, cuando pueda haber un efecto combinado de contaminantes procedentes de distintas fuentes,
 - la higiene de los alimentos y los piensos, así como la salud animal. La pertinencia de estos requisitos puede depender, por ejemplo, de los cultivos que se realicen o de las prácticas ganaderas que se sigan;
- 4) patógenos, contaminantes o sustancias potencialmente presentes en las aguas regeneradas que puedan dañar el suelo y los cultivos de regadío y que estén identificados de conformidad con la norma ISO 16075-1:2020 ⁽³⁾ o cualquier directriz para el riego agrícola, en particular: i) sustancias químicas, como sales totalmente solubles, sodio, cloruro, boro e iones con toxicidad específica; ii) otros elementos químicos y patógenos, y iii) nutrientes;
- 5) contaminantes que aún no están regulados (en particular los microplásticos o los contaminantes de preocupación emergente), detectados en el agua regenerada y relevantes para el contexto específico del sistema de reutilización del agua.

⁽³⁾ ISO 16075-1:2020 *Guidelines for treated wastewater use for irrigation projects-Part 1: The basis of a reuse project for irrigation* [«ISO 16075-1:2020 Directrices para el uso de agua residual tratada en proyectos de riego. Parte 1: bases de un proyecto de reutilización para riego», documento en inglés].

Sucesos peligrosos

Un suceso peligroso es una situación que puede dar lugar a la presencia de un agente peligroso o exacerbar sus efectos adversos.

Una situación o un incidente en un sistema de reutilización del agua puede dar lugar a que un patógeno, un contaminante u otra sustancia identificada como potencialmente nociva: i) se introduzca; ii) se libere; iii) aumente su concentración, o iv) no se elimine. Como mínimo, se tendrán en cuenta los siguientes sucesos peligrosos:

- 1) fallo de las medidas preventivas en la estación regeneradora de aguas (o en la estación depuradora de aguas residuales urbanas, si fuera diferente), en los sistemas de almacenamiento y distribución, o en el campo. Esto puede ocurrir:
 - durante el funcionamiento normal del sistema de reutilización del agua, en particular debido a una infraestructura defectuosa, sobrecarga del sistema, falta de mantenimiento o comportamientos inseguros de los trabajadores,
 - debido a un fallo del sistema o a accidentes, en particular el fallo parcial o total de los tratamientos, cortes de electricidad, averías de los equipos o errores de los trabajadores;
- 2) vertidos accidentales o inadecuados (o ilegales) que podrían dar lugar a concentraciones incontroladas de agentes patógenos, contaminantes u otras sustancias en el sistema de alcantarillado y en el efluente de la estación depuradora de aguas residuales urbanas y que podrían afectar a la calidad del agua regenerada;
- 3) errores humanos causados por una formación o información inadecuadas sobre los usos permitidos;
- 4) cambios estacionales o condiciones meteorológicas extremas, cuando proceda (en particular inundaciones o sequías);
- 5) sucesos sísmicos;
- 6) actos de vandalismo o terrorismo (en particular ciberataques contra infraestructuras).

Identificación de los entornos y los grupos de exposición, y las rutas de exposición a los posibles agentes peligrosos identificados

De conformidad con el punto 4 del anexo II del Reglamento (UE) 2020/741, se identificarán los entornos y grupos de exposición y las rutas de exposición para cada agente peligroso o grupo de agentes peligrosos y sucesos peligrosos identificados en el sistema de reutilización del agua, desde el punto de entrada en la estación depuradora de aguas residuales urbanas hasta el punto de uso en los campos, inclusive.

Grupos de exposición

Como mínimo, se tendrán en cuenta los siguientes grupos de exposición que podrían estar expuestos a los agentes peligrosos presentes en las aguas regeneradas a través de posibles rutas de exposición:

- 1) operadores y trabajadores de la estación regeneradora de aguas (o de la estación depuradora de aguas residuales urbanas, si fuera diferente), y de las instalaciones de almacenamiento y distribución, si procede;
- 2) usuarios finales en los campos de regadío;
- 3) residentes y trabajadores de la comunidad local o transeúntes (en particular las personas situadas incidentalmente dentro o cerca del sistema de reutilización de agua cuya presencia no esté relacionada con el sistema y que no tomen ninguna medida para reducir la exposición, los trabajadores o los usuarios de actividades cercanas) que podrían estar expuestos accidentalmente al agua regenerada (en particular al participar en actividades recreativas en canales abiertos o cerca de ellos que podrían recibir agua regenerada, o por estar expuestos a gotas de agua regenerada procedentes de sistemas de riego por aspersión).

Entornos

Como mínimo, se tendrán en cuenta los siguientes compartimentos medioambientales que podrían verse afectados por el uso de aguas regeneradas:

- 1) las aguas superficiales, las masas de agua subterránea o las aguas costeras y sus ecosistemas acuáticos en las proximidades del sistema de reutilización del agua;
- 2) los recursos hídricos utilizados para el suministro de agua potable, en particular los embalses para el suministro de agua potable (es decir, las áreas de protección de agua potable), en las proximidades del sistema de reutilización del agua;

- 3) el suelo y los cultivos del campo de regadío y de los campos circundantes;
- 4) los ecosistemas o las zonas protegidas (en particular las establecidas en virtud de la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ y otras zonas protegidas para la conservación de la naturaleza) y la fauna y flora terrestres y acuáticas asociadas de los compartimentos medioambientales localizados en las proximidades del sistema de reutilización del agua;
- 5) las zonas sensibles a los nutrientes y las zonas vulnerables a los nitratos en las proximidades del sistema de reutilización del agua.

Rutas de exposición

Las rutas de exposición se evaluarán teniendo en cuenta el contexto local (por ejemplo, si procede, la ampliación de la zona atendida, la ubicación de las zonas urbanas u otras aglomeraciones y las condiciones geográficas y topográficas), los métodos de riego, la hidrogeología y las condiciones climáticas y meteorológicas del lugar.

Se tendrán en cuenta, cuando proceda, las siguientes rutas de exposición, que pueden ser intencionadas o no intencionadas (es decir, accidentales), directas o indirectas, y que pueden entrañar un riesgo para la salud:

- 1) la ingestión de aguas regeneradas, directa o indirectamente, a través de cultivos, suelo u objetos que hayan estado en contacto con las aguas regeneradas;
- 2) el contacto con agua regenerada (piel u ojos), directa o indirectamente a través de cultivos, suelo u objetos que hayan estado en contacto con agua regenerada;
- 3) la inhalación de aguas regeneradas (aerosol).

Se tendrán en cuenta, cuando proceda, las siguientes rutas de exposición, que pueden ser intencionadas o no intencionadas, directas o indirectas, y que pueden entrañar un riesgo para el medio ambiente:

- 1) la infiltración de agua regenerada a las aguas subterráneas a través de fugas (en particular las de tuberías y sistemas de almacenamiento), mediante el riego o tras episodios de lluvias torrenciales;
- 2) la escorrentía de agua regenerada a las aguas superficiales o costeras a través de fugas (en particular las de tuberías y sistemas de almacenamiento) o a través del riego;
- 3) la escorrentía de agua regenerada hacia zonas sensibles a los nutrientes y zonas vulnerables a los nitratos o zonas protegidas (como las indicadas anteriormente) a través de fugas (en particular las de tuberías y sistemas de almacenamiento) o mediante el riego.

A fin de determinar las rutas de exposición a los riesgos medioambientales y los grupos expuestos, se tendrán en cuenta las siguientes condiciones específicas del sistema de reutilización del agua:

- 1) las condiciones geológicas, hidrogeológicas e hidrológicas de la zona, incluida la presencia de acuíferos no confinados o de una mezcla de acuíferos confinados y no confinados y de sistemas de extracción de aguas subterráneas (en particular sus características principales, por ejemplo, la distancia a las zonas de regadío, el tipo de sistema, el uso de un sistema de bombeo o un método artesiano y los usos del agua);
- 2) la presencia, las características y los usos de las aguas superficiales, en particular los requisitos de caudal mínimo, las variaciones estacionales del caudal y la contribución de los vertidos de la estación depuradora de aguas residuales urbanas;
- 3) la estructura y las propiedades del suelo en función de las características edafológicas de la zona;
- 4) la presencia de zonas permeables (incluida información sobre tipos de vegetación o bosques) y de superficies impermeables (en particular aparcamientos o calles);
- 5) cambios en las condiciones meteorológicas típicas: temperaturas, precipitaciones, humedad o viento.

⁽⁴⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

Evaluación de los riesgos para el medio ambiente y para la salud humana y la sanidad animal

La evaluación de los riesgos para el medio ambiente de conformidad con el punto 5 del anexo II del Reglamento (UE) 2020/741 incluirá lo siguiente:

- 1) un análisis de las posibles rutas de exposición de los compartimentos medioambientales [identificados de conformidad con el punto 4 del anexo II del Reglamento (UE) 2020/741] y de los agentes peligrosos (o grupos de agentes peligrosos) correspondientes [identificados de conformidad con el punto 3 del anexo II del Reglamento (UE) 2020/741];
- 2) un análisis de los agentes peligrosos (agentes patógenos, contaminantes y otras sustancias identificadas en el agua regenerada) con respecto a las normas de calidad medioambiental pertinentes o cualquier otro límite establecido en la legislación de la UE, nacional o local para los agentes patógenos, los contaminantes u otras sustancias relevantes para un compartimento medioambiental determinado (en particular las aguas subterráneas, las aguas superficiales, el suelo o los cultivos) teniendo en cuenta las condiciones específicas del lugar, y determinando la concentración admisible del agente peligroso en el agua regenerada;
- 3) una evaluación del rango de exposición sobre la base de la concentración de cada agente peligroso identificado en las aguas regeneradas, las rutas de exposición y los niveles de exposición, clasificados en función de su probabilidad y gravedad, determinadas teniendo en cuenta el método y las prácticas de riego, así como el volumen, la frecuencia y la duración del riego;
- 4) una evaluación de la probabilidad de que un determinado agente peligroso llegue a una masa de agua, utilizando el método propuesto por la norma ISO 16075-1:2020, que evalúa la vulnerabilidad de las aguas subterráneas y superficiales a la infiltración o escorrentía de aguas regeneradas, teniendo en cuenta la hidrogeología del emplazamiento, o aplicando las Directrices de la Comisión para apoyar la aplicación del Reglamento (UE) 2020/741 o cualquier otro método equivalente;
- 5) una caracterización de los riesgos medioambientales para cada agente peligroso o grupo de agentes peligrosos identificados y para cada ruta de exposición y suceso peligroso;
- 6) una evaluación de la probabilidad de exposición y de la gravedad de las consecuencias mediante el uso de matrices de riesgo que combinen la probabilidad y la gravedad, en particular las propuestas en la norma ISO 20426: 2018 ⁽⁵⁾, en el Manual de planificación de la seguridad del saneamiento ⁽⁶⁾ de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en las Directrices de la Comisión para apoyar la aplicación del Reglamento (UE) 2020/741 y en las directrices técnicas elaboradas por el Centro Común de Investigación (2022) ⁽⁷⁾;
- 7) una evaluación de los riesgos para el suelo o los cultivos basada en los valores de referencia existentes de parámetros de preocupación agronómica que dependen del contexto local (en particular, del tipo de suelo y de su acidez), incluidos los establecidos en la norma ISO 16075-1:2020 o en una norma equivalente.

La evaluación de los riesgos para la salud humana y la sanidad animal de conformidad con el punto 5 del anexo II del Reglamento (UE) 2020/741 incluirá lo siguiente:

- 1) un análisis de las posibles rutas de exposición de los grupos de exposición [identificados de conformidad con el punto 4 del anexo II del Reglamento (UE) 2020/741] y de los agentes peligrosos (o grupos de agentes peligrosos) correspondientes [identificados de conformidad con el punto 3 del anexo II del Reglamento (UE) 2020/741];
- 2) cuando proceda, una evaluación de las relaciones dosis-respuesta para determinar la respuesta de un grupo expuesto a una determinada concentración de un agente peligroso y la probabilidad de posibles efectos adversos para la salud de una gravedad determinada, teniendo en cuenta, como mínimo, los patógenos en las aguas regeneradas que podrían causar problemas de salud (es decir, efectos adversos causados por una sustancia en un organismo vivo) a los grupos de exposición (en particular los operadores o los agricultores);
- 3) una evaluación de los rangos potenciales de dosis o exposición relevantes para la salud humana y la sanidad animal sobre la base de los patógenos, los contaminantes y otras sustancias presentes en el agua regenerada y sus concentraciones, teniendo en cuenta los tipos de cultivos (cultivos que se consumen en crudo o cultivos de alimentos que se consumen transformados) y los métodos y prácticas de riego (incluida la frecuencia y duración del riego);

⁽⁵⁾ ISO 20426:2018. Directrices sobre evaluación y gestión del riesgo para la salud derivados de la reutilización de agua no potable.

⁽⁶⁾ OMS, *Planificación de la seguridad del saneamiento. Gestión de riesgos paso a paso para administrar de forma segura los sistemas de saneamiento*, Ginebra, 2022.

⁽⁷⁾ Maffettone, R. y Gawlik, B.M., *Technical guidance: water reuse risk management for agricultural irrigation schemes in Europe* [«Directrices técnicas: gestión del riesgo en la reutilización del agua para regímenes de riego agrícolas en Europa», documento en inglés], Comisión Europea, Luxemburgo, 2022, JRC 129596.

- 4) una caracterización de los riesgos para la salud para cada agente peligroso o grupo de agentes peligrosos identificados y para cada ruta de exposición y suceso peligroso;
- 5) una evaluación de la probabilidad de exposición y de la gravedad de las consecuencias, utilizando los métodos establecidos en la norma ISO 20426:2018 o en el Manual de la planificación de la seguridad del saneamiento de la OMS o cualquier otro método equivalente.

Tipo de evaluación de los riesgos

Si bien pueden utilizarse métodos cualitativos para evaluar los riesgos y seguir las directrices y normas publicadas ⁽⁸⁾ [en particular las directrices de la OMS de 2016 ⁽⁹⁾, la norma ISO 20426:2018 y las directrices de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la OMS de 2019 ⁽¹⁰⁾], los métodos cuantitativos mencionados en el punto 5 del anexo II del Reglamento (UE) 2020/741 se utilizarán si se dispone de datos suficientes para la zona geográfica en la que se propone el sistema específico de reutilización del agua, o si es probable que un proyecto plantee un riesgo elevado para el medio ambiente o la salud pública.

También pueden utilizarse métodos cuantitativos para evaluar solo un agente peligroso específico vinculado a un elemento del proyecto de reutilización del agua, en combinación con una metodología cualitativa o semicuantitativa para el resto del proyecto.

Las evaluaciones cuantitativas del riesgo estiman los riesgos numéricamente, normalmente a partir de un modelo dosis-respuesta, basado en el cálculo de la concentración ambiental prevista de un agente peligroso y de la concentración prevista sin efecto.

Las evaluaciones de los riesgos para el medio ambiente y la salud humana y la sanidad animal podrán incluir una evaluación del nivel de incertidumbre o confianza asociado a la evaluación, sobre la base de un método o protocolo documentado.

Las metodologías podrán consultarse en el anexo 3 de las Directrices de la Comisión para apoyar la aplicación del Reglamento (UE) 2020/741.

Requisitos y obligaciones que deben tenerse en cuenta en la evaluación de los riesgos

Las siguientes especificaciones establecen cómo deben tenerse en cuenta en la evaluación del riesgo los requisitos y obligaciones derivados de la legislación y las directrices enumeradas en el punto 5 del anexo II del Reglamento (UE) 2020/741:

- 1) el requisito de reducir y prevenir la contaminación del agua producida por nitratos, de conformidad con la Directiva 91/676/CEE del Consejo ⁽¹¹⁾: la evaluación de los riesgos determinará cualquier posible efecto como resultado del uso de aguas regeneradas para el riego agrícola (en particular a través de la escorrentía o la infiltración) y que dé lugar a una posible exposición excesiva a los nitratos, en las aguas superficiales o subterráneas, que hayan sido determinadas por un Estado miembro como posiblemente afectadas por la contaminación (de nitratos) de conformidad con dicha Directiva;
- 2) la obligación de que las zonas protegidas para las aguas destinadas al consumo humano cumplan los requisitos de la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹²⁾: la evaluación de riesgos determinará las masas de agua superficial o subterránea que estén clasificadas como áreas de protección de agua potable y que podrían verse afectadas por el uso de agua regenerada para el riego agrícola (en particular a través de la escorrentía o la infiltración);

⁽⁸⁾ Toda referencia a directrices y normas publicadas se entenderá hecha a la última versión actualizada de dichas directrices y normas.

⁽⁹⁾ OMS, *Quantitative Microbial Risk Assessment: Application for Water Safety Management* [«Evaluación cuantitativa del riesgo microbiológico: aplicación para la gestión de la seguridad del agua», documento en inglés], Ginebra, 2016.

⁽¹⁰⁾ FAO, OMS, *Safety and Quality of Water Used in Food Production and Processing — Meeting report* [«Seguridad y calidad del agua utilizada en la producción y elaboración de alimentos-Informe de la reunión», documento en inglés], Microbiological Risk Assessment Series, n.º 33, Roma, 2019.

⁽¹¹⁾ Directiva 91/676/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1991, relativa a la protección de las aguas contra la contaminación producida por nitratos utilizados en la agricultura (DO L 375 de 31.12.1991, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/676/oj>).

⁽¹²⁾ Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L 435 de 23.12.2020, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj>).

- 3) el requisito de alcanzar los objetivos medioambientales establecidos en la Directiva 2000/60/CE: la evaluación de riesgos determinará los riesgos potenciales de deterioro del estado de las masas de agua cubiertas por dicha Directiva debido al uso de aguas regeneradas para el riego agrícola (en particular por escorrentía o infiltración);
- 4) el requisito de prevenir la contaminación de las aguas subterráneas de conformidad con la Directiva 2006/118/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹³⁾: la evaluación de riesgos determinará los riesgos potenciales de deterioro del estado químico de las masas de agua subterránea debido al uso de aguas regeneradas para el riego agrícola;
- 5) el requisito de cumplir las normas de calidad ambiental para las sustancias prioritarias y otros contaminantes establecidos en la Directiva 2008/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁴⁾: la evaluación de riesgos determinará los riesgos potenciales de deterioro del estado químico de las masas de agua superficiales debido al uso de agua regenerada para el riego agrícola;
- 6) el requisito de cumplir las normas de calidad ambiental para los contaminantes de interés nacional, a saber, los contaminantes específicos de las cuencas hidrográficas, establecidas en la Directiva 2000/60/CE: la evaluación de riesgos determinará los riesgos potenciales de deterioro del estado o del potencial ecológico de las masas de agua superficiales como consecuencia del uso de aguas regeneradas para el riego agrícola;
- 7) el requisito de cumplir las normas de calidad de las aguas de baño establecidas en la Directiva 2006/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁵⁾: la evaluación de riesgos determinará las masas de agua utilizadas para actividades de baño y que puedan verse afectadas por el uso de aguas regeneradas (incluso a través de la escorrentía);
- 8) los requisitos relativos a la protección del medio ambiente, y en particular de los suelos, cuando se utilicen lodos de depuradora en agricultura en virtud de la Directiva 86/278/CEE del Consejo ⁽¹⁶⁾: la evaluación de riesgos determinará si el uso de lodos de depuradora en campos agrícolas combinado con el riego con aguas regeneradas puede plantear riesgos acumulativos;
- 9) los requisitos relativos a la higiene de los productos alimenticios establecidos en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁷⁾ y las orientaciones facilitadas en la Nota de la Comisión sobre la Guía para combatir los riesgos microbiológicos en frutas y hortalizas frescas en la producción primaria mediante una buena higiene ⁽¹⁸⁾: la evaluación de los riesgos determinará si el uso de agua regenerada puede suponer un riesgo de incumplimiento de los requisitos establecidos para la producción de frutas y hortalizas frescas;
- 10) los requisitos en materia de higiene de los piensos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁹⁾: la evaluación de los riesgos determinará si el uso de aguas regeneradas puede plantear un riesgo de no cumplir los requisitos establecidos para la producción de piensos (cultivos no alimentarios, en particular los cultivos utilizados para alimentar a animales productores de alimentos);

⁽¹³⁾ 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, <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/118/oj>).

⁽¹⁴⁾ 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, 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/105/oj>).

⁽¹⁵⁾ Directiva 2006/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de febrero de 2006, relativa a la gestión de la calidad de las aguas de baño y por la que se deroga la Directiva 76/160/CEE (DO L 64 de 4.3.2006, p. 37, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/7/oj>).

⁽¹⁶⁾ Directiva 86/278/CEE del Consejo de 12 de junio de 1986 relativa a la protección del medio ambiente y, en particular, de los suelos, en la utilización de los lodos de depuradora en agricultura (DO L 181 de 4.7.1986, p. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1986/278/oj>).

⁽¹⁷⁾ Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (DO L 139 de 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj>).

⁽¹⁸⁾ Nota de la Comisión sobre la Guía para combatir los riesgos microbiológicos en frutas y hortalizas frescas en la producción primaria mediante una buena higiene (DO C 163 de 23.5.2017, p. 1).

⁽¹⁹⁾ Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos (DO L 35 de 8.2.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

- 11) el requisito de respetar los criterios microbiológicos pertinentes establecidos en el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión ⁽²⁰⁾: la evaluación de los riesgos determinará si el uso de agua regenerada puede suponer un riesgo de no cumplir los requisitos establecidos para la producción de alimentos;
- 12) los requisitos relativos a los niveles máximos de determinados contaminantes en los alimentos establecidos en el Reglamento (UE) 2023/915 de la Comisión ⁽²¹⁾: la evaluación de los riesgos determinará si el uso de agua regenerada puede suponer un riesgo de no cumplir los requisitos establecidos para la producción de alimentos;
- 13) los requisitos relativos a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²²⁾: la evaluación de los riesgos determinará si el uso de aguas regeneradas en campos agrícolas utilizados para producir alimentos y piensos a los que se aplican plaguicidas puede plantear riesgos acumulativos (si la evaluación de riesgos ha señalado los plaguicidas como posibles agentes peligrosos que podrían estar presentes en las aguas regeneradas);
- 14) los requisitos relativos a la salud animal establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²³⁾ y en el Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión ⁽²⁴⁾: la evaluación de los riesgos determinará si el uso de aguas regeneradas para regar cultivos forrajeros o cualquier otro cultivo para la alimentación animal puede suponer un riesgo de no cumplir los requisitos establecidos en materia de salud animal (por ingestión de alimento o exposición en el campo).

Requisitos adicionales o más estrictos relativos a la calidad del agua y su control

Cuando sean necesarios requisitos adicionales para garantizar una protección adecuada del medio ambiente y de la salud humana y la sanidad animal [de conformidad con el punto 6 del anexo II del Reglamento (UE) 2020/741], se seleccionarán parámetros o indicadores adicionales o más estrictos para la calidad del agua y se determinarán sus umbrales sobre la base de la lista de agentes peligrosos [identificados de conformidad con el punto 3 del anexo II del Reglamento (UE) 2020/741] y del resultado de las evaluaciones de los riesgos para la salud y el medio ambiente [realizadas de conformidad con el punto 5 del anexo II del Reglamento (UE) 2020/741], teniendo en cuenta al mismo tiempo el sistema específico de reutilización del agua y las condiciones locales.

También se determinarán parámetros adicionales o más estrictos para controlar (algunos de) los agentes peligrosos detectados en las aguas regeneradas o en el medio ambiente (en particular las masas de agua o el suelo) sobre la base del resultado de la evaluación de los riesgos. Los requisitos de control, en particular los puntos de muestreo en los puntos críticos identificados en el sistema, podrán incluirse en el protocolo de sistemas de gestión descrito de conformidad con los puntos 8 y 9 del anexo II del Reglamento (UE) 2020/741.

Medidas preventivas y barreras

Podrán utilizarse medidas preventivas para prevenir o eliminar riesgos para la salud o el medio ambiente o reducirlos a un nivel aceptable, y podrán aplicarse a diferentes partes del sistema de reutilización del agua, en particular:

- 1) la estación regeneradora de aguas (o la estación depuradora de aguas residuales urbanas, si fuera diferente), en particular evaluando y optimizando los procesos existentes o determinando tratamientos avanzados adicionales;

⁽²⁰⁾ Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (DO L 338 de 22.12.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2073/oj>).

⁽²¹⁾ Reglamento (UE) 2023/915 de la Comisión, de 25 de abril de 2023, relativo a los límites máximos de determinados contaminantes en los alimentos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 (DO L 119 de 5.5.2023, p. 103, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj>).

⁽²²⁾ Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).

⁽²³⁾ Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 (DO L 300 de 14.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1069/oj>).

⁽²⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma (DO L 54 de 26.2.2011, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/142/oj>).

- 2) los sistemas de almacenamiento y distribución de agua regenerada, cuando proceda;
- 3) los campos de regadío o la zona que los rodea, cuando proceda, en particular considerando métodos de regadío alternativos que minimicen los riesgos de exposición, proporcionando zonas tampón o mediante métodos similares, o protegiendo a los trabajadores y a los agricultores (exigiendo el uso de equipos específicos de protección personal o adoptando protocolos de higiene, además de las posibles medidas ya adoptadas para cumplir las normas sobre salud y seguridad en el trabajo).

Cuando se apliquen barreras, estas se establecerán sobre la base de una evaluación de los métodos de riego existentes, el tipo de cultivos y la clase de calidad del agua, y teniendo en cuenta los siguientes elementos:

- 1) la aplicación de barreras dará lugar al cumplimiento de los requisitos de calidad para las clases de calidad de las aguas regeneradas establecidas en el cuadro 2 del anexo I del Reglamento (UE) 2020/741. La clase de calidad podrá determinarse teniendo en cuenta el número de barreras acreditadas y los criterios notificados en las Directrices de la Comisión para apoyar la aplicación del Reglamento (UE) 2020/741;
- 2) las barreras incluyen opciones de tratamiento o sin tratamiento y pueden aplicarse antes o después del punto de cumplimiento;
- 3) pueden utilizarse múltiples barreras combinadas (enfoque multibarrera) para lograr diferentes reducciones logarítmicas (de conformidad con la norma ISO 16075-2:2020 ⁽²⁵⁾ u otras directrices pertinentes) y para lograr la reducción logarítmica global necesaria para minimizar los riesgos, sobre la base de la clase de calidad de las aguas regeneradas seleccionada.

Todas las medidas preventivas, en particular las barreras, se revisarán y actualizarán periódicamente en consonancia con los resultados y la información recogida durante el funcionamiento del sistema de reutilización del agua, en particular las observaciones sobre el rendimiento del sistema, los resultados de los programas de seguimiento, la aplicación de nuevos sistemas de control, la aparición de nuevos agentes y sucesos peligrosos y las respuestas a incidentes y situaciones de emergencia.

Sistemas y procedimientos de control de calidad

De conformidad con el punto 8 del anexo II del Reglamento (UE) 2020/741, la gestión del riesgo incluirá el establecimiento de sistemas y procedimientos de control de calidad para el sistema de reutilización del agua, en particular para su control y mantenimiento, y preverá la revisión y actualización periódicas de dichos sistemas y procedimientos. Los sistemas y procedimientos de control de calidad podrán incluir:

- 1) los procedimientos normalizados de trabajo;
- 2) un calendario de explotación y mantenimiento;
- 3) medidas de control de calidad;
- 4) una lista de tareas específicas y quién es responsable de dichas tareas;
- 5) una lista del punto de cumplimiento y de otros puntos crítico de control señalados para la gestión del riesgo, en particular los puntos en los que las aguas regeneradas se entreguen a la siguiente parte en el sistema de reutilización del agua; la información sobre estos puntos incluirá la ubicación exacta (posicionamiento en un mapa SIG o con información geográfica, cuando sea posible) y el método de muestreo;
- 6) procedimientos para la adquisición de datos mediante análisis de laboratorio o sistemas en línea;
- 7) procedimientos de muestreo y análisis;
- 8) procedimientos o protocolos para el control de las aguas regeneradas en relación con los parámetros pertinentes;

⁽²⁵⁾ ISO 16075-2:2020 *Guidelines for treated wastewater use for irrigation projects — Part 2: Development of the project* [«ISO 16075-2:2020 Directrices para el uso de agua residual tratada en proyectos de riego. Parte 2: desarrollo del proyecto», documento en inglés].

- 9) programas de mantenimiento de los equipos (como las sondas de detección en línea);
- 10) programas de mantenimiento de medidas preventivas y barreras;
- 11) procedimientos para la formación de los operadores.

Sistemas de control medioambiental

Los sistemas de control medioambiental son procedimientos para controlar los parámetros, determinados a través de la evaluación de los riesgos para el medio ambiente, en las aguas regeneradas y en cualquier receptor medioambiental, en particular las aguas superficiales, las aguas subterráneas y el suelo.

El sistema de control medioambiental se establecerá de conformidad con las siguientes especificaciones técnicas:

- 1) se basará en los resultados de la evaluación del riesgo para la salud y el medio ambiente;
- 2) incluirá procedimientos para cumplir al menos los requisitos mínimos de control rutinario de conformidad con el anexo I del Reglamento (UE) 2020/741, y para cumplir los parámetros y límites relacionados con las aguas regeneradas que se determinen como requisitos adicionales sobre la base de los resultados de la evaluación del riesgo para la salud y el medio ambiente;
- 3) incluirá procedimientos de control para el muestreo y el análisis de las aguas regeneradas (mediante análisis de laboratorio y sensores o analizadores en tiempo real), con indicación de su ubicación y frecuencia, así como procedimientos para controlar la liberación de contaminantes detectados en los receptores ambientales expuestos (en particular las aguas superficiales, las aguas subterráneas y el suelo); los procedimientos incluirán medidas documentadas para garantizar la protección permanente de la salud y el medio ambiente, también en el caso de fenómenos meteorológicos extremos;
- 4) incluirá procedimientos acordes con la legislación vigente, en particular el control de los recursos hídricos cumplirá lo dispuesto en la Directiva 2009/90/CE de la Comisión ⁽²⁶⁾, garantizando que los resultados sean comparables a los obtenidos mediante el control en virtud de la Directiva 2000/60/CE;
- 5) incluirá el seguimiento de los parámetros en los compartimentos medioambientales (en particular, las aguas superficiales, las aguas subterráneas o el suelo), cuando proceda y de acuerdo con los resultados de la evaluación del riesgo; si se detectan patógenos, contaminantes o sustancias en cualquiera de los compartimentos ambientales supervisados, se evaluará si su presencia se debe al uso de aguas regeneradas o si proceden de otras fuentes.

Los sistemas de control medioambiental pueden incluir procedimientos documentados ya establecidos por las autoridades para supervisar el medio ambiente. En caso necesario, estos sistemas y procedimientos se seguirán desarrollando o adaptando, en función de los resultados de la evaluación del riesgo, para abordar cuestiones específicas del lugar.

Los resultados del control se utilizarán para reevaluar cualquier riesgo y garantizar que siga siendo bajo y aceptable durante la vida del proyecto, así como para evaluar si la aplicación de medidas preventivas (en particular, barreras) o medidas de emergencia contribuye efectivamente a reducir y minimizar los riesgos.

Sistemas de gestión de incidentes y emergencias

De conformidad con el punto 10 del anexo II del Reglamento (UE) 2020/741, se establecerán protocolos y procedimientos para gestionar incidentes y emergencias y garantizar una intervención rápida en caso de que se produzca alguno de los riesgos detectados, y se revisarán y actualizarán periódicamente.

Consistirán en protocolos sobre cómo debe comunicarse la información entre los agentes, en formatos y procedimientos para notificar accidentes y emergencias, en procedimientos de notificación, fuentes de información y procesos de consulta.

Se considerará el siguiente sistema de gestión de emergencias e incidentes:

- 1) una lista de las medidas correctivas y de las personas responsables de los sucesos peligrosos detectados;

⁽²⁶⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/90/oj>).

- 2) procedimientos de emergencia en caso de fallo de los tratamientos llevados a cabo en la estación depuradora de aguas residuales urbanas o en la estación regeneradora de aguas que pueda dar lugar a la liberación de agentes peligrosos en las aguas regeneradas;
- 3) procedimientos de emergencia en caso de superación de los valores límite, determinados de conformidad con la evaluación del riesgo, para los agentes peligrosos en las aguas regeneradas que puedan plantear un riesgo;
- 4) procedimientos de emergencia relacionados con actividades de mantenimiento periódicas y excepcionales (en particular, el desvío o el desbordamiento);
- 5) procedimientos y diagramas de flujo sobre cómo se comunican las emergencias entre las partes (en particular, los procedimientos de emergencia para garantizar que los productos regados con aguas regeneradas potencialmente contaminadas no se introduzcan en el mercado);
- 6) herramientas, sensores y dispositivos de control en línea que activarán alarmas en tiempo real sobre la base del seguimiento de parámetros específicos.

Mecanismos de coordinación

De conformidad con el punto 11 del anexo II del Reglamento (UE) 2020/741, se establecerán mecanismos para garantizar la coordinación y la comunicación entre los distintos actores que intervienen en el sistema de reutilización del agua, que se revisarán y actualizarán periódicamente, teniendo en cuenta el resultado de las respuestas a incidentes y emergencias y cualquier cambio de las personas y partes responsables.

Se considerarán los siguientes mecanismos:

- 1) una lista con la información de contacto pertinente de cada parte implicada, identificada únicamente por su función o cargo (gestor de la estación regeneradora de aguas, gestor del centro de operaciones de emergencia), que garantice el cumplimiento de las normas de protección de datos;
- 2) procedimientos para notificar incidentes o emergencias a las autoridades competentes y a los usuarios finales;
- 3) procedimientos para la emisión de alertas; una lista de la información que debe facilitarse a los distintos agentes en caso de emergencia.
