

II

(Comunicaciones)

COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN

Directrices para apoyar la aplicación del Reglamento 2020/741 relativo a los requisitos mínimos para la reutilización del agua

(2022/C 298/01)

Índice

	<i>Página</i>
1. Introducción	3
2. Obligaciones generales y administrativas	3
2.1. Ámbito de aplicación	4
2.1.1. Criterios	4
2.1.2. Presentación y revisión de la decisión	5
2.2. Autoridad competente	5
2.3. Puntos de contacto	6
2.4. Partes responsables	6
2.4.1. Responsabilidad del operador de la estación regeneradora en lo que respecta a la calidad del agua	7
2.4.2. Responsabilidad de otros actores	7
2.5. Permisos	8
2.5.1. Autoridades que conceden el permiso	8
2.5.2. Solicitud de permiso	9
2.5.3. Contenido del permiso	9
2.5.4. Exclusión de proyectos de investigación o piloto	10
2.6. Comprobaciones del cumplimiento	10
2.7. Sanciones	10
2.8. Concienciación e intercambio de información	11
3. Aspectos técnicos	12
3.1. Gestión del riesgo	12
3.1.1. Elementos clave de la gestión del riesgo	13
3.1.2. Descripción del sistema	15
3.1.3. Actores y funciones	15

3.1.4. Identificación de agentes peligrosos y grupos y entornos de exposición	15
3.1.5. Métodos de evaluación de los riesgos para la salud y el medio ambiente	18
3.1.6. Condiciones relativas a los requisitos adicionales	20
3.1.7. Medidas preventivas	20
3.1.8. Control de calidad y sistemas de control medioambiental	20
3.1.9. Gestión y coordinación de emergencias	21
3.2. Tipos de cultivos y clases de aguas regeneradas	21
3.2.1. Ejemplos de métodos de riego y tipos de cultivos	22
3.2.2. Ejemplos de aplicación de barreras para alcanzar la clase de calidad del agua requerida	24
3.3. Control de validación	26
3.3.1. Principios generales	26
3.3.2. Protocolos de control de validación	27
3.3.3. Ejemplos de control de validación	28
3.3.4. Recursos adicionales	29

1. Introducción

Los recursos hídricos de la UE se ven cada vez más sometidos a presión. Esto conduce al estrés hídrico, que se produce cuando los recursos hídricos son insuficientes para satisfacer las necesidades, y también provoca un deterioro de la calidad del agua. Asimismo, el cambio climático, los patrones meteorológicos imprevisibles y las sequías están contribuyendo significativamente a la presión sobre la disponibilidad de agua dulce. La reutilización de aguas regeneradas está ampliamente reconocida como una práctica que ayuda a gestionar los recursos hídricos de manera más eficiente y a adaptar nuestros sistemas al cambio climático, en consonancia con la estrategia de la UE establecida en el Pacto Verde Europeo ⁽¹⁾.

El Reglamento (UE) 2020/741 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los requisitos mínimos para la reutilización del agua (Reglamento sobre la reutilización del agua) ⁽²⁾ tiene por objeto facilitar y fomentar la práctica de la reutilización del agua para el riego en la agricultura, un sector que puede ser especialmente vulnerable a unos recursos hídricos escasos o intermitentes, haciendo que el sistema alimentario de la UE sea más sostenible y resiliente ⁽³⁾, y protegiendo al mismo tiempo la salud pública y el medio ambiente.

El Reglamento sobre la reutilización del agua, aplicable a partir del 26 de junio de 2023, establece requisitos mínimos uniformes de calidad del agua para la reutilización segura de las aguas residuales urbanas tratadas en el riego agrícola. Unos requisitos mínimos armonizados también garantizarán el buen funcionamiento del mercado único de los productos agrícolas y reforzarán la confianza de los consumidores.

En virtud de este Reglamento, las aguas residuales urbanas tratadas de conformidad con los requisitos de la Directiva 91/271/CEE sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas (Directiva sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas) ⁽⁴⁾ deben someterse a un tratamiento adicional para cumplir los nuevos parámetros mínimos de calidad y ser adecuadas para su uso en la agricultura.

Además de los requisitos mínimos uniformes para la calidad del agua, el Reglamento también establece requisitos mínimos de control uniformes, normas de gestión del riesgo para evaluar y abordar los posibles riesgos adicionales para la salud y el medio ambiente, la obtención obligatoria de permisos, y normas sobre transparencia, en virtud de las cuales debe ponerse a disposición del público información clave sobre todos los proyectos de reutilización del agua.

El artículo 11, apartado 5, del Reglamento sobre la reutilización del agua exige que la Comisión, en consulta con los Estados miembros, elabore directrices para respaldar la aplicación del Reglamento. La presente Comunicación establece dichas directrices, y se ha elaborado en estrecha cooperación con el Grupo de Trabajo sobre Reutilización del Agua ⁽⁵⁾, creado en el marco del Grupo de Coordinación Estratégica para la Política del Agua ⁽⁶⁾, cuyos miembros incluyen a algunas autoridades de los Estados miembros y organizaciones de partes interesadas. El Grupo de Trabajo sobre Reutilización del Agua debatió a fondo el documento en dos reuniones celebradas los días 21 y 22 de octubre de 2021 y el 18 de febrero de 2022 y presentó observaciones por escrito.

La sección 2 de las presentes Directrices recoge las obligaciones generales y administrativas establecidas por el Reglamento, incluido su ámbito de aplicación. Por su parte, la sección 3 aborda los aspectos más técnicos.

2. Obligaciones generales y administrativas

Esta sección abarca los siguientes aspectos: el ámbito de aplicación del Reglamento y, en particular, la aplicación del artículo 2, apartado 2; las autoridades competentes; los puntos de contacto y la cooperación transfronteriza; las responsabilidades de los distintos actores; los permisos; los controles de cumplimiento; las sanciones; la concienciación y el intercambio de información.

⁽¹⁾ Tanto el Plan de acción para la economía circular [COM(2020) 98 final] como la nueva estrategia de adaptación al cambio climático de la UE [COM(2021) 82 final] hacen referencia a la reutilización del agua, ya que la capacidad de la UE para responder a las crecientes presiones sobre los recursos hídricos podría mejorarse mediante una mayor reutilización de las aguas residuales tratadas. Además del riego, la reutilización del agua también puede aplicarse de manera útil en el sector industrial, contribuyendo así a los objetivos establecidos en la propuesta de la Comisión sobre la revisión de la Directiva de Emisiones Industriales [COM(2022) 156 final/2].

⁽²⁾ DO L 177 de 5.6.2020, p. 32.

⁽³⁾ La reutilización del agua podría contribuir al objetivo de reducir la huella ambiental y climática del sistema alimentario de la UE, establecido en la Estrategia «De la Granja a la Mesa» [COM(2020) 381 final].

⁽⁴⁾ DO L 135 de 30.5.1991, p. 40. La Directiva sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas exige que las aguas residuales tratadas se reutilicen cuando proceda. Esta Directiva está actualmente en proceso de revisión, pero se espera que el marco legislativo futuro refuerce el vínculo con la práctica de la reutilización del agua. Así pues, cualquier referencia a la presente Directiva en la presente Comunicación se referirá en el futuro a la legislación revisada prevista sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas.

⁽⁵⁾ Anteriormente denominado «grupo de trabajo *ad hoc* sobre reutilización del agua», creado como grupo de trabajo permanente en 2022.

⁽⁶⁾ Para más información sobre esa revisión, consúltese la siguiente dirección: https://circabc.europa.eu/ui/group/9ab5926d-bed4-4322-9aa7-9964bbe8312d/library/3644e20b-f5c5-46de-9d2f-3d9efb965fac?p=1&n=10&sort=modified_DESC

2.1. *Ámbito de aplicación*

El Reglamento se aplica siempre que se reutilicen aguas residuales urbanas tratadas para el riego agrícola. No obstante, de conformidad con el artículo 2, apartado 2, los Estados miembros pueden decidir que no es adecuado reutilizar aguas para riego agrícola en una o varias sus demarcaciones hidrográficas o en partes de estas.

Las decisiones basadas en el artículo 2, apartado 2, prohíben efectivamente la reutilización del agua en (parte del) territorio y, como consecuencia de ello, el Reglamento no se aplica en esas zonas. En otras palabras, si un Estado miembro considera que la reutilización del agua no es adecuada en solo una parte de su territorio, el Reglamento seguiría aplicándose en su totalidad en las zonas restantes en las que el agua pueda reutilizarse.

Algunas de las obligaciones más generales del Reglamento podrían seguir siendo aplicables incluso si la reutilización del agua está prohibida en todo un Estado miembro. Por ejemplo:

- el artículo 2, apartado 3, sobre exenciones para proyectos de investigación: si un Estado miembro autoriza tales proyectos, debe designar a las autoridades competentes responsables de comprobar el cumplimiento de los criterios establecidos en el artículo 2, apartado 3;
- el artículo 8 sobre la designación de un punto de contacto para cooperar con otros Estados miembros;
- el artículo 10, apartado 1, sobre la información al público acerca del punto de contacto;
- el artículo 15 sobre sanciones para garantizar que, si se adopta una decisión por la que no se permita la reutilización del agua, esta se cumpla, es decir, que no se reutilice el agua y que cualquier proyecto de investigación exento cumpla las condiciones aplicables.

A falta de una decisión en virtud del artículo 2, apartado 2, a más tardar en la fecha en que empiece a aplicarse el Reglamento (26 de junio de 2023), cualquier parte responsable de un sistema de reutilización del agua debe poder solicitar un permiso.

En otras palabras, la situación por defecto (a falta de una decisión nacional que indique lo contrario) es que **la reutilización del agua está permitida con arreglo a un permiso concedido en virtud del Reglamento**. Esto significa que el plan de gestión del riesgo debe cubrir todos los riesgos posibles y que el proyecto debe ajustarse plenamente a toda la legislación de la UE en materia de salud y medio ambiente.

2.1.1. *Criterios*

Muchas circunstancias y características climáticas diferentes en los Estados miembros pueden influir en la decisión de si la reutilización del agua puede desempeñar algún papel en la gestión integrada del agua.

Es posible que las condiciones climáticas de determinados Estados miembros conlleven que la reutilización del agua sea innecesaria o poco económica debido a la abundancia de precipitaciones. Sin embargo, incluso los Estados miembros que se enfrentan a una escasez de agua y a sequías recurrentes también pueden tener circunstancias que hagan que la reutilización de agua, destinada generalmente a hacer frente a la escasez de agua, no sea una práctica adecuada.

Este puede ser el caso, por ejemplo, si determinadas zonas sufren sequías largas y frecuentes, y las masas de agua superficiales dependen de los vertidos de aguas residuales tratadas por su caudal ecológico y buen estado de las aguas. Si las aguas residuales tratadas se redirigen a una estación regeneradora de aguas y, posteriormente, a la agricultura, esto podría privar a un curso de aguas superficiales de los volúmenes de agua esenciales para garantizar un caudal ecológico mínimo.

En estos casos, también es necesario evaluar el impacto de la utilización de fuentes alternativas, es decir, la captación de (otras) masas de aguas superficiales o subterráneas, ya que también pueden afectar a la cantidad o calidad del agua. Una presión como la captación de agua podría afectar al estado cuantitativo de las masas de aguas subterráneas, en cuyo caso la reutilización del agua podría constituir una fuente de agua alternativa. También puede haber situaciones en las que no exista presión derivada de la captación y en las que el coste de la reutilización del agua pueda no ser competitivo con respecto a otras fuentes de agua.

Por lo tanto, cualquier decisión debe sopesar cuidadosamente las ventajas e inconvenientes de la reutilización del agua. Todas estas consideraciones deben tenerse en cuenta a la hora de tomar cualquier decisión de no reutilizar el agua en una zona determinada como parte de la gestión integrada del agua.

El artículo 2, apartado 2, del Reglamento establece los criterios que los Estados miembros deben tener en cuenta para determinar si la reutilización del agua no es adecuada en determinadas demarcaciones hidrográficas (o en partes de estas).

Los Estados miembros que adopten una decisión de este tipo con arreglo al artículo 2, apartado 2, del Reglamento deberán justificar debidamente la decisión y presentarla a la Comisión. Si la prohibición es el resultado de la presión sobre la calidad de las masas de agua superficial que dependen de las aguas residuales vertidas por su caudal y su estado ecológico, la decisión estaría debidamente justificada, siempre que mencione:

- qué organismos se ven afectados;
- su situación actual;
- qué otras medidas rentables/eficaces se han adoptado y pueden adoptarse a fin de lograr el buen estado de las aguas o evitar su deterioro;
- las fuentes alternativas de agua para el riego agrícola, y
- si estas otras fuentes podrían dar lugar a una captación excesiva de otras masas de agua superficiales o subterráneas, lo que podría afectar a su estado cuantitativo o cualitativo.

Si la decisión se basa en criterios de rentabilidad, es importante tener en cuenta todos los costes, tanto los medioambientales como los del recurso (del agua regenerada y las fuentes alternativas que el Estado miembro haya considerado más adecuadas). El análisis económico realizado con arreglo al artículo 5 y al anexo III de la Directiva 2000/60/CE puede proporcionar información de referencia útil.

2.1.2. *Presentación y revisión de la decisión*

Toda decisión debidamente justificada y claramente motivada, basada en los criterios establecidos en el artículo 2, apartado 2, del Reglamento, deberá presentarse a la Comisión por escrito, a través de los canales de comunicación ordinarios (por ejemplo, a través de la Representación Permanente ante la UE del Estado miembro). El Estado miembro también deberá poner dicha decisión a disposición del público, de conformidad con el artículo 10, apartado 3.

El artículo 2, apartado 2, del Reglamento especifica que toda decisión de este tipo debe revisarse siempre que sea necesario, a fin de reflejar la evolución de las circunstancias. En particular, estas decisiones deben revisarse atendiendo en particular a las proyecciones del cambio climático y a las estrategias nacionales de adaptación a este (actualizadas cada dos años) ⁽⁷⁾, y al menos cada seis años atendiendo a los planes hidrológicos de cuenca establecidos con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 2000/60/CE.

Por lo tanto, toda decisión de prohibir la reutilización del agua debe estar justificada en el contexto más amplio de la gestión integrada del agua. Debe ser plenamente compatible con el enfoque de gestión establecido en los planes hidrológicos de cuenca pertinentes, así como con las políticas de mitigación y adaptación al cambio climático.

Esto significa que la decisión de prohibir la reutilización del agua debe basarse en información sobre el estado del agua, la presión y los impactos y medidas recogidos y establecidos en dichos planes. Esto también implicaría realizar una evaluación de los costes medioambientales y del recurso del agua regenerada y de los otros recursos hídricos, teniendo también en cuenta el análisis económico realizado en virtud del artículo 5 de la Directiva 2000/60/CE.

2.2. **Autoridad competente**

Las autoridades competentes a que se refiere el artículo 3, apartado 1, serán responsables de:

- conceder permisos para producir y suministrar aguas regeneradas, especialmente garantizando que se establezca un plan de gestión del riesgo del agua regenerada;
- determinar si se cumplen los criterios para eximir a los proyectos piloto o de investigación del Reglamento (cuando proceda);
- verificar el cumplimiento de las condiciones establecidas en los permisos y adoptar medidas de seguimiento en caso de incumplimiento.

Estas responsabilidades pueden implicar, por ejemplo: revisar el plan de gestión del riesgo del agua regenerada y garantizar que abarque todos los aspectos; verificar periódicamente el cumplimiento de las medidas y tareas de los planes; facilitar la comunicación entre los distintos agentes de un sistema de reutilización del agua; coordinar el intercambio de información con otras autoridades. Dependiendo de su configuración administrativa, por ejemplo, las estructuras utilizadas para gestionar las cuencas hidrográficas, los Estados miembros podrán decidir designar más de una autoridad competente.

⁽⁷⁾ Artículo 5, apartado 4, del Reglamento (UE) 2021/1119 por el que se establece el marco para lograr la neutralidad climática y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 401/2009 y (UE) 2018/1999 (DO L 243 de 9.7.2021, p. 1), y el artículo 19, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1999 sobre la gobernanza de la Unión de la Energía y de la Acción por el Clima (DO L 328 de 21.12.2018, p. 1).

Si un Estado miembro decide que no es adecuado producir y reutilizar aguas regeneradas para el riego agrícola en ninguna demarcación hidrográfica (lo que se aplica efectivamente a todo su territorio), de conformidad con el artículo 2, la creación de una autoridad competente solo será necesaria si se llevan a cabo proyectos piloto y de investigación sobre la reutilización del agua para el riego agrícola. Del mismo modo, si un Estado miembro autoriza la producción de aguas regeneradas, pero no su uso, una autoridad competente también estaría obligada a gestionar los permisos de producción.

2.3. **Puntos de contacto**

El artículo 8 del Reglamento exige a los Estados miembros que designen un punto de contacto para la cooperación con los puntos de contacto de otros Estados miembros.

La función de los puntos de contacto es: a) recibir y transmitir las solicitudes de asistencia; b) facilitar asistencia cuando se solicite, y c) coordinar la comunicación entre las autoridades competentes en otros Estados miembros. Por ejemplo, antes de conceder un permiso para producir o suministrar aguas regeneradas, las autoridades competentes deben intercambiar información sobre las condiciones establecidas en el permiso correspondiente y los planes de gestión del riesgo con el punto de contacto del Estado miembro en el que esté previsto utilizar las aguas regeneradas. Los puntos de contacto deben responder a las solicitudes de asistencia sin demora indebida.

Puede que no sea necesario crear puntos de contacto si un Estado miembro decide, sobre la base del artículo 2, apartado 2, que no es adecuado utilizar aguas regeneradas para el riego agrícola en ninguna demarcación hidrográfica (lo que se aplica efectivamente en todo su territorio).

Sin embargo, si un Estado miembro no autoriza el uso de aguas regeneradas en su territorio, sino que exporta aguas regeneradas a un país vecino, debe seguir teniendo un punto de contacto. Del mismo modo, se necesita un punto de contacto en los Estados miembros que no produzcan aguas regeneradas en su territorio, sino que deseen importarlas de un país vecino para usarlas durante el riego.

Además, los proyectos realizados en un Estado miembro vecino pueden afectar de algún modo a una cuenca hidrográfica compartida y, por lo tanto, requieren una consulta entre las autoridades competentes de los Estados miembros a través de los puntos de contacto.

2.4. **Partes responsables**

El Reglamento identifica una serie de «partes responsables», es decir, actores que desempeñan una función o actividad en un sistema de reutilización del agua. El sistema de reutilización del agua, tal como se define en el artículo 3, apartado 15, comprende la infraestructura y otras partes técnicas, desde el punto de entrada en la estación depuradora de aguas residuales urbanas hasta el punto en que las aguas regeneradas se utilizan para el riego agrícola, incluidas las infraestructuras de distribución y almacenamiento, cuando proceda.

El artículo 3, apartado 14, especifica que las partes responsables incluyen:

- al operador de la estación regeneradora de aguas;
- al operador de la estación depuradora de aguas residuales urbanas cuando no se trate del operador de la estación regeneradora de aguas;
- a las autoridades pertinentes que no sean la autoridad competente designada; así como
- al operador de la distribución de aguas regeneradas, o el operador del almacenamiento de aguas regeneradas, cuando corresponda.

El Reglamento describe las responsabilidades mínimas del operador de la estación regeneradora (véase la sección 2.4.1).

El permiso expedido por la autoridad competente establecerá las responsabilidades de las demás partes responsables, teniendo en cuenta las responsabilidades identificadas en el plan de gestión del riesgo.

Las funciones de otras autoridades, distintas de las de la autoridad competente, podrían incluir la revisión de los planes de gestión del riesgo para verificar el cumplimiento de la normativa aplicable (por ejemplo, en materia de salud, medio ambiente o agricultura), el establecimiento de requisitos específicos en su ámbito de especialización y la emisión de un dictamen sobre el plan de gestión del riesgo.

Los Estados miembros podrán, cuando proceda y de conformidad con la legislación nacional, definir mejor las funciones y responsabilidades, siempre que cumplan las normas mínimas.

2.4.1. Responsabilidad del operador de la estación regeneradora en lo que respecta a la calidad del agua

El operador de la estación regeneradora explota o gestiona una estación regeneradora y puede ser un organismo privado o público. Puede ser una entidad distinta del operador de la estación depuradora de aguas residuales urbanas con arreglo a la Directiva sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas.

El artículo 4, apartado 1, del Reglamento aclara que el operador de la estación regeneradora es responsable de la calidad de las aguas regeneradas en el punto de cumplimiento.

El punto de cumplimiento, tal como se define en el artículo 3, apartado 11, es el punto en el que el operador de la estación regeneradora de aguas suministra aguas regeneradas al siguiente actor de la cadena. Dependiendo de la configuración específica de un sistema de reutilización del agua en un Estado miembro, el siguiente actor puede ser el usuario final o, si el agua se transporta, distribuye o almacena para su uso futuro, podría ser otro actor.

En el punto de cumplimiento, que se especificará en el permiso de producción y suministro de aguas regeneradas (véase la sección 2.5 sobre los permisos), el operador de la estación regeneradora deberá garantizar que las aguas regeneradas cumplen los requisitos mínimos establecidos en el anexo I, así como cualquier otra condición pertinente adicional establecida por la autoridad competente en el permiso correspondiente, tal como se describe en el plan de gestión del riesgo.

2.4.2. Responsabilidad de otros actores

Después del punto de cumplimiento, la responsabilidad de la calidad del agua pasa al siguiente actor de la cadena, ya sea al usuario final o a cualquier actor intermedio encargado de la distribución o el almacenamiento.

El plan de gestión del riesgo debe establecer las condiciones relativas a la distribución, el almacenamiento y el uso, cuando proceda, y determinar qué partes del sistema de reutilización del agua son responsables del cumplimiento de dichos requisitos.

Cuando el plan de gestión del riesgo establezca condiciones de uso para el usuario final, estas deben cumplir la legislación de la UE en materia de higiene de los alimentos (y piensos) y los documentos conexos, en particular los mencionados en el Reglamento sobre la reutilización del agua. Entre ellos se cuentan:

- El Reglamento (CE) n.º 178/2002 ⁽⁸⁾: la «legislación alimentaria general», que establece (en el artículo 17) la responsabilidad principal de todos los explotadores de empresas alimentarias (especialmente los productores primarios, es decir, los agricultores).
- El Reglamento (CE) n.º 852/2004 ⁽⁹⁾ relativo a la higiene de los productos alimenticios: el artículo 4, apartado 1, reitera la responsabilidad de los productores primarios de cumplir las disposiciones generales de higiene (buenas prácticas de higiene) establecidas en el anexo I de dicho Reglamento. El anexo I, parte A, título II, apartado 5, letra c), dispone también que los operadores de empresas alimentarias que produzcan o cosechen productos vegetales deben adoptar las medidas adecuadas y utilizar agua potable o agua limpia, según corresponda, cuando sea necesario para evitar la contaminación.
- Reglamento (CE) n.º 2073/2005 ⁽¹⁰⁾ relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, que incluye criterios relativos a la *E. coli* en determinados alimentos de origen no animal (después de la cosecha).
- Reglamento (UE) 2017/625 ⁽¹¹⁾ [que sustituye al Reglamento (CE) n.º 882/2004] por el que se establece un marco jurídico para los controles oficiales de los alimentos y la seguridad alimentaria en cualquier fase de la producción, transformación y distribución. Las autoridades competentes deben hacer cumplir y verificar que los operadores de empresas alimentarias cumplen los requisitos de seguridad alimentaria.
- 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 ⁽¹²⁾.

⁽⁸⁾ Reglamento (CE) n.º 178/2002, 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).

⁽⁹⁾ Reglamento (CE) n.º 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios (DO L 139 de 30.4.2004, p. 1).

⁽¹⁰⁾ Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (DO L 338 de 22.12.2005, p. 1).

⁽¹¹⁾ Reglamento (UE) 2017/625 relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

⁽¹²⁾ 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).

El Reglamento sobre la reutilización del agua, que define la calidad del agua de una fuente de agua específica en una fase anterior a la producción primaria (antes de que se utilice para el riego), complementa las normas de higiene alimentaria. Las normas de higiene de los productos alimenticios (y los piensos) se aplican desde la fase de producción primaria, especialmente en el riego, y abarcan todos los aspectos del riego y todas las fuentes de agua.

2.5. **Permisos**

El artículo 6, apartado 1, del Reglamento exige que la producción y el suministro de aguas regeneradas para el riego agrícola estén sujetos a un permiso. Todos los permisos deberán basarse en el plan de gestión del riesgo del agua regenerada y deberán establecer las obligaciones del operador de la estación regeneradora y, en su caso, de cualquier otra parte responsable, de conformidad con el artículo 6, apartado 3.

El Reglamento describe la información que deben cubrir los permisos, pero corresponde a los Estados miembros especificar los pormenores de los procedimientos de concesión de permisos, como la designación de las autoridades competentes y los plazos.

Por lo tanto, esta sección no aborda cuestiones relacionadas con el procedimiento, salvo para mencionar que el Reglamento permite explícitamente a los Estados miembros aplicar los procedimientos vigentes para la concesión de permisos, siempre que se adapten para tener en cuenta los requisitos introducidos por el presente Reglamento.

2.5.1. *Autoridades que conceden el permiso*

Los permisos de reutilización del agua solo pueden ser concedidos por las autoridades competentes designadas por los Estados miembros. No debe existir conflicto de intereses entre las partes responsables de elaborar el proyecto de plan de gestión del riesgo del agua regenerada y la solicitud de permiso, y la autoridad que concede el permiso para producir y suministrar aguas regeneradas.

A efectos de evaluar una solicitud, la autoridad competente debe consultar a otras autoridades pertinentes e intercambiar información con cualquiera de ellas, en particular las responsables en materia de agua y sanidad, cuando estas no sean las mismas que la autoridad competente, así como con cualquier otra parte que la autoridad competente considere pertinente.

Ejemplos

Son posibles varias configuraciones diferentes a escala nacional, como ilustran los ejemplos que figuran a continuación.

Ejemplo 1: Si la estación regeneradora, y por tanto su operador, es la misma que la estación depuradora de aguas residuales urbanas, la autoridad competente podría ser la autoridad encargada de la concesión de permisos para el tratamiento de aguas residuales urbanas, por lo que no tendría que coincidir con las autoridades responsables en materia de agua y sanidad.

En estos casos, es necesaria una estrecha cooperación entre las distintas autoridades para garantizar i) el cumplimiento de las normas aplicables en materia de agua y que no se superen los niveles máximos cuando se vierten volúmenes reducidos de agua en una masa de agua superficial, y ii) el cumplimiento de las normas sanitarias cuando el agua se utiliza para el riego.

En estos casos, las autoridades responsables en materia de agua y sanidad pueden contribuir al proceso de elaboración del plan de gestión del riesgo y de la solicitud del permiso, ya que no existiría conflicto de intereses con la autoridad que concede el permiso.

Ejemplo 2: Si la estación regeneradora y, por tanto, su operador, es diferente de la estación depuradora de aguas residuales urbanas, la autoridad encargada de conceder el permiso de reutilización del agua podría ser diferente de la autoridad que concede el permiso de la estación depuradora de aguas residuales urbanas.

Podría ser, por ejemplo, la autoridad responsable en materia de agua o de sanidad. En tal caso, estas autoridades no pueden participar en la redacción de la solicitud del permiso o del plan de gestión del riesgo, ya que ello supondría un conflicto de intereses entre la autoridad que concede el permiso y las partes que elaboran la solicitud y el plan de gestión del riesgo.

No obstante, podría pedirse a estas autoridades que facilitaran datos u otra información como aportación al proceso, por ejemplo, datos de control de los recursos hídricos u otros datos medioambientales, proporcionando orientaciones sobre los procedimientos que deben seguirse o similares.

Ejemplo 3: Si la estación regeneradora es propiedad de la autoridad competente, deben establecerse procedimientos para evitar conflictos de intereses, garantizar que la solicitud de permiso y el plan de gestión del riesgo sean elaborados por todas las partes responsables, según proceda, y que no haya injerencia con la persona o división encargada de conceder el permiso.

Si se cumplen todos los requisitos para el permiso, la autoridad competente del Estado miembro debe (de conformidad con el artículo 6, apartado 5) conceder, sin dilación indebida, un permiso que contenga todas las condiciones y medidas necesarias establecidas en el plan de gestión del riesgo del agua regenerada. Se trata de garantizar la seguridad normativa para todas las partes implicadas.

En caso de que, por la complejidad de la solicitud, la autoridad competente necesite más de doce meses desde la fecha de la recepción de una solicitud completa para decidir si concede el permiso, comunicará al solicitante la fecha en la que prevé adoptar la decisión.

2.5.2. *Solicitud de permiso*

De conformidad con el artículo 6, apartado 2, cualquier parte responsable del sistema de reutilización del agua, incluidos en su caso los usuarios finales de conformidad con el Derecho nacional, puede solicitar un permiso o modificar un permiso existente. En ese caso, deberán presentar su solicitud a la autoridad competente del Estado miembro en el que opere o esté previsto que opere la estación regeneradora.

En algunos proyectos de reutilización del agua, el operador de la estación regeneradora trasvasa las aguas regeneradas directamente al usuario final. Sin embargo, en otros proyectos intervienen otras partes y puede ser necesario un operador de distribución de aguas regeneradas y un operador de almacenamiento de aguas regeneradas.

En estos casos, los Estados miembros podrán optar por exigir a dichos operadores y usuarios finales que dispongan de un permiso específico, de conformidad con el artículo 6, apartado 7. A continuación, estos permisos específicos deberán establecer las obligaciones, incluidos los requisitos y obstáculos adicionales identificados en el plan de gestión del riesgo del agua regenerada elaborado para dicho régimen, tal como se contempla en el artículo 5, apartado 4.

2.5.3. *Contenido del permiso*

Como se establece en el artículo 6, apartado 3, el permiso [o los permisos, en caso de que las partes responsables distintas del operador de la estación regeneradora estén obligadas a disponer de un permiso específico (artículo 6, apartado 7)] debe basarse en el plan de gestión del riesgo del agua regenerada.

El plan de gestión del riesgo del agua regenerada debe elaborarse de conformidad con el anexo II del Reglamento y debe establecer las condiciones que han de cumplirse para garantizar el cumplimiento de los requisitos de calidad, uso y control del agua que figuran en el anexo I del Reglamento.

El permiso deberá especificar:

- La clase o las clases de calidad de las aguas regeneradas y el uso agrícola para el que están permitidas las aguas regeneradas.
- El lugar o lugares en los que se autoriza el uso.
- Las estaciones regeneradoras, por ejemplo, la ubicación, los datos de contacto del operador y el volumen anual estimado de aguas regeneradas que se vaya a producir.
- Condiciones relativas a los requisitos mínimos de calidad del agua y control establecidos en el anexo I, sección 2, que podrían incluir especificaciones sobre el tipo de tratamiento.
- Toda condición relativa a los requisitos adicionales que ha de cumplir el operador de la estación regeneradora de aguas, conforme a lo previsto en el plan de gestión del riesgo del agua regenerada.
- Cualquier otra condición necesaria para eliminar cualquier riesgo inaceptable para el medio ambiente o para la salud humana y animal. Estas podrían incluir información concreta sobre la función, las tareas, las actividades y las responsabilidades de las demás partes responsables del sistema, o las obligaciones relacionadas con los sistemas de control medioambiental, en función de los resultados del plan de gestión del riesgo, y los procedimientos de seguimiento en caso de que surjan consecuencias medioambientales negativas.
- El período de validez del permiso.
- El punto de cumplimiento en el que se llevarán a cabo controles para verificar que el operador ha cumplido sus obligaciones en lo que respecta a la calidad de las aguas regeneradas.

Tal como se establece en el artículo 6, apartado 6, los permisos deben revisarse y actualizarse periódicamente siempre que sea necesario, y al menos cuando se produzcan los siguientes cambios:

- un cambio sustancial de capacidad en la estación;

- una modernización del equipo o la incorporación de nuevos equipos o procesos, lo que hace necesario un control de validación antes de su funcionamiento (para el agua de clase A);
- cambios en las condiciones climáticas o de otro tipo que tengan un efecto significativo en el estado ecológico de las masas de agua superficiales.

2.5.4. Exclusión de proyectos de investigación o piloto

De conformidad con el artículo 2, apartado 1, el Reglamento se aplica siempre que las aguas regeneradas se utilicen para el riego agrícola. No obstante, en virtud del artículo 2, apartado 3, los proyectos de investigación o piloto podrán ser excluidos de esta norma si se cumplen determinadas condiciones. Para conceder esta exclusión, la autoridad competente deberá comprobar que se cumplen los siguientes criterios:

- el proyecto de investigación o piloto no se va a llevar a cabo en una masa de agua utilizada para la captación de aguas destinadas al consumo humano ni en las correspondientes zonas de protección que se establezcan con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 2000/60/CE;
- el proyecto de investigación o piloto va a estar sujeto a un seguimiento adecuado.

Corresponde a la autoridad competente fijar las condiciones y frecuencias de los controles, caso por caso, que resulten necesarias para garantizar el cumplimiento de la Directiva marco sobre el agua y demás legislación aplicable.

Las exclusiones no podrán durar más de cinco años. Además, no podrá comercializarse ningún cultivo resultante de un proyecto piloto o de investigación exento de lo dispuesto en el presente Reglamento.

2.6. Comprobaciones del cumplimiento

Las autoridades competentes deben llevar a cabo comprobaciones del cumplimiento para garantizar que las distintas partes del sistema de reutilización del agua cumplen los requisitos establecidos en los permisos.

Estos requisitos podrán ser aplicables al operador de la estación regeneradora, en el punto de cumplimiento o para cualquier otra parte responsable o usuario final, de conformidad con el plan de gestión del riesgo del agua regenerada.

Si estos agentes operan en diferentes Estados miembros (por ejemplo, en un proyecto transfronterizo como se describe en la sección 2.3), las autoridades competentes con jurisdicción sobre los actores pertinentes deben llevar a cabo estos controles.

2.7. Sanciones

De conformidad con el artículo 15, los Estados miembros deben establecer el régimen de sanciones aplicables a cualquier infracción del Reglamento y adoptar todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Las sanciones deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.

A la hora de fijar las sanciones, podrían tenerse en cuenta los siguientes criterios:

- a) la naturaleza, gravedad, escala y duración de la infracción;
- b) la intencionalidad o negligencia en la infracción;
- c) las zonas afectadas por la infracción, en particular las zonas sensibles;
- d) los beneficios derivados de la infracción por parte de los responsables (para garantizar que los responsables se vean privados de dichos beneficios);
- e) el carácter reiterativo de la infracción (para desalentar otros delitos del mismo tipo).

Los Estados miembros deben establecer medidas de garantía del cumplimiento para prevenir y detectar las infracciones y aplicar las sanciones. La garantía del cumplimiento incluye todas las formas en que las autoridades públicas intervienen para garantizar que las empresas y otras personas («responsables del cumplimiento») cumplan sus obligaciones medioambientales, incluidas, por ejemplo, las inspecciones y las medidas de ejecución.

Podrían considerarse, en líneas generales, tres categorías de acciones:

— Control del cumplimiento:

el análisis, las evaluaciones, la vigilancia, las inspecciones, las investigaciones, las auditorías u otras comprobaciones e intervenciones realizadas por una autoridad competente, en su nombre o bajo su supervisión, para examinar si los responsables del cumplimiento están satisfaciendo las obligaciones exigibles.

— **Seguimiento y ejecución:**

las acciones adoptadas por una autoridad competente en virtud del Derecho administrativo, civil o penal en respuesta al incumplimiento o la sospecha de incumplimiento de una obligación exigible.

— **Fomento del cumplimiento y prevención de los incumplimientos:**

las medidas para fomentar el cumplimiento de las obligaciones exigibles por medios distintos del control del cumplimiento, el seguimiento y la ejecución.

Esta norma se aplica a todos los aspectos del Reglamento, especialmente las normas que los Estados miembros pueden decidir introducir en zonas concretas de sus territorios donde la reutilización del agua no se considera adecuada o en relación con proyectos de investigación científica o piloto.

2.8. **Concienciación e intercambio de información**

De conformidad con el artículo 9, los Estados miembros que utilizan aguas regeneradas para el riego agrícola deben organizar campañas generales de concienciación, en las que podría incluirse la promoción de los beneficios de una reutilización segura del agua.

Los Estados miembros tendrán libertad para adaptar la magnitud y el tono de dichas campañas a sus circunstancias específicas, especialmente al nivel de reutilización del agua. También podrán establecer campañas de información específicas para los usuarios finales, cuando corresponda, a fin de fomentar que el uso de las aguas regeneradas como alternativa segura y sostenible para el riego y garantizar con ello un elevado nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana y la sanidad animal.

Estas campañas de información pueden ser útiles para abordar las posibles preocupaciones de la opinión pública sobre la reutilización del agua y pueden ayudar a garantizar un amplio apoyo a la creación de un sistema de reutilización del agua. En este contexto, para generar confianza y aceptación, se recomienda implicar a las partes interesadas en una fase temprana y adaptar cuidadosamente el mensaje, apelando a las experiencias personales y abordando los retos específicos de cada lugar.

Las buenas prácticas sugieren que múltiples niveles de participación del público y de las partes interesadas pueden ser eficaces para llegar a un público amplio, desde campañas de concienciación específicas hasta la consulta y unos niveles más altos de participación de las partes interesadas en la planificación y la toma de decisiones.

Como indicación general, las «Directrices de 2016 sobre la estrategia conjunta de aplicación sobre la integración de la reutilización del agua en la planificación y gestión del agua en el contexto de la Directiva marco sobre el agua»⁽¹³⁾ sugieren recopilar la siguiente información como aportación a campañas de información y concienciación:

- la justificación de la necesidad de reutilizar el agua, por ejemplo, el contexto de escasez de agua, especialmente en condiciones climáticas futuras;
- los costes de instalación de los sistemas de tratamiento y distribución;
- los beneficios e inconvenientes/riesgos medioambientales;
- los beneficios e inconvenientes/riesgos sociales y económicos: la transparencia sobre los riesgos de exposición para el público, cómo se abordarán estos riesgos y las normas de tratamiento aplicables.

También es importante tener en cuenta el coste de las pérdidas de cultivos debidas a la falta de agua para el riego, que podría reducirse al mínimo utilizando una fuente de agua fiable y más previsible, como las aguas regeneradas.

Los artículos 10 y 11 del Reglamento establecen normas relativas a la información que debe ponerse a disposición del público y la información sobre cómo se aplican las normas. Esta información debe estar a disposición de la Comisión Europea, la Agencia Europea de Medio Ambiente y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades.

La información que debe ponerse periódicamente a disposición del público incluye:

- la cantidad y la calidad de las aguas regeneradas suministradas;
- el porcentaje de la cantidad total de aguas residuales urbanas tratadas que representan las aguas regeneradas, cuando se disponga de estos datos;
- los resultados de los controles de cumplimiento;

⁽¹³⁾ https://ec.europa.eu/environment/water/pdf/Guidelines_on_water_reuse.pdf

- los puntos de contacto designados y
- cualquier decisión adoptada en virtud del artículo 2, apartado 2.

Además, los Estados miembros tendrán que publicar conjuntos de datos con información adicional sobre el resultado de los controles de cumplimiento, así como información adicional sobre los casos de incumplimiento, incluidas las medidas adoptadas para restablecer el cumplimiento.

Los Estados miembros podrán elegir el formato y los medios más adecuados para compartir la información del artículo 10 con el público, adaptados a sus propias circunstancias específicas.

En relación con el artículo 11, que detalla la información sobre la aplicación que los Estados miembros deben facilitar, el formato y la presentación de estos datos podrán establecerse en actos de ejecución que la Comisión pueda elaborar, asistida por el Comité creado por la Directiva 2000/60/CE y de conformidad con el procedimiento descrito en el artículo 14.

3. Aspectos técnicos

La presente sección aborda lo siguiente: todos los aspectos relacionados con la gestión del riesgo; tipos de cultivos y clases de aguas regeneradas, y el control de validación.

3.1. Gestión del riesgo

Tal como se establece en el artículo 5, apartado 1, del Reglamento, la autoridad competente es responsable en última instancia de garantizar la elaboración de un plan de gestión del riesgo que aborde todos los aspectos posibles de un proyecto de reutilización del agua, especialmente la producción, el suministro y el uso de aguas regeneradas, y que determine a quién corresponde la responsabilidad de cada aspecto de la gestión de un proyecto de reutilización.

Si bien la autoridad competente es responsable de la elaboración de un plan de gestión del riesgo, las partes que deben elaborarlo son el operador de la estación regeneradora de aguas, otras partes responsables y los usuarios finales, según corresponda.

Las personas o entidades que realmente desarrollan y elaboran el plan de gestión del riesgo puede ser cualquiera de las «partes responsables» implicadas en un sistema de reutilización del agua o el usuario final, de conformidad con la legislación nacional. A efectos de la correcta aplicación del Reglamento, no importa quién esté elaborando o compilando realmente el plan, siempre que se consulte a todas las partes responsables y a los usuarios finales pertinentes, según procedan y lo exijan la naturaleza, la ubicación y las características del sistema de reutilización del agua.

El plan de gestión del riesgo puede abarcar uno o varios sistemas de reutilización del agua, siempre que aborde específicamente todos los aspectos exigidos por el Reglamento. Esto podría dar lugar a un sistema en el que se establezcan una serie de elementos básicos normalizados (por ejemplo, en casos de cultivos y prácticas de riego similares en la zona a la que se presta servicio o en un código de buenas prácticas) que pueda constituir la base de un plan de gestión del riesgo más adaptado para sistemas de reutilización del agua específicos.

Los aspectos que el plan de gestión del riesgo debe abordar (a tenor de lo previsto en el Reglamento) consisten en cualquier requisito adicional para el operador de la estación, que debe cumplirse antes de que el agua se entregue al siguiente actor de la cadena, así como medidas preventivas/correctoras, barreras y control adecuados o cualquier otro requisito que deba aplicarse en el sistema de reutilización del agua para garantizar su seguridad, después del punto de cumplimiento, por parte de otros actores del sistema.

El plan de gestión del riesgo describe las tareas y los requisitos e identifica claramente las responsabilidades de los actores pertinentes del régimen.

Puede haber casos en los que todavía no se haya identificado a un usuario final específico. En tales casos, el plan de gestión del riesgo podría elaborarse sobre la base del uso previsto de las aguas regeneradas en la zona específica (por ejemplo, atendiendo a las prácticas agrícolas y los cultivos más comunes).

Cuando se identifique a un nuevo usuario final una vez elaborado el plan de gestión del riesgo, debe llevarse a cabo una evaluación para determinar si son necesarias adaptaciones del plan: por ejemplo, las prácticas de riego y los cultivos del nuevo usuario final podrían diferir de aquellos a los que ya abastece la estación regeneradora (lo que puede exigir, por ejemplo, una clase de calidad del agua superior).

En este caso, el plan de gestión del riesgo podría exigir la reevaluación de los riesgos, las medidas preventivas o las barreras con respecto a los nuevos usos. Esto podría requerir algunas adaptaciones en el sistema de reutilización del agua (así como del permiso, que se basa en el plan de gestión del riesgo, cuando proceda). Esta reevaluación podría realizarla cualquiera de las partes responsables o el usuario final, según proceda.

3.1.1. Elementos clave de la gestión del riesgo

El plan de gestión del riesgo debe basarse en los elementos de gestión del riesgo enumerados en el anexo II del Reglamento y debe seguir un enfoque sistemático que incluya la realización de un análisis estructurado del sistema de reutilización del agua, la identificación de posibles agentes y sucesos peligrosos (junto con los grupos de población y los entornos de exposición, así como las vías de exposición correspondientes) y la planificación, cuando proceda, de posibles medidas preventivas y barreras para gestionar y mitigar los riesgos evaluados.

También debe incluir disposiciones para la comunicación y la cooperación entre las partes implicadas, a fin de garantizar que se adoptan y notifican medidas correctoras cuando sea necesario. Los elementos clave del plan de gestión del riesgo (KRM, por sus siglas en inglés) constituyen la base para garantizar que las aguas regeneradas se utilicen y gestionen de forma segura para proteger la salud humana y animal y el medio ambiente.

El anexo II del Reglamento identifica once elementos clave, divididos en las partes A, B y C, que constituyen la base del enfoque global propuesto para un plan de gestión del riesgo,

a saber:

Parte A: Principales elementos de la gestión del riesgo

1. **Descripción del sistema (KRM1):** describir todo el sistema de reutilización del agua, desde el punto de entrada a la estación depuradora de aguas residuales urbanas hasta el punto de uso.
2. **Actores y funciones (KRM2):** identificar a todas las partes que intervienen en el sistema de reutilización del agua y describir claramente sus funciones y responsabilidades.
3. **Identificación de agentes peligrosos (KRM3):** identificar agentes peligrosos potenciales (patógenos y contaminantes) y sucesos peligrosos (p. ej., fallos en el tratamiento) asociados al sistema de reutilización del agua.
4. **Identificación de los entornos y los grupos de exposición (KRM4):** identificar los grupos de población y entornos potencialmente expuestos a cada agente peligroso identificado.
5. **Evaluación de los riesgos para el medio ambiente y para la salud (KRM5):** para cada peligro previamente identificado, identificar los posibles riesgos asociados para cada receptor (personas, animales, cultivos o plantas, otra biota terrestre, biota acuática, suelos o el medio ambiente en general), para cada vía de exposición.

La evaluación de los riesgos podrá efectuarse mediante una evaluación de los riesgos cualitativa o semicuantitativa; la evaluación cuantitativa del riesgo requeriría datos de apoyo suficientes. Esta evaluación de riesgos también debe tener en cuenta las obligaciones y requisitos establecidos por la legislación de la UE indicada en el Reglamento, así como cualquier legislación nacional o local pertinente.

Parte B: Condiciones relativas a los requisitos adicionales

6. **Requisitos adicionales (KRM6):** los resultados de la evaluación de los riesgos podrían identificar requisitos relativos a la calidad del agua y su control que sean adicionales o más estrictos que los especificados en el anexo I, sección 2, del Reglamento.

Si se incluyen parámetros o límites adicionales, esto debe basarse en los resultados de la evaluación de los riesgos y sustentarse en pruebas científicas de que proceden del sistema de reutilización del agua y no de otras fuentes.

Estos parámetros adicionales también pueden incluir los siguientes contaminantes: metales pesados, plaguicidas, subproductos de desinfección, productos farmacéuticos, otras sustancias de preocupación emergente, bacterias que presentan resistencia a los antimicrobianos.

Parte C: Medidas preventivas

7. **Medidas preventivas (KRM7):** identificar las medidas preventivas o las barreras (adicionales o ya existentes) que deben aplicarse a partes del sistema de reutilización del agua, a fin de limitar o mitigar cualquier riesgo detectado. Por ejemplo, métodos de control de acceso, tratamientos adicionales del agua o tecnologías de riego o barreras específicas.
8. **Sistemas de control de calidad (KRM8):** determinar las medidas de control de calidad, especialmente protocolos para el control de las aguas regeneradas con relación a los parámetros pertinentes y programas adecuados para el mantenimiento de los equipos, a fin de garantizar la eficacia de la cadena de tratamiento y las medidas preventivas adoptadas.

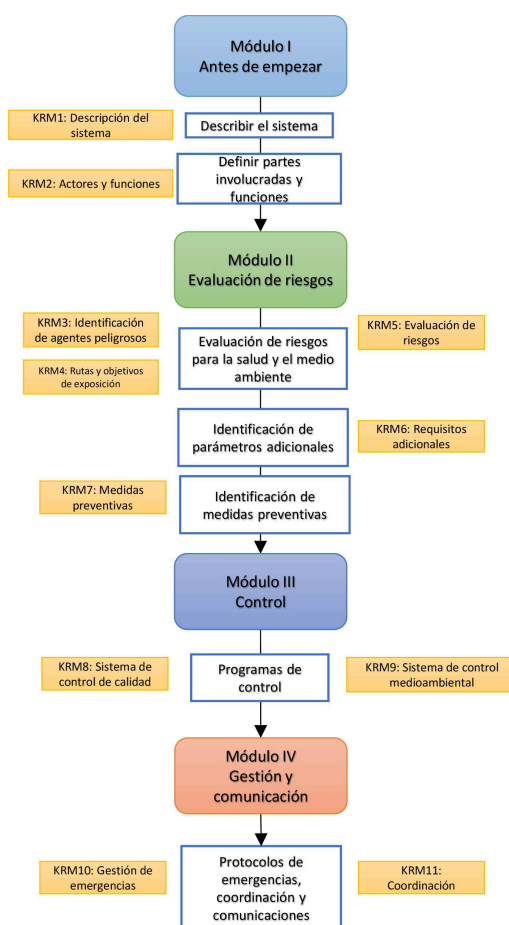
9. **Sistema de control medioambiental (KRM9):** creación de un sistema de control medioambiental para controlar la liberación de los contaminantes identificados en los receptores ambientales expuestos (por ejemplo, agua dulce, aguas subterráneas, suelo). El sistema de control podría incluir procedimientos documentados ya existentes para garantizar la protección medioambiental en curso, cuando proceda, o podrían desarrollarse o adaptarse en mayor medida, en función de los resultados de la evaluación de los riesgos medioambientales.
10. **Gestión de emergencias (KRM10):** establecimiento de protocolos para gestionar incidentes y emergencias.
11. **Coordinación (KRM11):** determinar los mecanismos de coordinación y comunicación entre los distintos actores que intervienen en el sistema de reutilización del agua.

Una posible estructura para ayudar a organizar el análisis de los elementos KRM se describe en el informe técnico del Centro Común de Investigación (CCI) titulado *Technical Guidance – Water Reuse Risk Management for Agricultural Irrigation Schemes in Europe* ⁽¹⁴⁾ [«Directrices técnicas: gestión del riesgo en la reutilización del agua para regímenes de riego agrícolas en Europa», documento en inglés]. Dicho informe del CCI propone una estructura modular (véase el gráfico 1), en la que cada módulo aborda un aspecto específico de un plan de gestión del riesgo e incluye varios de los KRM:

- Módulo I: Preparación (KRM1 y 2);
- Módulo II: Evaluación de riesgos (KRM 3, 4, 5 y 6);
- Módulo III: Seguimiento (KRM 6 y 9);
- Módulo IV: Gobernanza, Gestión y Comunicación (KRM 7, 8, 9, 10 y 11).

Gráfico 1

Elementos clave de gestión del riesgo (KRM) para la reutilización del agua organizados en cuatro módulos para contribuir a la formulación de un plan de gestión del riesgo



⁽¹⁴⁾ R. Maffettone y B. M. Gawlik (2022), *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, CCI 129596.

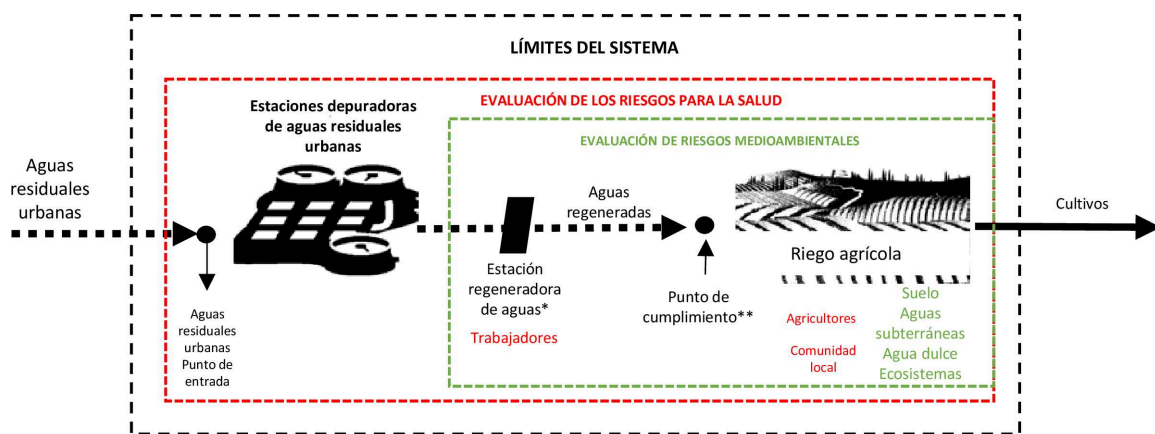
3.1.2. Descripción del sistema

Una descripción detallada del sistema (**KRM1**) es el punto de partida para caracterizar completamente todo el sistema de reutilización del agua, desde el punto de entrada de las aguas residuales sin tratar a la estación depuradora de aguas residuales urbanas (EDAR) hasta los usos finales de las aguas regeneradas. Debe incluir una descripción detallada de la EDAR o la estación regeneradora, toda infraestructura relacionada con el bombeo, el almacenamiento y la distribución, los sistemas de riego y los usos finales, dentro de los límites del sistema identificados (véase el ejemplo del gráfico 2).

A fin de recopilar los datos necesarios para la evaluación de los riesgos, la descripción del sistema también debe incluir una caracterización de la calidad del agua de las fuentes de aguas residuales que entran en la EDAR, datos sobre el volumen de agua, cualquier variabilidad y fenómeno meteorológico y una descripción de las matrices ambientales circundantes (suelo, aguas subterráneas y superficiales, ecosistemas).

Gráfico 2

Principales elementos de un sistema de reutilización del agua, identificando los receptores en la evaluación de los riesgos



* *Estación regeneradora de aguas:* puede ser la estación depuradora de aguas residuales urbanas u otra instalación que trata de alguna manera adicional las aguas residuales urbanas y que se puedan utilizar conforme al anexo I, sección 1, del Reglamento 2020/741.

** *Punto de cumplimiento:* el punto en el que el operador de la estación regeneradora de aguas suministra aguas regeneradas al siguiente actor de la cadena. En esta imagen, las aguas regeneradas se suministran directamente a los usuarios finales, pero en otras situaciones podrían enviarse a un operador de distribución o almacenaje.

3.1.3. Actores y funciones

Deben identificarse todos los actores implicados y sus funciones y responsabilidades para cada elemento del sistema de reutilización del agua (**KRM2**).

Esto debe incluir a los actores responsables de i) la explotación de las estaciones (operadores de la EDAR y de las estaciones regeneradoras), ii) el transporte y almacenamiento, cuando proceda, y iii) los campos de regadío (agricultores). También debe incluir a cualquier autoridad u organismo pertinente (por ejemplo, autoridades responsables del agua, autoridades de salud pública, autoridades medioambientales) u otras partes interesadas, como asociaciones de agricultores y consorcios de regadíos.

3.1.4. Identificación de agentes peligrosos y grupos y entornos de exposición

Los elementos **KRM3** y **KRM4** incluyen:

1. Identificar cualquier posible agente peligroso (contaminantes y patógenos) o sucesos peligrosos (fallos en el tratamiento, fugas accidentales, contaminación) que se originen en el sistema de reutilización del agua y puedan suponer un riesgo para la salud pública o el medio ambiente.
2. Caracterizar las vías potenciales de exposición para cada agente peligroso para los receptores humanos, animales o medioambientales identificados (poblaciones y entornos expuestos). Estos elementos son necesarios para poder evaluar posteriormente los riesgos para la salud y el medio ambiente (**KRM5**).

La **identificación de agentes peligrosos (KRM3)** debe incluir todos los agentes patógenos y contaminantes presentes en las aguas regeneradas que puedan suponer un riesgo para la salud humana y animal y para el medio ambiente.

Los patógenos microbianos en las aguas regeneradas (por ejemplo, *E. coli* y otras bacterias, virus o parásitos) utilizados para el riego agrícola podrían ser responsables de brotes de enfermedades de transmisión hídrica (por ejemplo, gastroenteritis) y de otros efectos agudos ⁽¹⁵⁾.

Los contaminantes químicos que podrían seguir estando presentes en las aguas regeneradas también podrían suponer un riesgo para la salud humana. Sin embargo, los contaminantes químicos suelen estar presentes en concentraciones bajas en los efluentes de las EDAR procedentes de aguas residuales domésticas y, por lo general, requieren una exposición más prolongada para causar enfermedades o reacciones agudas, por lo que, en general, el riesgo derivado de estos contaminantes es inferior al que plantean los patógenos.

Es importante identificar las industrias situadas en la zona a la que abastece la EDAR, cuyos vertidos en el sistema de recogida de aguas urbanas pueden contribuir a concentraciones elevadas de contaminantes químicos específicos en las aguas residuales urbanas (por ejemplo, las industrias farmacéuticas o de galvanización).

Las concentraciones incontroladas de agentes peligrosos químicos en los efluentes de las EDAR pueden producirse como resultado de sucesos peligrosos, como vertidos accidentales o inadecuados. Su probabilidad puede reducirse al mínimo mediante medidas preventivas adecuadas ⁽¹⁶⁾.

La plena conformidad de las aguas regeneradas con cualquier legislación aplicable al sistema de reutilización del agua, que regule los contaminantes microbiológicos y químicos, junto con los requisitos para el riego agrícola establecidos por la legislación en materia de higiene de piensos y alimentos, garantizaría la protección del medio ambiente, así como la salud humana y animal.

El sistema de gestión del riesgo debe garantizar, por tanto, que el uso de aguas regeneradas no dé lugar a una concentración nociva de contaminantes en una matriz medioambiental específica (por ejemplo, las aguas subterráneas) y que se adopten las medidas preventivas adecuadas para evitarlo (por ejemplo, mediante tratamientos adecuados para reducir los contaminantes dentro de los límites establecidos, minimizando cualquier liberación accidental al entorno).

Junto con la caracterización de las aguas regeneradas, podría determinarse una lista inicial de detección de los agentes peligrosos pertinentes (patógenos y contaminantes químicos) teniendo también en cuenta toda la legislación pertinente de la UE, nacional y local, así como los requisitos de la legislación (enumerados en el anexo II, apartado 5, del Reglamento) sobre la protección de los recursos superficiales y subterráneos. Esta legislación incluye: la Directiva marco sobre el agua (DMA) 2000/60/CE, la Directiva 2006/118/CE sobre las aguas subterráneas (DAS), la Directiva 2008/105/CE sobre normas de calidad ambiental (DNCA), la Directiva 91/676/CEE sobre los nitratos (DN) y, en su caso, la Directiva 2006/7/CE sobre las aguas de baño (DAB) y la Directiva 2020/2184 sobre las aguas destinadas al consumo humano (DACH).

Los requisitos que deben cumplir las aguas regeneradas dependerán de las condiciones específicas del lugar para el sistema de reutilización del agua y de la evaluación de cómo el uso de aguas regeneradas para el riego agrícola puede afectar al medio ambiente circundante a través de posibles vías (por ejemplo, escorrentía de aguas de riego, infiltración en aguas subterráneas, etc.).

En particular, si las aguas regeneradas migrasen hacia masas de agua (superficiales o subterráneas) de la zona que abarca el sistema de reutilización del agua, la evaluación debe valorar si las masas de agua receptoras seguirían cumpliendo los objetivos medioambientales del artículo 4 de la Directiva marco sobre el agua (es decir, un buen estado ecológico y químico de las aguas superficiales y un buen estado químico de las aguas subterráneas, habida cuenta de que el estado químico de las aguas subterráneas se especifica con más detalle en la Directiva sobre normas de calidad ambiental y la Directiva sobre las aguas subterráneas).

Un buen estado ecológico y químico de las aguas superficiales implica el cumplimiento de las normas de calidad ambiental (NCA) nacionales y de la UE. Las normas de calidad ambiental de la UE se establecen en virtud de la Directiva sobre normas de calidad ambiental, mientras que las normas nacionales pueden abordar los contaminantes de interés nacional, a saber, los contaminantes específicos de las cuencas hidrográficas, que forman parte del buen estado ecológico de la superficie.

⁽¹⁵⁾ Efectos agudos: efectos sobre la salud que suelen producirse rápidamente como consecuencia de una exposición de corta duración. Efecto crónico: efectos adversos para la salud derivados de la exposición a largo plazo a una sustancia.

⁽¹⁶⁾ Directrices de la OMS para el uso seguro de las aguas residuales, excretas y aguas grises (OMS, 2006).

La Directiva sobre normas de calidad ambiental también prevé un mecanismo de «lista de observación» para recopilar datos de seguimiento a escala de la UE sobre los contaminantes de preocupación emergente y las sustancias que pueden suponer un riesgo para el medio acuático o a través de este, y con respecto a los cuales los datos sobre el riesgo son insuficientes para establecer una norma de calidad medioambiental.

El estado químico de las aguas dulces identificado por los Estados miembros en sus planes hidrológicos de cuenca puede consultarse a través del sistema WISE ⁽¹⁷⁾.

Puede consultarse más información sobre las normas de calidad ambiental para sustancias prioritarias a través de la base de datos de la ECHA ⁽¹⁸⁾.

Puede encontrarse información pertinente sobre las emisiones de contaminantes específicos en el registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes (aplicable a las EDAR con una capacidad de 100 000 equivalentes habitante) ⁽¹⁹⁾.

También podrán aplicarse otras condiciones específicas del lugar para la protección de las aguas superficiales y subterráneas: por ejemplo, si el sistema de reutilización del agua y las zonas de regadío se encuentran cerca de una zona vulnerable a los nitratos designada con arreglo a la Directiva sobre nitratos.

Aunque la reutilización del agua en la agricultura podría ser una forma de recuperar nutrientes para el riego, debe prestarse especial atención a fin de evitar la contaminación por nitratos en los recursos hídricos, reduciendo el contenido de nitratos en las aguas regeneradas hasta que se encuentren por debajo de los niveles nocivos.

Del mismo modo, si es probable que las aguas regeneradas migren a masas de agua clasificadas como zonas protegidas de agua potable, es importante i) identificar cualquier riesgo de contaminación de las fuentes de agua potable procedentes de contaminantes regulados presentes en las aguas regeneradas y ii) planificar los tratamientos necesarios para reducirlos a niveles aceptables.

Además, si las aguas regeneradas llegan a aguas superficiales utilizadas para actividades recreativas de baño, pueden incluirse requisitos adicionales para los agentes patógenos, derivados de la Directiva sobre las aguas de baño. Estas leyes tienen por objeto proteger el medio ambiente y la salud humana mediante el establecimiento de normas u obligaciones de seguimiento de agentes patógenos o productos químicos, especialmente metales pesados, subproductos de desinfección, productos farmacéuticos y otras sustancias clasificadas como contaminantes prioritarios.

Dado que las aguas regeneradas se utilizan para el riego agrícola, el Reglamento establece en su anexo II, apartado 5, legislación adicional que protege los alimentos y los piensos, el suelo, los cultivos y los animales. La pertinencia de los requisitos de esta legislación para un sistema específico de reutilización del agua dependerá de los tipos de cultivo (por ejemplo, producción de alimentos o piensos) y de las prácticas (por ejemplo, uso de plaguicidas, uso de lodos de depuradora) en el campo agrícola regado con aguas regeneradas.

Estas solicitudes incluyen: requisitos en materia de higiene de los productos alimenticios [Reglamento (CE) n.º 852/2004], higiene de los piensos [Reglamento (CE) n.º 183/2005], criterios microbiológicos [Reglamento (CE) n.º 2073/200], contenido máximo de contaminantes en los productos alimenticios [Reglamento (CE) n.º 1881/2006], niveles de plaguicidas en alimentos y piensos [Reglamento (CE) n.º 396/2005], utilización de lodos de depuradora (Directiva 86/278/CEE) y protección de la salud animal [Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (UE) n.º 142/2011].

El gráfico 3 muestra un ejemplo gráfico de cómo determinar qué Directiva o Reglamento se aplica a un sistema de reutilización del agua, suponiendo posibles vías que pueden seguir las aguas regeneradas hacia las matrices ambientales (recursos de agua dulce) debido a fugas accidentales o a través de escorrentías del campo irrigado.

El gráfico también ilustra los Reglamentos y Directivas enumerados en el anexo II, apartado 5, que podrían aplicarse en función de las prácticas agrícolas. En el anexo 2 de la presente Comunicación también se presenta un cuadro en el que se indica la aplicabilidad de estos requisitos a un sistema de reutilización del agua.

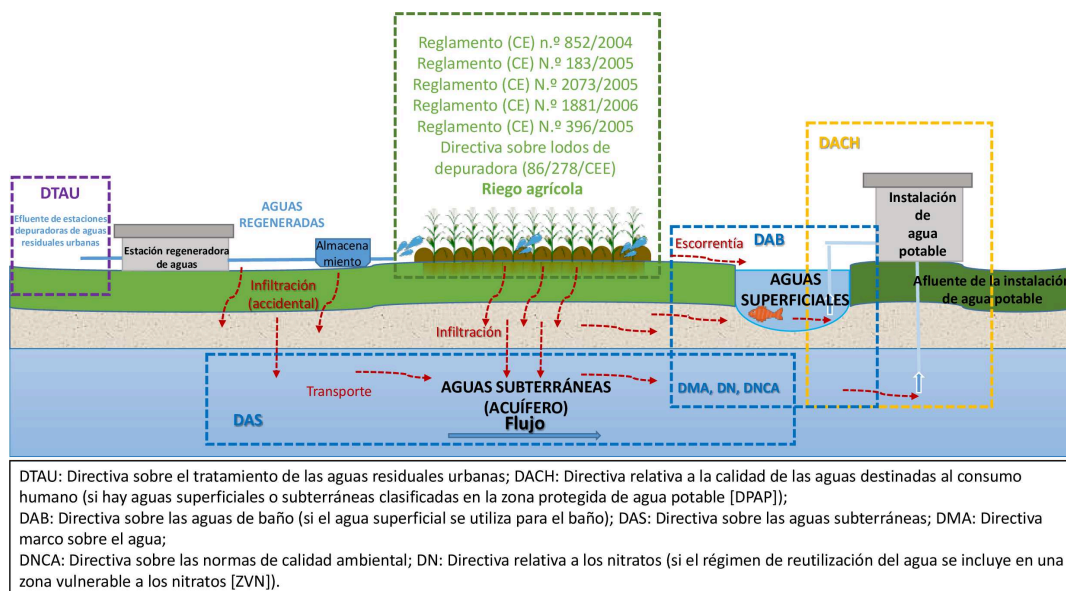
⁽¹⁷⁾ Catálogo de recursos de agua dulce WISE: <https://water.europa.eu/freshwater/data-maps-and-tools/metadata#surface-water-bodies-priority-substances-2nd-rbmp-overview-chart>

⁽¹⁸⁾ Normas de calidad ambiental; Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas: <https://echa.europa.eu/environmental-quality-standards>

⁽¹⁹⁾ Registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes: <https://ec.europa.eu/environment/industry/stationary/e-prtr/legislation.htm>

Gráfico 3

Ejemplo de i) cómo identificar las Directivas y Reglamentos aplicables en un sistema de reutilización del agua, sobre la base de posibles vías que pueden tomar las aguas regeneradas hacia los entornos circundantes (aguas superficiales y subterráneas), y ii) Reglamentos y Directivas que podrían aplicarse al riego agrícola, en función de prácticas agrícolas específicas



También deben tenerse en cuenta otros aspectos específicos relacionados con el efecto de los parámetros de calidad de las aguas regeneradas en las características agronómicas, incluidos los agentes peligrosos para el suelo y los cultivos/plantas. Según la norma ISO 16075-1:2020, los riesgos agronómicos de las aguas regeneradas que podrían dañar el suelo y los cultivos de regadío son: i) sustancias químicas, como la salinidad, el boro o la toxicidad iónica específica; ii) otros elementos químicos y iii) nutrientes.

Los patógenos que pueden causar enfermedades a las plantas o los cultivos no suelen encontrarse en las aguas regeneradas procedentes de los efluentes de las EDAR. Sin embargo, su presencia en aguas regeneradas podría evaluarse en condiciones específicas del lugar (por ejemplo, escorrentía de agua de riego infectada por patógenos vegetales).

El anexo 2 de la presente Comunicación contiene ejemplos y cuadros informativos sobre patógenos y contaminantes presentes normalmente en los efluentes de las EDAR y regulados por algunas de las Directivas y Reglamentos mencionados, así como ejemplos de agentes peligrosos agronómicos que podrían afectar a los suelos, los cultivos, el agua dulce y las aguas subterráneas durante el riego agrícola.

También contiene ejemplos de sucesos peligrosos y vías de exposición para la evaluación de los riesgos para la salud y el medio ambiente, así como ejemplos de grupos y entornos de exposición.

Obsérvese, sin embargo, que las listas de recursos que figuran en el anexo **no deben considerarse exhaustivas** y se proponen a título meramente informativo. **Los agentes peligrosos deben identificarse con precisión para cada sistema específico de reutilización del agua**, teniendo en cuenta la caracterización de las aguas regeneradas y los requisitos aplicables.

Otros contaminantes que aún no están regulados y que no pueden encontrarse en las Directivas y Reglamentos enumerados (por ejemplo, microplásticos o algunos compuestos de preocupación emergente) podrían añadirse a la lista de agentes peligrosos si el riesgo para la salud humana y animal o el medio ambiente está respaldado por pruebas científicas y se demuestra que estos contaminantes proceden del sistema de reutilización del agua y no de otras fuentes. La evaluación de los riesgos también podría identificar la fuente de estos contaminantes, por ejemplo, debido a la presencia de industrias concretas, y planificar cualquier medida preventiva.

3.1.5. Métodos de evaluación de los riesgos para la salud y el medio ambiente

La evaluación de los riesgos para el medio ambiente y la salud (**KRM5**) debe llevarse a cabo teniendo en cuenta los agentes peligrosos previamente identificados (individualmente o en grupo) y los sucesos peligrosos, las posibles vías de exposición y los receptores identificados en el sistema de reutilización del agua.

La evaluación de los riesgos podrá efectuarse mediante métodos cualitativos o semicuantitativos. Se sugiere que la evaluación cualitativa de los riesgos es la metodología más adecuada y económicamente viable. La evaluación cuantitativa de los riesgos podría utilizarse para proyectos de alto riesgo y cuando se disponga de datos de apoyo suficientes para su ejecución.

Por lo que se refiere a las metodologías, pueden utilizarse metodologías cualitativas, semicuantitativas y cuantitativas para estas evaluaciones. La evaluación de los riesgos para la salud evalúa cualquier riesgo para la salud humana y animal, mientras que la evaluación de los riesgos medioambientales tiene por objeto determinar si los contaminantes identificados en las aguas regeneradas afectan al estado de calidad de las matrices medioambientales.

Las evaluaciones de riesgos cualitativas y semicuantitativas pueden desarrollarse a través de varios enfoques, como árboles de sucesos, matrices o indicadores. Una metodología habitual es la basada en una evaluación combinada de la probabilidad y la magnitud/gravedad del impacto de un agente peligroso en el receptor expuesto.

El análisis de la probabilidad puede realizarse mediante la revisión de datos históricos o la evaluación de errores humanos, árboles de fallos y árboles de sucesos. El análisis de los impactos suele realizarse a través de una clasificación por categorías, con niveles cada vez mayores de gravedad del impacto.

Existen varios métodos de evaluación cualitativa y semicuantitativa del riesgo disponibles en las directrices y normas publicadas que pueden seguirse [por ejemplo, las Directrices de la OMS, 2006; Norma ISO 20426 (2018); FAO y OMS, 2019] ⁽²⁰⁾.

El anexo 3 de la presente Comunicación ilustra los métodos cualitativos y semicuantitativos para evaluar el riesgo para la salud utilizando matrices para identificar la probabilidad y la gravedad del impacto. También ilustra una metodología semicuantitativa aplicable a los recursos hídricos. El informe técnico del CCI ⁽²¹⁾ también ofrece otros ejemplos prácticos.

Las evaluaciones cuantitativas de los riesgos pueden proporcionar una estimación numérica de los riesgos, por ejemplo, el impacto de una infección microbiana específica en un año en un escenario específico.

Esta caracterización de los riesgos para la salud humana y animal se basa generalmente en las relaciones dosis-respuesta para determinar si un agente o suceso peligrosos pueden tener algún efecto en la salud.

Puede realizarse una evaluación de los riesgos para la salud por agente peligroso microbiano utilizando una evaluación cuantitativa del riesgo microbiano (ECRM) basada en la evaluación de las relaciones dosis-respuesta entre la concentración de agentes peligrosos y el efecto que puede causar en los receptores. Los resultados de este método representan los valores de probabilidad de efectos adversos para la salud y se expresan por probabilidad de infección o por el indicador de años de vida ajustados por discapacidad (AVAD).

Este enfoque puede responder a cuestiones específicas que se aplican a un determinado punto. Por lo tanto, para cubrir todo el proyecto y aumentar el nivel de seguridad, puede combinarse con métodos cualitativos o semicuantitativos.

Las metodologías y criterios para ECRM y AVAD pueden consultarse en las Directrices de la OMS (2006) y en las Directrices de la OMS sobre ECRM (2016) ⁽²²⁾.

Un enfoque cuantitativo para evaluar el riesgo medioambiental (evaluación cuantitativa del riesgo químico o ECRQ) suele basarse en:

- la relación de la concentración ambiental prevista, calculada con modelos complejos para el destino final y las transferencias de un contaminante específico a compartimentos medioambientales, y
- las concentraciones sin efecto previstas o la concentración máxima admisible del contaminante, según lo establecido en la legislación aplicable (por ejemplo, las normas de calidad ambiental aplicables a las masas de agua en función de su estado de calidad).

Este tipo de enfoque requiere un volumen significativo de datos de control procedentes de los proyectos de reutilización del agua y características detalladas del entorno circundante. Esto significa que solo es aplicable a los proyectos en los que se dispone de datos suficientes y las hipótesis están respaldadas por pruebas científicas.

⁽²⁰⁾ FAO y OMS, 2019. *Safety and Quality of Water Used in Food Production and Processing – Meeting report* [«Seguridad y calidad del agua utilizada en la producción y transformación de alimentos; Informe de reunión», documento en inglés]. Serie de Evaluación de riesgos microbiológicos, n.º 33, Roma. <https://www.fao.org/3/ca6062en/CA6062EN.pdf>

⁽²¹⁾ R. Maffettone y B. M. Gawlik (2022), *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, CCI 129596.

⁽²²⁾ OMS, 2016. *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]. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/246195>

3.1.6. Condiciones relativas a los requisitos adicionales

El resultado de la evaluación de los riesgos para la salud y el medio ambiente ayudará a establecer si deben añadirse **requisitos adicionales específicos (KRM6)** para los parámetros (adicionales o más estrictos que los especificados en el anexo I, sección 2) con respecto a la calidad del agua y el control.

Esto podría incluir otros patógenos o contaminantes identificados por la evaluación de los riesgos para la salud y el medio ambiente, teniendo en cuenta las condiciones específicas del lugar, así como las Directivas y Reglamentos aplicables descritos anteriormente.

Por ejemplo, la evaluación de los riesgos podría identificar que un contaminante específico en las aguas regeneradas (por ejemplo, nitratos) podría afectar negativamente a una masa de agua cercana (por ejemplo, por eutrofización), si está presente en las aguas regeneradas con una concentración superior al límite máximo admisible previsto.

Por lo tanto, podría establecerse un límite basado en la concentración máxima admisible, resultante de la evaluación de los riesgos, para la calidad de las aguas regeneradas, y este parámetro podría incluirse entre los que deben someterse a control.

Las concentraciones máximas admisibles también podrían ser iguales a los límites exigidos, por ejemplo, para la clase de calidad específica (por ejemplo, normas de calidad ambiental o NCA) de la masa de agua expuesta. Podría añadirse una lista de parámetros adicionales, junto con los límites identificados, para la calidad y el control del agua, si está claro que proceden del sistema de reutilización del agua y los valores de referencia para ellos están respaldados por la evaluación de los riesgos y por un grado suficiente de conocimientos científicos.

3.1.7. Medidas preventivas

El **KRM7** debe incluir la identificación de **medidas preventivas y barreras** aplicables al sistema de reutilización del agua para eliminar o reducir a un nivel aceptable los agentes peligrosos identificados que puedan dar lugar a un riesgo.

Las medidas preventivas son tratamientos, acciones o procedimientos, tanto si ya se han implementado como si se identifican durante la evaluación de los riesgos, que pueden aplicarse en diferentes partes del sistema de reutilización del agua. Por ejemplo: i) en la EDAR (es decir, evaluando el proceso en vigor o identificando tratamientos adicionales); ii) en la estación regeneradora (por ejemplo, considerando la posibilidad de añadir tratamientos avanzados); iii) en los campos de regadío (por ejemplo, considerando métodos de riego alternativos que minimicen los riesgos de exposición, proporcionando zonas tampón, etc.), protegiendo a los trabajadores y agricultores (por ejemplo, identificando EPI específicos o protocolos de higiene, además de las posibles medidas ya adoptadas para cumplir las normas de salud y seguridad en el trabajo).

La identificación de barreras o modificaciones del sistema de riego existente podría basarse en la evaluación de los métodos existentes, el tipo de cultivos y la clase de agua, y debería decidirse en consulta con los agricultores y otros actores del sistema de reutilización del agua. Para ejemplos de medidas preventivas y barreras, véase el anexo 4 del presente documento.

3.1.8. Control de calidad y sistemas de control medioambiental

Los elementos **KRM8 y KRM9** incluyen todas las actividades de control previstas para el sistema de reutilización del agua: identificación de procedimientos y protocolos para el control de calidad del sistema y para el sistema de control medioambiental.

Los programas de control operativos y medioambientales ofrecen garantías a los trabajadores, al público y a las autoridades de que los sistemas funcionan adecuadamente. Deben incluir protocolos, programas (por ejemplo, localización, parámetros, frecuencia) y procedimientos para, al menos, los requisitos de control rutinario y cualquier parámetro y límite adicional que la evaluación de riesgos identifique como un requisito adicional (KRM6).

Cuando proceda, los operadores de las estaciones también podrán elaborar un sistema de gestión de la calidad, elaborado con arreglo a las normas ISO 9001 o equivalentes.

Los protocolos del sistema de gestión medioambiental deben basarse en los resultados de la evaluación de los riesgos medioambientales a fin de garantizar la protección continua del medio ambiente cuando se utilicen aguas regeneradas. Los protocolos deben estar en consonancia con la legislación vigente, por ejemplo, el control de los recursos hídricos debe cumplir la Directiva 90/2009/CE ⁽²³⁾ para garantizar que los resultados sean comparables a los obtenidos mediante el control en virtud de la Directiva marco sobre el agua.

3.1.9. Gestión y coordinación de emergencias

KRM10 y KRM11 incluyen protocolos de gestión, emergencias y comunicación relacionados con los elementos KRM10 (gestión de emergencias) y KRM11 (coordinación).

Estos programas constituyen la base para una comunicación eficaz entre las partes responsables de un plan de gestión del riesgo y los actores implicados.

El KRM11 debe incluir protocolos sobre cómo se comunicará la información entre los actores, los formatos y el procedimiento de notificación de accidentes y emergencias, los procedimientos de notificación, las fuentes de información y los procesos de consulta.

En el anexo 5 de la presente Comunicación se pueden consultar ejemplos de i) protocolos de gestión de incidentes y emergencias y ii) protocolos de comunicación.

3.2. Tipos de cultivos y clases de aguas regeneradas

Para un uso seguro de las aguas regeneradas, el cuadro 1 del anexo I del Reglamento establece las clases de calidad permitidas de las aguas regeneradas (clases A, B, C, D) que deben utilizarse para regar una determinada categoría de cultivos, en función del método de riego elegido.

Los requisitos mínimos de calidad del agua para cada clase del cuadro 2 del anexo I difieren principalmente en función de la concentración de *E. coli*, así como de otros parámetros agregados.

Con la combinación de tipos de cultivo y el número y tipo de barreras acreditadas, como los métodos de riego, los riesgos pueden reducirse al mínimo evitando todo contacto entre las aguas regeneradas y las partes comestibles de los productos de regadío (véanse ejemplos en el anexo 4 de la presente Comunicación).

Para ello, es importante determinar en primer lugar si es probable que la parte comestible de los cultivos esté en contacto con las aguas regeneradas. El riesgo de contacto debe evaluarse para cada sistema específico de reutilización del agua, evaluando la distancia supuesta de la parte comestible de los cultivos al suelo regado y las posibles vías de acceso al agua regenerada cuando se riega mediante aspersión, goteo o inundación.

Si los cultivos se someten a tratamientos adicionales (por ejemplo, cocción o procesos industriales) que reduzcan la contaminación potencial, también deben tenerse en cuenta.

De conformidad con el Reglamento, las aguas regeneradas pueden utilizarse para el riego agrícola de:

- **Cultivos de alimentos que se consumen crudos:** cultivos destinados al consumo humano, que no serán sometidos a procesos adicionales. En función de la distancia ⁽²⁴⁾ entre la parte comestible del cultivo y el suelo, la clasificación adicional incluye:
 - **Tubérculos:** aquellos que crecen por debajo del suelo y la parte de raíz es comestible (por ejemplo, zanahoria, cebolla, remolacha).
 - **Cultivos bajos que se cultivan por encima del nivel del suelo:** aquellos 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 cultivos de hoja (por ejemplo, lechuga) y cultivos que crecen por encima del nivel del suelo y cuya parte comestible se encuentra a 25 cm de la superficie del suelo (por ejemplo, tomate, pimiento).
 - **Cultivos altos que se cultivan por encima del nivel del suelo:** aquellos que crecen por encima del suelo y cuyas partes comestibles se encuentran > 50 cm por encima de la superficie del suelo, normalmente sin tocarlo (por ejemplo, árboles frutales).
- **Cultivos que se consumen transformados:** cultivos destinados al consumo humano que se someterán a procesos adicionales (es decir, cocción o transformación industrial) y no se consumirán crudos (por ejemplo, arroz, trigo).
- **Cultivos no alimenticios (forrajes):** cultivos no destinados al consumo humano, sino para pastos y forraje o en otros sectores (cultivos destinados a la industria y a la producción de energía y de semillas).

⁽²³⁾ Directiva 2009/90/CE de 31 de julio de 2009 por la que se establecen, de conformidad con la Directiva 2000/60/CE, las especificaciones técnicas del análisis químico y del seguimiento del estado de las aguas (DO L 201 de 1.8.2009, p. 36).

⁽²⁴⁾ Véanse en el anexo 4 ejemplos de distancias entre las partes comestibles de los cultivos y los terrenos de regadío.

Los métodos de riego pueden clasificarse generalmente en:

- **Sistemas de riego abiertos 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.
- **Sistemas de microrriego:** el agua se aplica localmente con sistemas de goteo (superficiales o de subterráneos) o mediante riego por microaspersión.

Los métodos de riego deben evaluarse como vías que pueden permitir que los contaminantes lleguen a los cultivos. Por ejemplo, con los sistemas de aspersión, los cultivos altos que se cultivan por encima del nivel del suelo (por ejemplo, árboles frutales) podrían verse expuestos a la contaminación por la caída de gotas, de modo que, por lo general, debe seleccionarse un agua de mejor calidad.

Los sistemas localizados (por ejemplo, el riego por goteo) están asociados a un menor riesgo de contaminación, ya que el agua se suministra a la parte no comestible de los cultivos. Podrían aplicarse barreras adecuadas y acreditadas adicionales para alcanzar la clase de calidad del agua requerida (véanse la sección 3.2.2 y el anexo 4).

También debe evaluarse cualquier riesgo para la salud de los trabajadores o de las personas que viven cerca de la zona de regadío. Por ejemplo, los aerosoles de los sistemas de riego por aspersión podrían llegar a los receptores que viven cerca de zonas de regadío. Los riesgos relacionados con los aerosoles dependen especialmente de la calidad del agua de riego y de la velocidad del viento (responsable de la difusión de aerosoles en torno a la zona de regadío).

Obsérvese que los métodos de riego y las medidas preventivas o barreras que se indican en la sección siguiente son ejemplos de un enfoque sugerido sobre cómo interpretar el cuadro 1 del anexo I. No pretende ofrecer una lista exhaustiva.

Los sistemas de riego y las medidas preventivas o barreras ya existentes o previstas deben evaluarse para determinar si podrían ser necesarios requisitos adicionales (por ejemplo, tratamientos o barreras adicionales, cambios en el sistema de riego), a fin de reducir al mínimo la posible contaminación de los cultivos, dependiendo de la clase de aguas regeneradas.

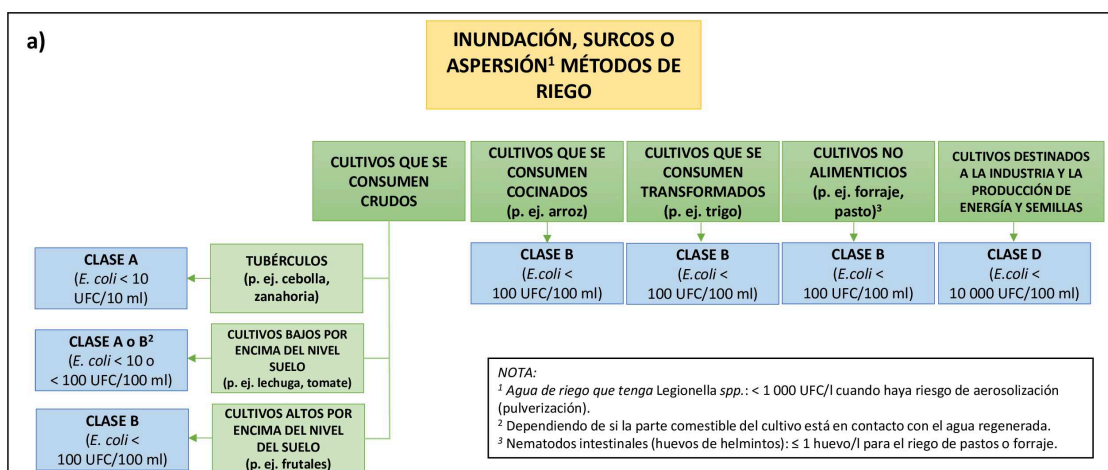
3.2.1. Ejemplos de métodos de riego y tipos de cultivos

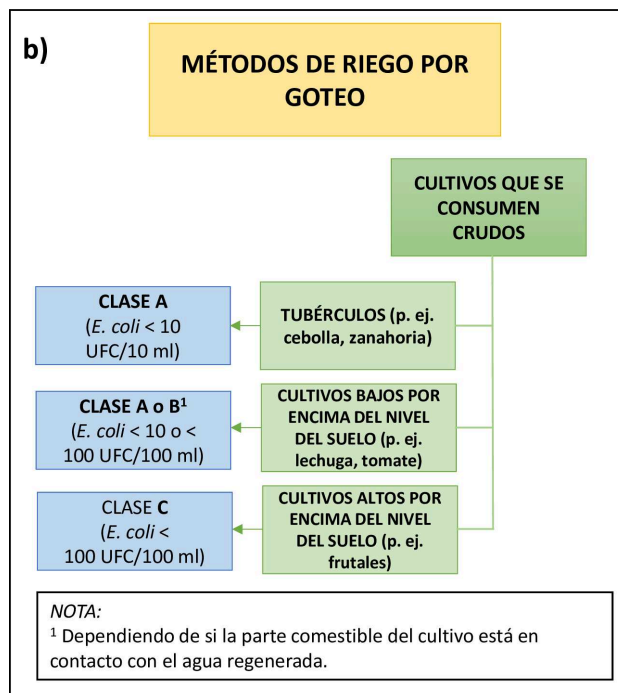
El gráfico 4 muestra dos ejemplos de esquemas que podrían ayudar a identificar las clases de aguas regeneradas que ofrecen suficiente protección a los consumidores y los trabajadores contra la *E. coli* cuando se riegan mediante: a) métodos de flujo por gravedad o presión o b) sistemas localizados.

Independientemente de la clase de agua, los esquemas tienen en cuenta requisitos microbianos adicionales cuando se utilizan aguas regeneradas para regar pastos o forrajes (nematodos intestinales, gráfico 4, nota 3) y cuando existe riesgo de aerosoles (*Legionella* spp., gráfico 4, nota 1).

Gráfico 4

Ejemplos de esquemas para seleccionar la clase de aguas regeneradas (de conformidad con el Reglamento) para a) métodos de riego abiertos o b) métodos de riego localizados





El siguiente ejemplo de las Directrices del Plan de Seguridad de la OMS (ejemplo detallado: planificación de la seguridad del saneamiento en Newtown; hipotético) se ha adaptado a los requisitos del Reglamento para mostrar cómo podrían aplicarse en la práctica los anteriores esquemas.

Solo se tuvieron en cuenta los elementos de este ejemplo permitidos por el Reglamento. Las aguas regeneradas se utilizaron para cultivar varios tipos de cultivos, utilizando diferentes métodos de riego (cuadro 1).

Cuadro 1

Tipos de cultivos y métodos de riego utilizados en el ejemplo

Categoría de cultivos	Métodos de riego	Destino de los cultivos (*)
— Tubérculos que se consumen crudos (cebolla, zanahoria)	— Inundación	— Consumido por los agricultores y sus familias
— Cultivos bajos de hoja que se consumen crudos (lechuga, pimiento)	— Surcos abiertos	— Vendido a la comunidad local para su consumo
— Cultivos altos que se consumen crudos (frutas)	— Aplicaciones manuales (por ejemplo, baldes o regaderas)	— Vendido a localidades cercanas para su consumo
	— Riego por aspersión	

(*) Sin perjuicio de la legislación vigente y de los documentos de orientación ya existentes en materia de seguridad e higiene alimentarias. Obsérvese que, de acuerdo con los límites del gráfico 2, la evaluación de los riesgos finalizará en el punto de producción del cultivo.

En este caso, de conformidad con el anexo I, cuadros 1 y 2, del Reglamento, teniendo en cuenta las posibles vías por las que las aguas regeneradas podrían llegar a los cultivos, deben seleccionarse las siguientes clases:

- En el caso de los tubérculos y cultivos de hoja que se consumen crudos, cuando se aplica riego por inundación, surcos o aspersión, **clase A** (*E. coli* ≤ 10 número/100 ml).
- En el caso de los cultivos de alimentos bajos que crecen por encima del nivel del suelo y que se consumen crudos (por ejemplo, pimiento): cuando se aplica riego por inundación, surcos o aspersión, **clase A** (*E. coli* ≤ 10 número/100 ml); cuando se utilicen sistemas de riego por goteo o subterráneo, **clase B** (*E. coli* ≤ 100 número/100 ml).
- En el caso de los cultivos de alimentos altos cultivados por encima del nivel del suelo y que no están en contacto directo con aguas regeneradas (es decir, árboles frutales), solo cuando se aplica riego por surcos o inundación, **clase B** (*E. coli* ≤ 100 número/100 ml).

Sobre la base de una evaluación de los riesgos adicional, en presencia de frutas con piel comestible, podría ser necesaria la **clase A** cuando se utilice riego por aspersión, a fin de evitar la posible contaminación de los frutos por el agua pulverizada. En el caso de las frutas con piel no comestible, la clase B podría ser adecuada, pero la selección final de la calidad del agua debe basarse en la evaluación de los riesgos.

3.2.2. Ejemplos de aplicación de barreras para alcanzar la clase de calidad del agua requerida

El artículo 2, apartado 4, del Reglamento especifica que los operadores de empresas alimentarias pueden alcanzar la calidad del agua requerida para cumplir el Reglamento (CE) n.º 852/2004 utilizando después del punto de cumplimiento diversas opciones de tratamiento del agua, ya sea de manera aislada o en combinación con opciones sin tratamiento de las aguas regeneradas.

De conformidad con el enfoque multibarrera, las reducciones logarítmicas para obtener la clase de calidad del agua requerida pueden lograrse combinando diferentes medidas de tratamiento y sin tratamiento (barreras).

De conformidad con el artículo 3, apartado 12, del Reglamento, cuando las aguas regeneradas se utilicen para el riego, se entenderá por barrera:

- cualquier medio, ya sea físico o de etapas de proceso o condiciones de uso, por el que se reduzca o evite un riesgo de infección humana impidiendo el contacto de aguas regeneradas con i) el producto ingerido o ii) con las personas directamente expuestas, o
- cualquier otro medio que, por ejemplo, reduzca la concentración de microorganismos en las aguas regeneradas o impida que sobrevivan en el producto ingerido.

En otras palabras, y de conformidad con el anexo I, sección 2, del Reglamento, una barrera debe considerarse un medio para minimizar los riesgos a niveles equivalentes a los de la clase de calidad del agua requerida para los cultivos seleccionados.

Las distintas barreras pueden lograr diferentes reducciones logarítmicas, y puede aplicarse una combinación de ellas a las aguas regeneradas para lograr la reducción logarítmica necesaria para minimizar los riesgos en función de la clase de calidad del agua seleccionada.

El cuadro 2 indica el número de barreras que deben aplicarse a la clase de calidad de las aguas regeneradas para obtener el nivel requerido equivalente a la clase superior, en función del tipo de cultivo.

En el cuadro 3 se indican los tipos de barreras acreditadas, así como la reducción logarítmica relacionada.

El anexo 4 de la presente Comunicación contiene ejemplos de cómo determinar el tipo y el número de barreras en función del tipo de cultivo y de la clase de calidad del agua.

Cuadro 2

Número sugerido de barreras necesarias para el riego con aguas regeneradas, en función de su calidad (adaptado del cuadro 3 de la norma ISO 16075:2020)

Nota: Los cambios en el cuadro de la norma ISO se realizaron únicamente para excluir las clases de calidad del agua y los tipos de cultivos que no se abordan en el Reglamento sobre reutilización del agua. Véase el texto inferior al cuadro para obtener más información sobre cómo interpretarlo en relación con el Reglamento sobre reutilización del agua.

Cate- goría ⁽¹⁾	Riego de hortalizas consumidas crudas ⁽²⁾	Riego de hortalizas tras la transformación y pastizales ⁽³⁾	Riego de cultivos de alimentos distintos de las hortalizas (huertos frutales, viñedos) y horticultura ⁽⁴⁾	Riego de forrajes y cultivos para semillas ⁽⁵⁾	Riego de cultivos industriales y energéticos ⁽⁶⁾
A	0	0	0	0	0
B	1	0	0	0	0
C	3	1	1	0	0
D	Prohibido	Prohibido	3	1 ⁽⁷⁾	0

- Las siguientes definiciones para cada columna del cuadro están en consonancia con el anexo 1, cuadro 1, del Reglamento sobre la reutilización del agua y están destinadas a ayudar al lector a encontrar la categoría de cultivo que corresponde en líneas generales a la categorización ISO y, de este modo, determinar qué barreras adicionales pueden ser necesarias:
- (1) Clase de calidad mínima de las aguas regeneradas.
 - (2) Cultivos de alimentos que se consumen crudos en los que la parte comestible está en contacto directo con las aguas regeneradas y los tubérculos que se consumen crudos.
 - (3) Cultivos de alimentos transformados y cultivos no alimenticios, incluidos los cultivos utilizados para alimentar a animales productores de carne o leche.
 - (4) Los cultivos de alimentos que se consumen crudos cuando la parte comestible se produce por encima del nivel del suelo y no está en contacto directo con las aguas regeneradas.
 - (5) Cultivos de alimentos que se consumen crudos, cuando la parte comestible se produce por encima del nivel del suelo y no está en contacto directo con las aguas regeneradas; cultivos de alimentos transformados y cultivos no alimenticios, incluidos los cultivos utilizados para alimentar a animales productores de leche o carne (en ambos casos, cuando se utiliza riego por goteo u otro método de riego que evite el contacto directo con la parte comestible del cultivo). Nota: Los cultivos destinados a la producción de semillas aquí mencionados pueden ser semillas para el consumo humano o para su uso como forraje para animales.
 - (6) Cultivos destinados a la industria y a la producción de energía y de semillas (destinados a la producción de semillas para siembra).
 - (7) Nota de la norma ISO 16075:2020: Semillas comestibles o semillas para siembra que hayan sido regadas durante menos de 30 días antes de la cosecha. Si el período anterior a la recolección es igual o superior a 30 días, la clase D puede ser directamente aplicable sin restricciones (es decir, sin necesidad de barreras adicionales).

Cuadro 3

Tipos de barreras acreditadas y sus correspondientes reducciones logarítmicas de patógenos (adaptado del cuadro 2 de la norma ISO 16075:2020)

Los cambios se realizaron únicamente para excluir las clases de calidad del agua y los tipos de cultivos que no se abordan en el Reglamento sobre reutilización del agua.

Tipo de barrera	Aplicación	Reducción logarítmica de patógeno	Número de barreras
RIEGO DE CULTIVOS DE ALIMENTOS			
Riego por goteo	Riego por goteo de cultivos bajos, como los que crecen a 25 cm o más por encima del nivel del suelo.	2	1
	Riego por goteo de cultivos altos, como los que crecen a 50 cm o más por encima del nivel del suelo.	4	2
	Riego por goteo subsuperficial en el que el agua no asciende por acción capilar a la superficie del suelo.	6	3
Riego por aspersión y microaspersión	Riego por aspersores y microaspersores en cultivos bajos, como a 25 cm o más del chorro de agua.	2	1
	Riego por aspersores y microaspersores en árboles frutales, como a 50 cm o más del chorro de agua.	4	2
Desinfección adicional sobre el terreno.	Desinfección de bajo nivel (1 mg/l de cloro total, después de 30 minutos de cloración).	2	1
	Desinfección de nivel alto (≥ 1 mg/l de cloro total, después de 30 minutos de cloración).	4	2
Lámina de cubierta resistente a la luz solar.	En riego por goteo, donde la lámina separa el riego de las hortalizas.	Entre 2 y 4	1
Reducción del patógeno.	Reducción mediante el cese o la interrupción del riego antes de la cosecha.	De 0,5 a 2 al día	Entre 1 y 2
Lavado de los alimentos antes de su venta a los consumidores.	Lavado de cultivos para ensalada, hortalizas y frutas con agua potable.	1	1

Desinfección de los alimentos antes de su venta a los consumidores.	Lavado de cultivos para ensalada, hortalizas y frutas con una solución desinfectante débil y aclarado con agua potable.	1	1
Pelado de alimentos.	Pelado de frutas y tubérculos.	2	1
RIEGO DE FORRAJES Y CULTIVOS PARA SEMILLAS			
Control de acceso	Restringir la entrada en el campo de regadío durante 24 horas o más después del riego, por ejemplo, los animales que entran en los pastos o los trabajadores que acceden a los campos.	Entre 0,5 y 2	1
	Restricción de la entrada en el campo de regadío cinco días y más después del riego.	Entre 2 y 4	2
Secado al sol de cultivos forrajeros.	Cultivos forrajeros y otros cultivos secados al sol y cosechados antes de su consumo.	Entre 2 y 4	2

Nota: Podrían existir ya barreras en el campo de regadío; las restricciones a los cultivos y los métodos de riego como barreras ya están incluidos en el Reglamento a la hora de seleccionar la clase de calidad de las aguas regeneradas y el tipo de cultivo.

3.3. **Control de validación**

3.3.1. *Principios generales*

El control de validación es necesario para demostrar que el diseño de nuevos sistemas de reutilización del agua o cualquier cambio en las líneas de tratamiento existentes alcanzará de manera fiable y coherente determinados niveles de inactivación de indicadores microbianos para la clase A de calidad de las aguas regeneradas (anexo I, cuadro 4, del Reglamento). La inactivación de indicadores microbianos se expresa en reducción de \log_{10} ⁽²⁵⁾.

El control de validación es diferente del seguimiento rutinario periódico que lleva a cabo el operador (anexo I, cuadro 3, del Reglamento) para asegurarse de que el proceso de tratamiento cumple los requisitos del Reglamento. Debe considerarse una actividad intensa y a corto plazo que debe llevarse a cabo antes de la puesta en servicio o durante la fase de puesta en marcha de nuevos trenes o procesos de tratamiento, o cuando se acondicionan.

Los cambios en el sistema de reutilización del agua que impliquen actualizaciones del proceso podrían deberse, por ejemplo, a variaciones estructurales en:

1. el flujo o la calidad de las aguas residuales debido a nuevos permisos de vertido en la red de alcantarillado;
2. los equivalentes habitantes (e-h) abastecidos por la estación depuradora de aguas residuales urbanas (EDAR);
3. las condiciones climáticas (aumento de las precipitaciones estacionales o sequías);
4. otras condiciones que no se aborden en el plan de gestión del riesgo y que requieren una actualización de la tecnología o los procesos utilizados.

Dado que cualquier cambio sustancial en la capacidad de una EDAR o cualquier mejora de la línea de tratamiento del sistema de reutilización requerirá una revisión o actualización de un permiso existente (artículo 6, apartado 6), se recomienda concluir el control de validación antes de que comience un procedimiento de autorización.

En cualquier caso, durante las actividades de validación, las aguas regeneradas podrían no entregarse para su uso final hasta que no se haya completado el control. Durante este tiempo, las aguas regeneradas podrían devolverse al punto de entrada de la EDAR o a un punto de vertido identificado hasta que se cumplan los requisitos de calidad microbiana de la validación.

Una vez que el control de validación confirme que el nuevo sistema o las nuevas tecnologías cumplen los requisitos de los indicadores microbianos, bastará con continuar con los requisitos de control rutinario.

⁽²⁵⁾ Eliminación de 1 unidad logarítmica = reducción del 90 % de la densidad del organismo objetivo; eliminación de 2 unidades logarítmicas = reducción del 99 %; eliminación 3 unidades logarítmicas = reducción del 99,9 %, etc.

Para apoyar las actividades de validación, puede elaborarse un informe que ilustre el enfoque de control de validación, el diseño experimental y el análisis de las muestras de entrada y salida de los indicadores microbianos requeridos. El informe debe ser elaborado por un profesional cualificado en materia de aguas residuales.

Las estaciones regeneradoras que ya estaban en funcionamiento y siguen cumpliendo los requisitos de calidad de las aguas regeneradas establecidos en el cuadro 2, letra a), el 25 de junio de 2020 no tienen obligación de realizar controles de validación.

3.3.2. *Protocolos de control de validación*

El anexo I, cuadro 4, del Reglamento especifica las reducciones de log₁₀ que deben cumplirse mediante el control de validación de la cadena de tratamiento (es decir, entre el punto de entrada de las aguas residuales que entran en la EDAR y el punto de cumplimiento) con respecto a indicadores bacterianos, de virus y de protozoos (*E. coli*, *Campylobacter*, colifagos totales/colifagos F-específicos/colifagos somáticos/colifagos, rotavirus, esporas de *Clostridium perfringens*/bacterias formadoras de esporas reductoras de sulfato y *Cryptosporidium*).

Puesto que la reducción de log₁₀ requerida en cualquier estación generadora de aguas en concreto podría satisfacerse mediante la combinación de distintos métodos, no puede identificarse ningún protocolo de control de validación armonizado y único. En su lugar, los profesionales de las aguas residuales deben definir y aplicar el protocolo para cada caso específico.

Al establecer un protocolo de validación para un sistema de reutilización del agua, la diferencia entre las concentraciones en las aguas residuales sin tratar y en la clase de calidad del agua objetivo determinará el número y el nivel de tratamientos necesarios (gráfico 5).

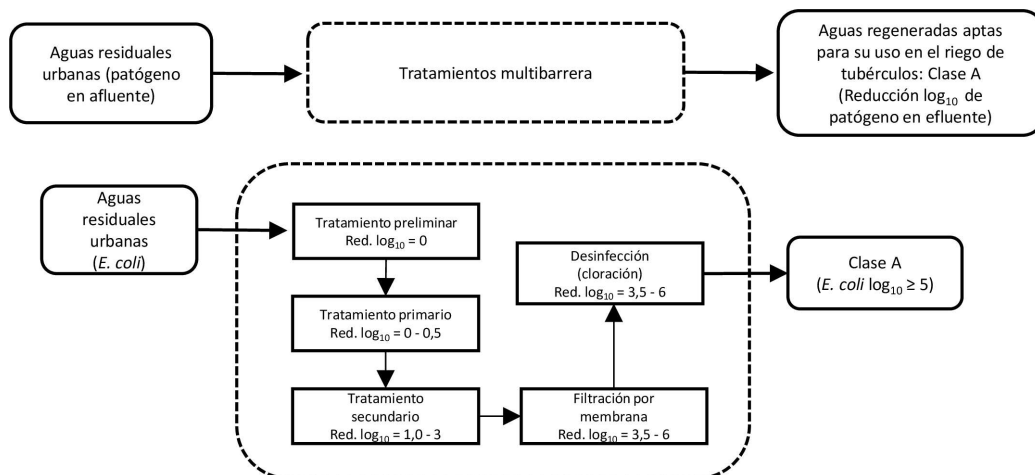
En el caso de los procesos de tratamiento consolidados, los valores por defecto de la eliminación de log₁₀ están a menudo disponibles en directrices técnicas, libros de texto y datos publicados; en cuanto a los procesos innovadores, debe diseñarse un protocolo de ensayo para reunir los datos de reducción de log₁₀.

El gráfico 5 muestra un ejemplo del modo en que la reducción de log₁₀ objetiva de *E. coli* puede lograrse mediante la suma de múltiples tratamientos. Cabe señalar que, aunque los tratamientos primarios y secundarios pueden reducir las bacterias patógenas de algunos logaritmos, los tratamientos de desinfección y terciarios son los que se asocian a una mayor reducción logarítmica y deben caracterizarse cuidadosamente.

Cuando un sistema incluye múltiples tratamientos, los valores de eliminación logarítmica podrían determinarse mediante valores técnicos o mediante la realización de protocolos de ensayos preliminares *in situ* o en remoto. A continuación, podría realizarse un análisis de validación en las estaciones a partir de muestras de las aguas de entrada y de salida. Podrán elaborarse directrices o normas a escala nacional o de otro tipo para normalizar el control de validación.

Gráfico 5

Evaluación de un sistema de reutilización del agua multibarrera arbitrario para reducir la *E. coli* a la reducción de log₁₀ requerida para la Clase A de riego (los intervalos de reducción de log₁₀ se prevén en el cuadro 3.4 de las Directrices australianas; véase la sección 3.3.4)



Una vez identificados los tratamientos en la estación regeneradora, existen varias estrategias para llevar a cabo el control de validación, principalmente ensayos preliminares en remoto o *in situ*. Cualquiera de estos enfoques puede utilizarse para la validación. Sin embargo, en caso de que los ensayos en remoto no sean suficientes, los ensayos *in situ* pueden complementarlos. Para cumplir los requisitos de validación del Reglamento, bastaría entonces con someter a ensayo muestras de efluentes de entrada y salida.

Los siguientes pasos muestran cómo llevar a cabo un protocolo de ensayo preliminar:

- Los datos disponibles sobre el rendimiento de los tratamientos contra los indicadores microbianos podrían recopilarse en primer lugar consultando las fichas de datos técnicos de los proveedores, la literatura científica y técnica publicada, las directrices de las autoridades legislativas u organismos profesionales, y los datos históricos. Esto determinaría si un proceso está consolidado o si es necesario realizar ensayos preliminares.
- Si se dispone de suficientes datos técnicos para demostrar que los tratamientos cumplirán los requisitos de validación, podría no ser necesario un protocolo de ensayo preliminar.

Sin embargo, seguirá siendo necesario llevar a cabo el análisis exigido en el anexo I, cuadro 4, del Reglamento, para el control de validación durante la fase de puesta en marcha en el efluente de entrada y salida, a fin de demostrar que se han logrado reducciones del \log_{10} microbiano.

Para cada grupo de indicadores microbianos (bacterias, virus y protozoos) podrían realizarse ensayos preliminares del proceso o la tecnología específicos en los organismos más problemáticos, y posteriormente validarse para todos los grupos.

Pueden realizarse ensayos de laboratorio (fuera del emplazamiento) o ensayos piloto (en remoto o *in situ*) en el caso de las tecnologías innovadoras para recopilar parámetros de diseño específicos o cuando falten datos sobre el rendimiento de la tecnología.

El diseño experimental puede desarrollarse en función de la información disponible y la experiencia de los profesionales en materia de aguas residuales. Pueden realizarse ensayos de laboratorio con aguas residuales reales o, si esto no es posible, puede prepararse una solución con organismos objetivo enriquecidos. A continuación, las muestras podrían analizarse *in situ* para confirmar las observaciones del laboratorio.

- En el caso de las pruebas *in situ*, los operadores de las estaciones regeneradoras podrían realizar un control de validación una vez establecido el protocolo. En caso necesario, también podrían contar con el apoyo de profesionales independientes y cualificados para supervisar las actividades. El análisis del control de validación debe ser realizado por un laboratorio independiente y certificado.
- Para el control microbiano, es importante realizar análisis en una serie de muestras que sean estadísticamente válidas, de modo que deben obtenerse al menos tres muestras en cada punto de muestreo para poder calcular las medias y las desviaciones estándar.

Se sugiere que una desviación estándar debe ser inferior a $1 \log_{10}$ de entre las muestras. Al menos el 90 % de las muestras debe cumplir los objetivos de rendimiento. La frecuencia y la duración del control de validación deben establecerse en función del protocolo desarrollado para el caso específico.

- Si no hay ningún indicador biológico en las aguas regeneradas, no son necesarios los requisitos de validación. En particular, si el indicador microbiano no está presente en las aguas residuales sin tratar o está presente en una concentración baja, se considera que el control de validación ha aprobado dicho indicador.

3.3.3. Ejemplos de control de validación

El siguiente caso se seleccionó a partir de las Directrices australianas como ejemplo de cómo podría llevarse a cabo un protocolo de control de validación con arreglo a los requisitos del Reglamento.

En este caso, estaba previsto el riego por aspersión de cultivos de ensalada con aguas regeneradas procedentes de una EDAR. Se requería un control de validación durante la puesta en servicio de la nueva planta y antes de la aprobación del sistema de reutilización del agua (en los términos del Reglamento, antes de conceder un permiso).

En este ejemplo, el sistema no se diseñó sobre la base de las normas técnicas disponibles, por lo que no se disponía de valores por defecto para la reducción logarítmica. Por lo tanto, era necesario un plan de ensayo a escala de laboratorio y piloto para obtener datos de rendimiento sobre la inactivación de microbios seleccionados.

La cadena de tratamiento del sistema de reutilización del agua incluyó: tratamiento secundario, laguna, coagulación, flotación y filtración por aire disuelto a presión, y cloración. El cuadro 2 recoge las concentraciones inicial y final del análisis realizado. Como referencia, en la última columna se indican los requisitos mínimos con arreglo al Reglamento.

Cuadro 2

Resultados del control de validación con arreglo a un ejemplo disponible en las Directrices australianas

Microorganismos indicadores (*)	Concentración inicial en las aguas residuales sin tratar	Concentración en las aguas residuales tratadas	Reducción logarítmica total	Objetivo de rendimiento del Reglamento (anexo I, cuadro 4)
<i>Cryptosporidium</i>	2 000/litro	< 1/50 litros	5 log	≥ 5 log
<i>Giardia</i>	20 000/litro	< 1/50 litros	NP	NP
Adenovirus, reovirus, enterovirus, hepatitis A	8 000/litro	< 1/50 litros	5,5 log	NP
<i>E. coli</i>	NP	< 1 UFC/100 ml	> 6 log	≥ 5 log

(*) Detectados mediante cultivo celular, excepto en el caso de hepatitis A, que se detectó utilizando la reacción en cadena de la polimerasa.

3.3.4. Recursos adicionales

Dado que debe diseñarse un procedimiento de control de validación que abarque tratamientos específicos, se notifican aquí algunos recursos externos para que los profesionales de las aguas residuales los tengan en cuenta, con el fin de ayudarles a aplicar un protocolo específico.

Aspecto de validación	Referencia
Intervalos de reducción de \log_{10} típicos para indicadores microbianos en procesos de tratamiento de aguas residuales convencionales ⁽²⁶⁾ .	<ul style="list-style-type: none"> — Cuadro 3.4, capítulo 3, <i>Australian Guidelines for Water recycling: managing health and environmental risks</i>, 2006. — Cuadro 1, <i>Global water pathogen project part four. Management of risk from excreta and waste water pathogen reduction and survival in complete treatment works</i>, 2019. — Metcalf & Eddy Inc., et al. <i>Waste Water Engineering: Treatment and Resource Recovery</i> (5.ª ed.), McGraw-Hill Professional, 2013.
Protocolos de validación de los sistemas de desinfección	<ul style="list-style-type: none"> — ISO 20468-4 <i>Guidelines for performance evaluation of treatment technologies for water reuse systems - Part-4: UV Disinfection</i>. — USEPA. 2006. <i>Ultraviolet Disinfection Guidance Manual for the Final Long Term 2 Enhanced Surface Water Treatment Rule</i>. EPA 815-R-06-007. U.S. Environmental Protection Agency, Office of Water, Washington D. C. U.S. Environmental Protection Agency, Office of Water, Washington D. C. USEPA, 2005. <i>Membrane Filtration Guidance Manual</i>. EPA 815-R-06-009. U.S. Environmental Protection Agency, Office of Water, Washington D. C. — Metcalf & Eddy Inc., et al. <i>Waste Water Engineering: Treatment and Resource Recovery</i> (5.ª ed.), McGraw-Hill Professional, 2013.W

⁽²⁶⁾ Los coeficientes de reducción dependen de condiciones de funcionamiento específicas, como los tiempos de retención, los tiempos de contacto y las concentraciones de los productos químicos utilizados, el tamaño de los poros, las profundidades de los filtros, el pretratamiento y otros factores. Los intervalos indicados no deben utilizarse como base para el diseño o la regulación, sino que tienen por objeto mostrar comparaciones relativas durante el diseño del protocolo de control de validación.

ANEXO I

Glosario

Los siguientes términos se utilizan con frecuencia en este documento y deben entenderse como se explica a continuación. Las definiciones que figuran a continuación no son definiciones jurídicas, a excepción de las mencionadas en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2020/741 relativo a los requisitos mínimos para la reutilización del agua o en el artículo 2 de la Directiva 91/271/CEE sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas.

- **1 e-h (equivalente habitante):** la carga orgánica biodegradable con una demanda bioquímica de oxígeno de cinco días (DBO 5) de 60 g de oxígeno por día [artículo 2, apartado 6, de la Directiva 91/271/CEE].
- **Agente peligroso:** un agente biológico, químico, físico o radiológico que tiene el potencial de causar daños a las personas, los animales, los cultivos o las plantas, la biota terrestre, la biota acuática, los suelos o al medio ambiente en general [artículo 3, apartado 7, Reglamento (UE) 2020/741].
- **Aguas regeneradas:** las aguas residuales urbanas que han sido tratadas en cumplimiento de los requisitos establecidos en la Directiva 91/271/CEE y que resultan de un tratamiento posterior en una estación regeneradora de aguas, de conformidad con la sección 2 del anexo I del Reglamento (UE) 2020/741 [artículo 3, apartado 4, del Reglamento (UE) 2020/741].
- **Aguas residuales urbanas:** las aguas residuales domésticas o la mezcla de las mismas con aguas residuales industriales y/o aguas de corriente pluvial [artículo 2, apartado 1, de la Directiva 91/271/CEE].
- **Años de vida ajustados por discapacidad (AVAD):** parámetro poblacional de años de vida perdidos por enfermedad, expresado como el número de años perdidos por enfermedad, discapacidad o muerte prematura. En las Directrices de la OMS de 2006, el objetivo basado en la salud recomendado es 10^{-6} AVAD por persona y año [OMS, 2006a].
- **Autoridad competente:** una autoridad o un órgano designado por un Estado miembro para desempeñar sus obligaciones en virtud del presente Reglamento en relación con la concesión de permisos para la producción o el suministro de aguas regeneradas, en relación con excepciones para proyectos de investigación o piloto, así como en relación con la comprobación del cumplimiento [artículo 3, apartado 1, Reglamento (UE) 2020/741].
- **Barrera:** cualquier medio, ya sea físico o de etapas de proceso o condiciones de uso, por el que se reduzca o evite un riesgo de infección humana impidiendo el contacto de aguas regeneradas con el producto ingerido y con las personas directamente expuestas, o cualquier otro medio que, por ejemplo, reduzca la concentración de microorganismos en las aguas regeneradas o impida que sobrevivan en el producto ingerido [artículo 3, apartado 12, Reglamento (UE) 2020/741].
- **Contaminante:** sustancia o materia física, química, biológica o radiológica en el agua. La presencia de contaminantes no indica necesariamente que el agua presente un riesgo para la salud [ISO 20670:2018].
- **Contaminante:** sustancia que, por sí sola o en combinación con otras, o a través de sus productos de degradación o emisiones, puede tener un efecto nocivo para la salud humana o el medio ambiente [ISO 20670:2018].
- **Cultivos de alimentos:** cultivos aptos para el consumo humano. A menudo, los cultivos de alimentos se clasifican en función de si está destinado a su cocción, transformación o consumo en crudo [ISO 20670:2018].
- **Desinfección:** proceso que destruye, inactiva o elimina microorganismos hasta alcanzar un nivel adecuado [ISO 20670:2018].
- **Estación depuradora de aguas residuales urbanas:** instalación diseñada para tratar las aguas residuales urbanas mediante una combinación de procesos físicos, químicos y biológicos, con el fin de producir agua que cumpla los requisitos establecidos en la Directiva 91/271/CEE [Reglamento (UE) 2020/741].
- **Estación regeneradora de aguas:** una estación depuradora de aguas residuales urbanas u otra instalación para el tratamiento posterior de las aguas residuales urbanas que cumpla los requisitos establecidos en la Directiva 91/271/CEE a fin de producir agua apta para los fines descritos en la sección 1 del anexo I del Reglamento (UE) 2020/741 [artículo 3, apartado 5, del Reglamento (UE) 2020/741].
- **Evaluación de la exposición:** la estimación (cualitativa o cuantitativa) de la magnitud, frecuencia, duración, vía y alcance de la exposición a uno o más medios contaminados [OMS, 2016a].
- **Evaluación de la relación dosis-respuesta:** la determinación de la relación entre la magnitud de la exposición (dosis) a un agente químico, biológico o físico y la gravedad o frecuencia de los efectos adversos para la salud asociados (respuesta) [OMS, 2006a].
- **Evaluación de los riesgos para la salud:** utilización de la información disponible para identificar los agentes peligrosos para la salud y estimar el riesgo para la salud [ISO 20670:2018 (modificada a efectos de la presente Comunicación)].
- **Evaluación de los riesgos:** proceso destinado a comprender y determinar la naturaleza y el nivel del riesgo [ISO 20670:2018].

- **Exposición:** contacto de un agente químico, físico o biológico con el límite exterior de un organismo (por ejemplo, por inhalación, ingestión o contacto cutáneo) [OMS, 2016a].
- **Gestión del riesgo:** una gestión sistemática que garantice de manera continuada que la reutilización del agua es segura en un contexto específico [artículo 3, apartado 9, Reglamento (UE) 2020/741].
- **Límites del sistema:** los límites dentro de los cuales se lleva a cabo un plan de gestión del riesgo [OMS, 2016b (modificado a efectos de la presente Comunicación)].
- **Medidas preventivas:** una acción o actividad apropiada que pueda prevenir o eliminar un riesgo para la salud o el medio ambiente, o que pueda reducirlo a un nivel aceptable [artículo 3, apartado 10, del Reglamento (UE) 2020/741].
- **Medio ambiente:** entorno en el que opera un sistema de reutilización del agua, especialmente el aire, el agua, el suelo, los recursos naturales, la flora, la fauna y las personas, y sus interrelaciones [ISO 20670:2018].
- **Nivel o concentración sin efecto observado:** la mayor concentración o cantidad de una sustancia encontrada mediante observación o experimentación que no provoca ningún efecto detectable [Glosario de la AEMA, fuente: OMS, 2004].
- **Operador de la estación regeneradora de aguas:** una persona física o jurídica que representa a una entidad privada o a una autoridad pública y que explota o controla una estación regeneradora de aguas [artículo 3, apartado 6, del Reglamento (UE) 2020/741].
- **Parte interesada:** personas, grupos, organizaciones o agencias que tengan interés en actividades, proyectos o decisiones relacionados con la reutilización del agua, o que participen en ellos o se vean afectados por estos [ISO 20670:2018].
- **Parte responsable:** alguien que realiza una función o una actividad como parte en el sistema de reutilización de aguas, incluido el operador de la estación regeneradora de aguas, el operador de la estación depuradora de aguas residuales urbanas cuando no se trate del operador de la estación regeneradora de aguas, la autoridad pertinente que no sea la autoridad competente designada, el operador de la distribución de aguas regeneradas, o el operador del almacenamiento de aguas regeneradas [artículo 3, apartado 14, Reglamento (UE) 2020/741].
- **Patógeno:** organismos causantes de enfermedad (por ejemplo, bacterias, helmintos, protozoos o virus) [OMS, 2016a].
- **Permiso:** una autorización escrita expedida por una autoridad competente para producir o suministrar aguas regeneradas para el riego agrícola de conformidad con el presente Reglamento [artículo 3, apartado 13, Reglamento (UE) 2020/741].
- **Plantas forrajeras:** cultivos no aptos para el consumo humano; por ejemplo, pastos y forrajes, cultivos de fibras, ornamentales, de semillas, montes y prados naturales [ISO 20670:2018].
- **Proceso de tratamiento:** proceso unitario diseñado para transformar la calidad del agua por medios físicos, biológicos o químicos [ISO 20670:2018].
- **Punto de cumplimiento:** el punto en el que el operador de la estación regeneradora de aguas suministra aguas regeneradas al siguiente actor de la cadena [artículo 3, apartado 11, Reglamento (UE) 2020/741].
- **Receptores:** entidad definida que es vulnerable a los efectos adversos de una sustancia o agente peligroso; por ejemplo, humanos, animales, agua, vegetación, servicios de construcción [ISO 20670:2018].
- **Reducción logarítmica:** eficiencias de reducción de un organismo: 1 unidad logarítmica = 90 %; 2 unidades logarítmicas = 99 %; 3 unidades logarítmicas = 99,9 %, y así sucesivamente [OMS, 2016a].
- **Riesgo para la salud:** combinación de la probabilidad de que se produzcan daños para la salud y la gravedad de dicho daño [ISO 20670:2018].
- **Riesgo:** la probabilidad de que agentes peligrosos detectados causen daño en un plazo determinado, incluida la gravedad de las consecuencias [artículo 3, apartado 8, Reglamento (UE) 2020/741].
- **Sistema de reutilización del agua:** la infraestructura y otros elementos técnicos necesarios para producir, suministrar y utilizar aguas regeneradas; comprende todos los elementos desde el punto de entrada de la estación depuradora de aguas residuales urbanas hasta el punto en que las aguas regeneradas se utilizan para el riego agrícola, con inclusión, en su caso, de la infraestructura de distribución y almacenamiento [artículo 3, apartado 15, Reglamento (UE) 2020/741].
- **Sistema de riego:** montaje de tuberías, componentes y dispositivos instalados sobre el terreno para regar una zona específica [ISO 20670:2018].
- **Sistema de tratamiento:** conjunto de procesos de tratamiento unitarios interrelacionados o en interacción [ISO 20670:2018].

- **Suceso peligroso:** un acontecimiento en el que las personas se ven expuestas a un agente peligroso dentro del sistema. Puede tratarse de un incidente o una situación que introduzca o libere el agente peligroso en el medio ambiente en el que viven o trabajan las personas, amplifica la concentración de un agente peligroso o no logra eliminarlo del medio ambiente humano [OMS, 2016a].
- **Tecnología de tratamiento:** proceso unitario o grupo de procesos unitarios integrados de tratamiento de aguas residuales diseñado para transformar la calidad del agua por medios físicos, biológicos o químicos [ISO 20670:2018].
- **Toxicidad aguda:** efecto adverso rápido (por ejemplo, la muerte) causado por una sustancia en un organismo vivo. Puede utilizarse para definir la exposición o la respuesta a una exposición (efecto) [NRMMC-EPHC-AHMC, 2006].
- **Tratamiento primario:** el tratamiento de aguas residuales urbanas mediante un proceso físico y/o químico que incluya la sedimentación de sólidos en suspensión, u otros procesos en los que la DBO 5 de las aguas residuales que entren se reduzca por lo menos en un 20 % antes del vertido y el total de sólidos en suspensión en las aguas residuales de entrada se reduzca por lo menos en un 50 % [artículo 2, apartado 7, Directiva 91/271/CEE].
- **Tratamiento secundario:** el tratamiento de aguas residuales urbanas mediante un proceso que incluya, por lo general, un tratamiento biológico con sedimentación secundaria, u otro proceso en el que se respeten los requisitos del cuadro 1 del Anexo I a la Directiva 91/271/CEE [artículo 2, apartado 8, Directiva 91/271/CEE].
- **Usuario final:** una persona física o jurídica, ya sea una entidad pública o privada, que utiliza aguas regeneradas para el riego agrícola [artículo 3, apartado 2, Reglamento (UE) 2020/741].

Referencias:

OMS, 1994. *Assessing human health risks of chemicals: derivation of guidance values for health-based exposure limits (Environmental health criteria 170)* [«Evaluación de los riesgos para la salud humana de los productos químicos: obtención de valores orientativos para los límites de exposición basados en la salud (criterios de salud medioambiental 170)», documento en inglés]. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza.

OMS, 2016a. *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]. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza.

OMS, 2016b. *Sanitation safety planning: manual for safe use and disposal of wastewater, greywater and excreta* [«Planificación de la seguridad del saneamiento: manual para un uso y eliminación seguros de las aguas residuales, las aguas grises y los excrementos», documento en inglés]. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza.

ISO 20670, 2018. *Reutilización del agua — Vocabulario*. Organización Internacional de Normalización, Ginebra, Suiza. Disponible para consulta.

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.

Directiva 91/271/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1991, sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas.

NRMMC-EPHC-AHMC, 2006. *Australian guidelines for water recycling: managing health and environmental risks (phase 1)* [«Directrices australianas para el reciclado del agua: gestión de riesgos para la salud y el medio ambiente (fase 1)», documento en inglés]. National Water Quality Management Strategy. Natural Resource Management Ministerial Council, Environment Protection and Heritage Council, Australian Health Ministers' Conference. Canberra, Australia.

ANEXO 2

Ejemplo de agentes peligrosos para la salud y el medio ambiente y vías de exposición

El presente anexo ofrece ejemplos de agentes y sucesos peligrosos, las vías de exposición y los receptores más comunes que pueden estar presentes en un sistema de reutilización del agua para el riego agrícola. También proporciona una lista de control para evaluar la aplicabilidad de las Directivas y Reglamentos enumerados en el Reglamento a un sistema de reutilización del agua específico. Estos elementos se seleccionan a partir de las Directivas y Reglamentos pertinentes de la UE y las normas y directrices publicadas [es decir, ISO 20426 (2018) ⁽¹⁾, ISO 16075-1 (2020) ⁽²⁾, las directrices de la OMS (2006) ⁽³⁾, el manual de planificación de la seguridad sanitaria de la OMS (2016) ⁽⁴⁾ y las Directrices australianas (2006) ⁽⁵⁾]. El objetivo es proponer ejemplos que ayuden a identificar estos elementos necesarios para el desarrollo de una evaluación de los riesgos. Los elementos aquí recogidos son meros ejemplos, por lo que su correcta identificación y evaluación debe basarse en el sistema específico de reutilización del agua de que se trate.

Directivas y Reglamentos enumerados en el anexo II, apartado 5, del Reglamento

Cuadro 2.1

Directivas y Reglamentos enumerados en el anexo II, apartado 5, y evaluación de su aplicación en un sistema de reutilización del agua

Directiva/Reglamento	Requisitos conforme al anexo II, apartado 5	Aplicabilidad
DIRECTIVA RELATIVA A LOS NITRATOS (91/676/CEE) relativa a la protección de las aguas contra la contaminación producida por nitratos utilizados en la agricultura.	Reducir y prevenir la contaminación del agua producida por nitratos.	Si la evaluación de los riesgos identifica alguna de las aguas superficiales y subterráneas reguladas en virtud de la presente Directiva (por ejemplo, identificadas como zonas vulnerables a los nitratos) y estas pudieran verse expuestas por la reutilización de aguas regeneradas para el riego agrícola (por ejemplo, mediante escorrentía o infiltración, respectivamente).
DIRECTIVA SOBRE EL AGUA POTABLE (2020/2184) relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.	Cumplir los requisitos aplicables a las zonas protegidas para el agua destinada al consumo humano, a saber, las zonas protegidas para la producción de agua potable.	Si la evaluación de los riesgos identifica aguas superficiales y subterráneas clasificadas como zonas protegidas para la producción de agua potable y estas pudieran verse expuestas por la utilización de aguas regeneradas para el riego agrícola (por ejemplo, mediante escorrentía o infiltración, respectivamente).
DIRECTIVA MARCO SOBRE EL AGUA (2000/60/CE) por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas.	Alcanzar los objetivos medioambientales relativos a las aguas superficiales y subterráneas y las normas de calidad ambiental para los contaminantes de interés nacional (contaminantes específicos de las cuencas hidrográficas) para las aguas superficiales.	Si la evaluación de los riesgos identifica riesgos potenciales para las aguas superficiales y subterráneas (por ejemplo, mediante escorrentía o infiltración, respectivamente) para los que se ha identificado un estado químico («buen estado químico de las aguas superficiales» y «buen estado químico de las aguas subterráneas»).
DIRECTIVA SOBRE AGUAS SUBTERRÁNEAS (2006/118/CE) relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro	Prevenir la contaminación de las aguas subterráneas.	Si la evaluación de los riesgos identifica recursos de aguas subterráneas regulados por esta Directiva que podrían verse expuestos por el uso de aguas regeneradas para el riego agrícola.

⁽¹⁾ ISO 20426:2018. Directrices sobre evaluación y gestión del riesgo para la salud derivados de la reutilización de agua no potable.

⁽²⁾ ISO 16075-1, 2020. Directrices sobre uso de aguas depuradas para proyectos de riego. Parte 1: bases de un proyecto de reutilización para riego.

⁽³⁾ OMS, 2006. Directrices de la OMS sobre el uso seguro de aguas residuales, excretas y aguas grises; Vol II: Aguas residuales en la agricultura.

⁽⁴⁾ OMS, 2016. *Sanitation safety planning: manual for safe use and disposal of wastewater, greywater and excreta* [«Planificación de la seguridad del saneamiento: manual para un uso y eliminación seguros de las aguas residuales, las aguas grises y los excrementos», documento en inglés].

⁽⁵⁾ NRMCC–EPHC–AHMC, 2006. *Australian guidelines for water recycling: managing health and environmental risks (phase 1)* [«Directrices australianas para el reciclado del agua: gestión de riesgos para la salud y el medio ambiente (fase 1)», documento en inglés]. National Water Quality Management Strategy.

DIRECTIVA DE NORMAS DE CALIDAD AMBIENTAL (2008/105/CE) relativa a las normas de calidad ambiental en el ámbito de la política de aguas	Cumplir las normas de calidad ambiental para las sustancias prioritarias y para otros contaminantes.	Si la evaluación de los riesgos identifica aguas superficiales (o sedimentos y biota) potencialmente expuestas al uso de aguas regeneradas (por ejemplo, a través de escorrentías) para las que se establecen sustancias prioritarias y normas de calidad ambiental (NCA) en el marco de un plan hidrológico de cuenca (PHC).
DIRECTIVA SOBRE LAS AGUAS DE BAÑO (2006/7/CE) relativa a la gestión de la calidad de las aguas de baño	Cumplir las normas de calidad de las aguas de baño.	Si la evaluación de los riesgos identifica masas de agua utilizadas para actividades de baño y que pueden estar expuestas al uso de aguas regeneradas (por ejemplo, a través de escorrentías).
DIRECTIVA SOBRE LODOS DE DEPURADORA (86/278/CEE) relativa a la protección del medio ambiente y, en particular, de los suelos, en la utilización de los lodos de depuradora en agricultura	Proteger el medio ambiente y el suelo.	Si se utilizan lodos de depuradora en el ámbito agrícola del sistema de reutilización del agua.
Reglamento (CE) n.º 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios	Combatir los riesgos microbiológicos en frutas y hortalizas frescas en la producción primaria mediante una buena higiene.	Si el campo agrícola regado con aguas regeneradas se utiliza para la producción de frutas y hortalizas frescas.
Reglamento (CE) n.º 183/2005 por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos	Cumplir los requisitos de higiene de los piensos.	Si el campo agrícola regado con aguas regeneradas se utiliza para la producción de piensos (por ejemplo, cultivos no alimenticios, especialmente los cultivos utilizados para alimentar a animales productores de leche o carne).
Reglamento (CE) n.º 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios	Cumplir los criterios microbiológicos pertinentes.	Si el campo agrícola regado con aguas regeneradas se utiliza para la producción de productos alimenticios.
Reglamento (CE) n.º 1881/2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios	Cumplir los requisitos relativos al contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.	Si el campo agrícola regado con aguas regeneradas se utiliza para la producción de productos alimenticios.
Reglamento (CE) n.º 396/2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal	Cumplir los requisitos relativos a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos.	Si el campo agrícola regado con aguas regeneradas se utiliza para la producción de alimentos y piensos a los que se aplican plaguicidas.
Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (UE) n.º 142/2011 por los que se establecen normas en materia de salud animal	Cumplir los requisitos en materia de salud animal.	Si el uso de aguas regeneradas puede afectar a la salud de los animales (piensos o exposición en el campo).

Sucesos peligrosos y vías de exposición

En cada fase del sistema de reutilización del agua deben identificarse los sucesos peligrosos y las vías de exposición de cada receptor (grupo o entorno de exposición) potencialmente expuesto. Pueden producirse sucesos peligrosos durante el funcionamiento normal del sistema (por ejemplo, infraestructura defectuosa, sobrecarga del sistema, falta de mantenimiento, comportamiento inseguro) debido a un fallo o accidente del sistema, o pueden estar relacionados con factores estacionales o climáticos. En el cuadro 2.2 se presentan algunos ejemplos de sucesos peligrosos junto con receptores y vías de exposición potencialmente expuestos. En las normas y directrices propuestas se describen otros ejemplos.

Cuadro 2.2

Ejemplos de sucesos peligrosos, receptores potencialmente expuestos y vía de exposición en un sistema de reutilización del agua [Fuente: Australian Guidelines (2006), ISO 20426, (2018)]

Suceso peligroso	Receptor expuesto	Vía de exposición
<ul style="list-style-type: none"> — Fallos en el tratamiento — Vertidos accidentales o ilegales 	<ul style="list-style-type: none"> — Trabajadores (operadores de la estación regeneradora de aguas) — Usuarios finales (agricultores) — Transeúntes — Medio ambiente (aguas dulces, agua marina, suelo y biota relacionada) — Cultivos 	<ul style="list-style-type: none"> — Contacto directo con las aguas regeneradas — Ingestión accidental — Absorción a los cultivos
<ul style="list-style-type: none"> — Incumplimiento de las aguas regeneradas por falta de tratamiento — Contaminación del sistema de almacenamiento y distribución 	<ul style="list-style-type: none"> — Trabajadores (operadores de la estación regeneradora de aguas) — Usuarios finales (agricultores) — Medio ambiente (aguas dulces, agua marina, suelo y biota relacionada) 	<ul style="list-style-type: none"> — Contacto directo con las aguas regeneradas — Ingestión accidental — Infiltración en las aguas subterráneas — Escorrentía a las aguas superficiales
<ul style="list-style-type: none"> — Exposición accidental a las aguas regeneradas debido a accidentes de diseño y operativos: rotura o fugas de tuberías, tiempo de riego inadecuado 	<ul style="list-style-type: none"> — Trabajadores (operadores de la estación regeneradora de aguas) — Usuarios finales (agricultores) — Transeúntes- Medio ambiente (aguas dulces, agua marina, suelo y biota relacionada) 	<ul style="list-style-type: none"> — Contacto directo con las aguas regeneradas — Ingestión accidental
<ul style="list-style-type: none"> — Fugas de tuberías o sistemas de distribución de aguas regeneradas 	<ul style="list-style-type: none"> — Medio ambiente (aguas dulces, agua marina, suelo y biota relacionada) 	<ul style="list-style-type: none"> — Infiltración en las aguas subterráneas — Escorrentía a las aguas superficiales
<ul style="list-style-type: none"> — Exposición accidental a las aguas regeneradas causada por fallos del sistema de uso final 	<ul style="list-style-type: none"> — Usuarios finales (agricultores) — Transeúntes — Cultivos 	<ul style="list-style-type: none"> — Contacto directo con las aguas regeneradas — Ingestión accidental — Inhalación (aerosoles)
<ul style="list-style-type: none"> — Errores humanos debidos a una formación e información inadecuadas sobre el uso permitido 	<ul style="list-style-type: none"> — Usuarios finales (agricultores) — Transeúntes — Cultivos 	<ul style="list-style-type: none"> — Contacto directo con las aguas regeneradas — Ingestión accidental — Contaminación de los cultivos

Riesgos para la salud y el medio ambiente en las aguas regeneradas

Los sucesos peligrosos pueden dar lugar a la liberación de aguas regeneradas que contienen sustancias microbianas y químicas que podrían ser peligrosas para los receptores humanos y medioambientales expuestos. La identificación de los agentes peligrosos en las aguas regeneradas debe basarse en el sistema específico de reutilización del agua, teniendo en cuenta la caracterización de los efluentes de aguas residuales urbanas y cualquier requisito legal aplicable en el contexto en el que se encuentre el sistema de reutilización del agua (véase el gráfico 3 de la presente Comunicación). Una fase de cribado podría ayudar a identificar los agentes peligrosos mediante el cotejo de los contaminantes encontrados en las aguas regeneradas específicas con los valores umbral para estos contaminantes establecidos en las Directivas, Reglamentos y directrices aplicables. Los cuadros que figuran a continuación ofrecen ejemplos de cómo detectar posibles agentes peligrosos: la lista de sustancias es meramente indicativa y no debe considerarse exhaustiva. Es responsabilidad de los desarrolladores del plan de gestión del riesgo identificar cualquier agente peligroso para el sistema de reutilización del agua específico.

El cuadro 2.3 presenta una lista de patógenos microbianos y sus patógenos de referencia sugeridos para la evaluación de los riesgos para la salud a partir de las normas y directrices aplicables, que pueden ser pertinentes en función del contexto local. Estos agentes peligrosos pueden organizarse en grupos, y la evaluación de los riesgos puede basarse en el patógeno de referencia. Otros requisitos microbianos se establecen en los reglamentos aplicables en materia de higiene de los piensos y los alimentos [Reglamento (CE) n.º 852/2004, Reglamento (CE) n.º 183/2005, Reglamento (CE) n.º 2073/200 y Reglamento (CE) n.º 1881/2006].

Cuadro 2.3

Lista de agentes peligrosos microbianos detectados habitualmente en las aguas residuales sin tratar y su efecto sobre la salud y los patógenos de referencia (cuadro A.1 de la norma ISO 20426:2018) ⁽¹⁾

Agente patógeno	Ejemplos	Enfermedad	Patógeno de referencia ⁽¹⁾
Bacterias	<i>Shigella</i>	Shigelosis (disidencia bacilar)	<i>E. coli</i> O157:H7 <i>Campilobacteria</i>
	<i>Salmonella</i>	Salmonelosis, gastroenteritis (diarrea, vómitos, fiebre), síndrome de Reiter, tifus intestinal	
	<i>Vibrio cholera</i>	Cólera	
	<i>E. coli</i> patogénico	Gastroenteritis y septicemia, síndrome urémico hemolítico	
	<i>Campilobacteria</i>	Gastroenteritis, síndrome de Reiter, polirradiculoneuritis inflamatoria aguda	
Protozoos	<i>Entamoeba</i>	Amebiasis (disentería amebiana)	<i>Cryptosporidium</i>
	<i>Giardia</i>	Giardiasis (gastroenteritis)	
	<i>Cryptosporidium</i>	Criptosporidiosis, diarrea, fiebre	
Helmintos	<i>Ascaris</i>	Ascariasis (infección por lombrices)	Nematodos intestinales (huevos de helmintos)
	<i>Anquilostoma</i>	Anquilostomiasis (infección por anquilostomos)	
	<i>Necator</i>	Necatoriasis (infección por lombrices)	
	<i>Trichuris</i>	Tricurososis (infección por tricocéfalos)	
Virus	<i>Enterovirus</i>	Gastroenteritis, anomalías cardíacas, meningitis, enfermedades respiratorias, alteraciones neurológicas, otros	<i>Rotavirus</i>
	<i>Adenovirus</i>	Enfermedad respiratoria, infección ocular, gastroenteritis	
	<i>Rotavirus</i>	Gastroenteritis	

⁽¹⁾ Fuente: *Minimum quality requirements for water reuse in agricultural irrigation and aquifer* [«Requisitos mínimos de calidad para la reutilización del agua en el riego agrícola y la recarga de acuíferos», documento en inglés], CCI (2017).

El uso de aguas regeneradas procedentes de los efluentes de las estaciones depuradoras de aguas residuales urbanas para uso agrícola podría afectar a la calidad de las aguas de uso humano y al estado de los ecosistemas acuáticos (véase el gráfico 3 de la presente Comunicación de la Comisión). La legislación de la UE para la protección de la salud humana, animal y del medio ambiente define los objetivos de calidad de las masas de agua. Las normas de calidad se determinan, por ejemplo, para los indicadores coliformes en las aguas de baño, para los nutrientes (nitrógeno, fósforo), la demanda bioquímica de oxígeno (DBO) y las sustancias químicas en los ecosistemas acuáticos, y para los nitratos y las sustancias químicas presentes en las fuentes de agua utilizadas para la producción de agua potable.

El cuadro 2.4 ofrece una visión general de los límites microbianos de la Directiva sobre las aguas de baño. Estos parámetros podrían consultarse si una evaluación de los riesgos detecta un riesgo potencial de contaminación de una masa de agua protegida en virtud de dicha Directiva.

⁽²⁾ CCI, 2017. *Minimum quality requirements for water reuse in agricultural irrigation and aquifer recharge*. JRC Science for Policy Report [«Requisitos mínimos de calidad para la reutilización del agua en el riego agrícola y la recarga de acuíferos. Informe del CCI sobre la ciencia al servicio de la formulación de políticas»].

Cuadro 2.4

Normas de calidad para enterococos intestinales y E. coli establecidas en la Directiva sobre las aguas de baño (2006/7/CE)

Clase de calidad	Enterococos intestinales (UFC/100 ml)		E. coli (UFC/100 ml)	
	Aguas continentales	Aguas costeras y de transición	Aguas continentales	Aguas costeras y de transición
Calidad excelente	200 ⁽¹⁾	100 ⁽¹⁾	500 ⁽¹⁾	250 ⁽¹⁾
Calidad buena	400 ⁽¹⁾	200 ⁽¹⁾	1 000 ⁽¹⁾	500 ⁽¹⁾
Calidad suficiente	330 ⁽²⁾	185 ⁽²⁾	900 ⁽²⁾	500 ⁽²⁾

⁽¹⁾ Percentil 95 de las concentraciones medidas.

⁽²⁾ Percentil 90 de las concentraciones medidas.

Fuente: Directiva 2006/7/CE; datos seleccionados en CCI (2019) ⁽⁷⁾.

Si el sistema de reutilización del agua está situado cerca de zonas protegidas para el agua destinada al consumo humano, deberá realizarse un análisis minucioso de cualquier riesgo derivado de la infiltración y la escorrentía. También deben adoptarse todas las medidas necesarias para cumplir las obligaciones de la Directiva marco sobre el agua y los requisitos de la Directiva 2020/2184 sobre el agua potable. Las prácticas de gestión para proteger las fuentes de agua potable se encuentran en la norma ISO 16075-3, sección 6.6.

El cuadro 2.5 presenta una lista de parámetros seleccionados a partir de la Directiva sobre el agua potable que podrían estar presentes en los efluentes de las estaciones depuradoras de aguas residuales urbanas. Se trata de una lista indicativa de contaminantes que podría utilizarse para detectar cualquier posible agente peligroso para los recursos de agua potable, junto con la caracterización de las fuentes de aguas residuales y, por ejemplo, la presencia de plantas industriales en la zona. Podría utilizarse un enfoque similar para detectar cualquier otro agente peligroso que pudiese estar presente en las aguas regeneradas y que pudiera afectar a otros compartimentos medioambientales. Por ejemplo, también puede consultarse la lista de contaminantes de la Directiva de normas de calidad ambiental. En el cuadro 2.6 figura un ejemplo de contaminantes de la Directiva de normas de calidad ambiental que podrían encontrarse en los efluentes de las estaciones depuradoras de aguas residuales urbanas.

Cuadro 2.5

Ejemplos de algunos parámetros químicos enumerados en la Directiva sobre el agua potable que pueden estar presentes en las aguas residuales urbanas

Parámetro	Valor
Nitrato (NO ₃)	50 mg/l
Cobre	2,0 mg/l
Uranio	30 µg/l
Cromo	25 µg/l
Níquel	20 µg/l
Arsénico, tricloroetano y tetracloroetano	10 µg/l
Selenio	20 µg/l
Cadmio, plomo	5 µg/l
Antimonio	10 µg/l
1,2-dicloroetano	3 µg/l
Mercurio, benceno	1,0 µg/l
Cloruro de vinilo	0,50 µg/l

⁽⁷⁾ CCI, 2019. *Water quality in Europe: effects of the Urban Wastewater Treatment Directive*. JRC Science for Policy Report [«Requisitos mínimos de calidad para la reutilización del agua en el riego agrícola y la recarga de acuíferos. Informe del CCI sobre la ciencia al servicio de la formulación de políticas», documento en inglés].

Total de PFAS (totalidad de las sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas)	0,50 µg/l
Suma de PFAS (suma de sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas consideradas preocupantes por lo que respecta al agua destinada al consumo humano)	0,10 µg/l
Acrilamida, hidrocarburos aromáticos policíclicos, epiclorhidrina	0,10 µg/l
Benzo(a)pireno	10 ng/l
Bisfenol A	2,5 µg/l
Total de trihalometanos	100 µg/l
Ácidos haloacéticos (AHA)	60 µg/l

Fuente: Anexo I, parte B, de la Directiva 2020/2184 (Requisitos mínimos de los valores paramétricos empleados para evaluar la calidad del agua destinada al consumo humano). Seleccionados en CCI (2019) y adaptados teniendo en cuenta las revisiones de la nueva Directiva sobre el agua potable y las sustancias que podrían encontrarse tras la desinfección.

La Directiva 2020/2184 establece un mecanismo de lista de observación para abordar los compuestos que suscitan preocupación, como los alteradores endocrinos, los medicamentos y los microplásticos. La Decisión de Ejecución de la Comisión de 19 de enero de 2022 establece, para la lista de observación de sustancias y compuestos que suscitan preocupación en relación con las aguas destinadas al consumo humano, los siguientes compuestos alteradores endocrinos:

- 17-β-estradiol ≤ 1 ng/l
- nonilfenol: ≤ 300 ng/l

Cuadro 2.6

Ejemplo de contaminantes prioritarios enumerados en la Directiva sobre normas de calidad ambiental potencialmente presentes en las aguas residuales urbanas (1)

Parámetro	Valor medio anual (MA) (µg/l)		Concentración máxima admisible (µg/l)		µg/kg peso húmedo
	Aguas superficiales continentales(2)	Otras aguas superficiales	Aguas superficiales continentales(2)	Otras aguas superficiales	
Antraceno	0,1	0,1	0,1	0,1	-
Benceno	10	8	50	50	-
Difeniléteres bromados (suma de las concentraciones de congéneres números 28, 47, 99, 100, 153 y 154)	-	-	0,14	0,14	0,0085
Cadmio y sus compuestos (dependiendo de las clases de dureza del agua)	Entre 0,08 y 0,25	0,2	Entre 0,45 y 1,5	Entre 0,45 y 1,5	-
Cloroalcanos C10-13 (No se proporciona ningún parámetro indicativo para este grupo de sustancias. El parámetro o parámetros indicativos deberán definirse mediante el método de análisis).	0,4	0,4	1,4	1,4	-
1,2-Dicloroetano	10	10	No aplicable	No aplicable	-

Diclorometano	20	20	No aplicable	No aplicable	-
Ftalato de di(2-etilhexilo) (DEHP)	1,3	1,3	No aplicable	No aplicable	-
Fluoranteno	0,0063	0,0063	0,12	0,12	30
Hexaclorobenceno	-	-	0,05	0,05	10
Hexaclorobutadieno	-	-	0,6	0,6	55
Plomo y sus compuestos	1,2 (concentraciones bio-disponibles de las sustancias)	1,3	14	14	-
Mercurio y sus compuestos	-	-	0,07	0,07	20
Naftaleno	2	2	130	130	-
Níquel y sus compuestos	4 (concentraciones biodisponibles de las sustancias)	8,6	34	34	-
Nonilfenoles (4-Nonilfenol)	0,3	0,3	2,0	2,0	-
Octilfenoles {[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol]}	0,1	0,01	No aplicable	No aplicable	-
Pentaclorobenceno	0,007	0,0007	No aplicable	No aplicable	-
Benzo(a)pireno de HAP ⁽³⁾	$1,7 \times 10^{-4}$	$1,7 \times 10^{-4}$	0,27	0,027	-
Compuestos de tributilestaño (catión de tributilestaño)	0,0002	0,0002	0,0015	0,0015	-
Triclorobencenos	0,4	0,4	No aplicable	No aplicable	-
Triclorometano	2,5	2,5	No aplicable	No aplicable	-
Ácido perfluoro-octano-sulfónico y sus derivados (PFOS)	$6,5 \times 10^{-4}$	$1,3 \times 10^{-4}$	36	7,2	9,1
Hexabromociclododecanos (HBCDD)	0,0016	0,0008	0,5	0,05	167

(1) Seleccionadas entre las 45 sustancias prioritarias establecidas por la Directiva sobre normas de calidad ambiental, que incluye plaguicidas y productos químicos domésticos e industriales.

Fuente: Directiva 2013/39/UE sobre normas de calidad ambiental; seleccionadas en CCI, 2019.

(2) Las aguas superficiales continentales incluyen los ríos y lagos y las masas de agua artificiales o muy modificadas conexas.

(3) Por lo que respecta al grupo de sustancias prioritarias de hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) (n.º 28), las NCA de la biota y las correspondientes NCA-MA en el agua se refieren a la concentración de benzo(a)pireno, en cuya toxicidad se basan. El benzo(a)pireno puede considerarse como un marcador de los otros HAP, ya que solo tal sustancia debe ser objeto de seguimiento a efectos de comparación con las NCA de la biota o las correspondientes NCA-MA en el agua.

Una evaluación de los riesgos podría incluir la evaluación del estado de calidad química de las aguas subterráneas y superficiales, las zonas designadas como vulnerables a los nitratos y los contaminantes específicos de cuencas hidrográficas. Los recursos indicados en el cuadro 2.7 podrían ayudar a los responsables del plan de gestión del riesgo a recopilar información pertinente para el sistema de reutilización del agua en concreto y el contexto local.

Cuadro 2.7

Fuentes de datos en línea

Fuente	Información disponible	Enlace
Conjunto de datos espaciales protegidos WISE de la Directiva marco sobre el agua	<ul style="list-style-type: none"> — Zonas protegidas de agua potable — Zonas designadas, como las zonas de pesca protegidas y las zonas protegidas de producción de moluscos — Zonas vulnerables a los nitratos — Zonas sensibles a las aguas residuales urbanas — Zonas protegidas de aguas de baño 	https://sdi.eea.europa.eu/catalogue/water/eng/catalog.search#/home
Conjunto de datos espaciales WISE EIONET	Información sobre demarcaciones hidrográficas europeas, subunidades de demarcaciones hidrográficas, masas de agua superficial, masas de agua subterránea y lugares de seguimiento.	https://www.eea.europa.eu/data-and-maps/data/wise-eionet-spatial-3
Mapa de los indicadores de calidad de la Directiva marco sobre el agua en WISE	Información de los segundos planes hidrológicos de cuenca notificados por los Estados miembros de la UE y Noruega de conformidad con el artículo 13 de la Directiva marco sobre el agua (DMA). El mapa muestra el estado o potencial ecológico de las masas de agua superficial sobre la base del valor correspondiente al estado de sus indicadores de calidad.	https://www.eea.europa.eu/data-and-maps/explore-interactive-maps/water-framework-directive-quality-elements
Base de datos sobre el estado químico de las aguas subterráneas en WISE	Información sobre el estado químico de las aguas subterráneas (bueno, desconocido, malo) por plan hidrológico de cuenca y país.	https://water.europa.eu/freshwater/data-maps-and-tools/water-framework-directive-groundwater-data-products/groundwater-chemical-status
Sistema de información sobre agua dulce WISE	Información y datos sobre el estado de los ríos, lagos y aguas subterráneas de Europa, las presiones que les afectan, y las medidas y acciones adoptadas para proteger y conservar el medio acuático.	https://water.europa.eu/freshwater
Centro de conocimientos sobre el agua y la agricultura	Herramienta de información sobre el agua y la agricultura: <ul style="list-style-type: none"> — Calidad de las aguas superficiales — Calidad de las aguas subterráneas — Estado ecológico de las masas de agua — Estado químico de las masas de agua 	https://water.jrc.ec.europa.eu/
Base de datos de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) sobre normas de calidad ambiental	Normas de calidad ambiental (NCA), especialmente las medias anuales y las concentraciones máximas admisibles, para las sustancias prioritarias y otros contaminantes, tal como se establece en el artículo 16 de la Directiva 2000/60/CE	https://echa.europa.eu/es/environmental-quality-standards

Registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes (E-PRTR)	Datos medioambientales procedentes de instalaciones industriales de los Estados miembros de la Unión Europea	https://ec.europa.eu/environment/industry/stationary/e-prtr/legislation.htm
Base de datos de riesgos químicos de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) OpenFoodTox	Datos de código abierto para la caracterización de las sustancias, la legislación europea de referencia y un resumen de los parámetros toxicológicos críticos y los valores de referencia	https://www.efsa.europa.eu/en/data-report/chemical-hazards-database-openfoodtox

Agentes peligrosos agronómicos en las aguas regeneradas

El cuadro 2.8 ilustra algunos agentes peligrosos agronómicos potencialmente presentes en las aguas regeneradas que podrían afectar al suelo, los recursos de agua dulce y los cultivos durante el riego. Estos agentes peligrosos están asociados a las sustancias químicas presentes en las aguas regeneradas.

Cuadro 2.8

Principales agentes peligrosos medioambientales, receptores medioambientales y posibles efectos negativos de las aguas regeneradas utilizadas para el riego agrícola (Fuente: Directrices australianas, 2006; ISO 16075-1: 2020)

Agente peligroso	Receptor medioambiental	Posibles efectos
Nitrógeno	Suelo Aguas subterráneas (lixiviación) Aguas superficiales (escorrentía) Cultivos	Desequilibrio de nutrientes en los cultivos; eutrofización; efecto tóxico en la biota terrestre Contaminación Eutrofización
Fósforo	Suelo Aguas superficiales	Eutrofización/efecto tóxico en la biota Eutrofización
Residuos de desinfección con cloro	Aguas superficiales Cultivos	Toxicidad para la biota acuática Toxicidad de los cultivos
Salinidad (sólidos disueltos totales, conductividad)	Suelo (salinización) Aguas superficiales Aguas subterráneas	Daños al suelo; estrés de los cultivos; absorción de cadmio por los cultivos Aumento de la salinidad
Boro	Suelo (acumulación)	Toxicidad de los cultivos
Cloruro	Cultivos Suelo Aguas superficiales Aguas subterráneas (lixiviación)	Toxicidad de los cultivos (pulverizados en hojas) Toxicidad de los cultivos a través de la absorción por las raíces Toxicidad para la biota acuática
Sodio	Cultivos Suelo	Toxicidad de los cultivos (pulverizados en hojas) Daños al suelo (toxicidad de los cultivos)
Contaminantes inorgánicos adsorbibles (por ejemplo, metales pesados)	Acumulación en el suelo	Toxicidad de los cultivos

Los valores de referencia de estos parámetros dependen del contexto local (por ejemplo, tipo y acidez del suelo, condiciones climáticas, tipo de cultivos de regadío y su tolerancia). La legislación aplicable y las normas de referencia podrían ayudar a determinar cualquier concentración máxima admisible para los agentes peligrosos específicamente identificados. En la norma ISO 16075-1 (2020) figuran ejemplos de riesgos medioambientales y agronómicos relacionados con los cultivos y los suelos. Pueden consultarse los anexos B y C de la norma ISO 16075-1 (2020) para obtener más indicaciones acerca de las normas sobre agentes peligrosos para el medio ambiente y la gestión del riesgo en el riego agrícola con aguas regeneradas. La información disponible incluye:

- Una visión general de los riesgos relacionados con el suelo (cuadro B.2); por ejemplo, movilización de contaminantes inorgánicos adsorbibles, salinización del suelo, encenagamiento de la capa superior del suelo, movilización del boro, acumulación y movilidad del fósforo.
 - Ejemplos de niveles máximos de nutrientes en las aguas residuales tratadas que se utilizan para el riego (cuadro C.1). Ejemplo de conductividad máxima del agua de riego, en función de la tolerancia de la planta, cuando se riegue mediante aspersión (cuadro C.2). Ejemplo de tolerancia relativa de cultivos seleccionados frente a las lesiones foliares causadas por agua salina aplicada por aspersión (cuadro C.3). Efecto combinado de la conductividad del agua de riego y de la relación de adsorción de sodio (SAR) en la probabilidad de problemas de infiltración (permeabilidad) del agua (cuadro C.4). Ejemplo de niveles máximos de factores de salinidad en las aguas residuales tratadas utilizadas para el riego de acuerdo con la sensibilidad de los cultivos (cuadro C.5).
 - Ejemplo de valor medio y valor máximo de otros elementos químicos en las aguas residuales tratadas (cuadro C.6): informa de los valores sugeridos en las aguas regeneradas que probablemente causarían toxicidad a las plantas, una absorción excesiva por los cultivos seguida de la acumulación de niveles tóxicos de otros elementos químicos en los tejidos vegetales y el traslado de otros elementos químicos a las aguas subterráneas.
-

ANEXO 3

Ejemplos de metodologías de evaluación de riesgos

Los riesgos para la salud y el medio ambiente pueden evaluarse utilizando diferentes enfoques con distintos grados de complejidad y requisitos en materia de datos, dependiendo del sistema específico de reutilización del agua. A modo de ejemplo, el presente anexo presenta algunos métodos e instrumentos de evaluación de riesgos cualitativos y semicuantitativos seleccionados entre los propuestos en las prácticas y normas publicadas: ISO 20426 (2018) ⁽¹⁾, el manual de la OMS sobre la planificación de la seguridad del saneamiento ⁽²⁾ (2016), ISO 16075-1 a 2 (2020) ⁽³⁾ y las Directrices australianas (2006) ⁽⁴⁾.

Las buenas prácticas y los ejemplos de sistemas de reutilización del agua aplicados en varios Estados miembros también están disponibles en el informe técnico del CCI ⁽⁵⁾.

Evaluación de los riesgos para la salud

En una evaluación cualitativa o semicuantitativa del riesgo, el nivel de riesgo para cada agente peligroso identificado es el resultado de una evaluación combinada del nivel de probabilidad de que se produzca un suceso y del nivel de sus consecuencias o gravedad, como en la expresión siguiente:

$$\text{Nivel de riesgo} = \text{Probabilidad} \times \text{Consecuencia (o gravedad)}$$

La **probabilidad** indica, en un plazo determinado, la probabilidad de que se produzca un suceso peligroso con posibles efectos nocivos. La probabilidad de que ocurra puede evaluarse revisando los datos históricos disponibles o evaluando el error humano, utilizando árboles de fallos o de sucesos. En un sistema de reutilización del agua, esta probabilidad podría derivarse de una combinación de la probabilidad de exposición humana (por ejemplo, a través de la ingestión) a las aguas regeneradas que contienen un elemento peligroso (por ejemplo, *E. coli*) y de la probabilidad de que el peligro esté presente en las aguas regeneradas (por ejemplo, como resultado de un suceso peligroso, como un vertido accidental).

La **consecuencia o gravedad** indican un posible efecto adverso para la salud derivado de la exposición a un agente peligroso. Los niveles de consecuencia pueden determinarse mediante una evaluación cualitativa basada en una representación descriptiva de los resultados o utilizando otras herramientas (por ejemplo, árboles de decisión) teniendo en cuenta los agentes y los sucesos peligrosos.

En una evaluación cualitativa y semicuantitativa del riesgo, los agentes y los sucesos peligrosos y la asignación de sus niveles de probabilidad y consecuencia se basan en la valoración y la experiencia del equipo de evaluación de riesgos. El nivel de riesgo puede expresarse como *muy bajo*, *bajo*, *moderado*, *alto* o *muy alto*, combinando los niveles de probabilidad y las consecuencias (cuadro 3.1).

Cuadro 3.1

Ejemplo de matriz para la evaluación cualitativa del riesgo (Fuente: Cuadro 4 ISO 20426: 2018)

PROBABILIDAD	CONSECUENCIAS				
	1 – Insignificantes	2 – Leves	3 – Moderadas	4 – Graves	5 – Catastróficas
A – Muy improbable	Muy baja	Muy baja	Baja	Baja	Moderada
B – Improbable	Muy baja	Baja	Baja	Moderadas	Alta
C – Posible	Baja	Baja	Moderadas	Alta	Alta
D – Probable	Baja	Moderada	Alta	Alta	Muy alta
E – Casi seguro	Moderada	Alta	Alta	Muy alta	Muy alta

⁽¹⁾ ISO 20426: 2018. Directrices sobre evaluación y gestión del riesgo para la salud derivados de la reutilización de agua no potable.

⁽²⁾ OMS, 2016. *Sanitation safety planning: manual for safe use and disposal of wastewater, greywater and excreta* [«Planificación de la seguridad del saneamiento: manual para un uso y eliminación seguros de las aguas residuales, las aguas grises y los excrementos», documento en inglés].

⁽³⁾ ISO 16075-1:2020 Directrices para el uso de agua residual tratada en proyectos de riego. Parte 1: Base de un proyecto de reutilización para riego. ISO 16075-2:2020 Directrices para el uso de agua residual tratada en proyectos de riego. Parte 2: Desarrollo del proyecto.

⁽⁴⁾ NRMCC–EPHC–AHMC, 2006. *Australian guidelines for water recycling: managing health and environmental risks (phase 1)* [«Directrices australianas para el reciclado del agua: gestión de riesgos para la salud y el medio ambiente (fase 1)», documento en inglés]. National Water Quality Management Strategy.

⁽⁵⁾ R. Maffettone y B. M. Gawlik (2022), *Technical Guidance: Water Reuse Risk Management for Agricultural Irrigation Schemes in Europe, Comisión Europea* [«Directrices técnicas: gestión de riesgos en la reutilización del agua para regímenes de riego agrícola», documento en inglés], Luxemburgo, CCI 129596, 81 páginas.

Una matriz de riesgos alternativa, propuesta en el Manual de Planificación de la Seguridad Sanitaria de la OMS (2016), se basa en un método semicuantitativo para el que se requiere un enfoque más riguroso (por ejemplo, utilizando fórmulas) para asignar, para cada agente o suceso peligroso identificado, un valor numérico específico de probabilidad y gravedad, a fin de obtener un nivel o puntuación de riesgo (cuadro 3.2).

Cuadro 3.2

Matriz semicuantitativa de evaluación de los riesgos (Fuente: Herramienta 3.4 del Manual de Planificación de la Seguridad Sanitaria de la OMS, 2016)

PROBABILIDAD	GRAVEDAD				
	1 – Insignificante	2 – Leves	4 – Moderada	8 – Importante	16 – Catastrófica
Muy improbable – 1	1	2	4	8	16
Improbable – 2	2	4	8	16	32
Posible – 3	3	6	12	24	48
Probable – 4	4	8	16	32	64
Casi seguro – 5	5	10	20	40	80
Puntuación de riesgo $R = P \times G$	< 6	7-12		13-32	> 32
Nivel de riesgo	Riesgo bajo	Riesgo medio		Riesgo alto	Riesgo muy alto

En un enfoque semicuantitativo, es necesario definir los niveles de posibilidad/probabilidad, atendiendo a los agentes o sucesos peligrosos, y los niveles de consecuencias/gravedad, teniendo en cuenta, por ejemplo, si se superan los límites de protección de sustancias peligrosas en las aguas regeneradas y la magnitud de sus resultados sanitarios asociados. Estas definiciones deben elaborarse sobre la base del sistema específico de reutilización del agua y el contexto local, y tener siempre en cuenta el principio de protección de la salud pública y cualquier impacto normativo aplicable. En los cuadros 3.3 y 3.4 figuran algunas definiciones tomadas de la norma ISO 20426 (2018) y del Manual de Planificación de la Seguridad Sanitaria de la OMS (2016).

Cuadro 3.3

Medidas de consecuencia o gravedad del impacto propuestas (cuadro 2 de la norma ISO 20426:2018 y herramienta 3.3 en OMS, 2016)

CONSECUENCIAS (O GRAVEDAD)	
Nivel – Descriptor	Descripción del ejemplo
1 – INSIGNIFICANTES	Agente o suceso peligroso que produce efectos nulos o insignificantes para la salud ⁽¹⁾ en comparación con los niveles de fondo.
2 – LEVES	Agente o suceso peligroso que podría tener efectos secundarios leves para la salud ⁽²⁾ .
3 – MODERADAS	Agente o suceso peligroso que puede tener efectos autolimitados para la salud o causar enfermedades de poca importancia ⁽³⁾ .
4 – GRAVES	Agente o suceso peligroso que podría causar enfermedades o lesiones ⁽⁴⁾ o dar lugar a reclamaciones o preocupaciones jurídicas.
5 – CATASTRÓFICAS	Agente o suceso peligroso que podría dar lugar a una enfermedad o lesión graves ⁽⁵⁾ o incluso a la pérdida de vidas humanas, o que conducirá a una investigación importante con enjuiciamiento por parte de la autoridad reguladora.

⁽¹⁾ Efectos nulos o insignificantes para la salud: no se observan efectos sobre la salud.

⁽²⁾ Efectos secundarios leves para la salud: por ejemplo, síntomas temporales como irritación, náuseas y dolor de cabeza.

⁽³⁾ Efectos autolimitados para la salud o enfermedades de poca importancia: por ejemplo, diarrea aguda, vómitos, infección de las vías respiratorias superiores, traumatismo leve.

(⁴) *Enfermedad o lesión*: por ejemplo, malaria, esquistosomiasis, trematodiasis de transmisión alimentaria, diarrea crónica, problemas respiratorios crónicos, trastornos neurológicos o fractura ósea.

(⁵) *Enfermedad o lesión graves*: por ejemplo, intoxicación grave, pérdida de extremidades, quemaduras graves, ahogamiento.

Cuadro 3.4

Medidas propuestas de la probabilidad de que puedan producirse eventos de exposición (cuadro 3 de la norma ISO 20426: 2018, y herramienta 3.3 en OMS, 2016)

PROBABILIDAD	
Nivel – Descriptor	Descripción del ejemplo
A – MUY IMPROBABLE	No ha ocurrido en el pasado y es muy improbable que ocurra en un plazo razonable (¹).
B – IMPROBABLE	No ha ocurrido en el pasado, pero puede ocurrir en circunstancias excepcionales en un plazo razonable.
C – POSIBLE	Puede haber ocurrido en el pasado o puede ocurrir en circunstancias normales en un plazo razonable.
D – PROBABLE	Ha ocurrido en el pasado y es probable que ocurra en circunstancias normales en un plazo razonable.
E – CASI SEGURO	Se ha observado a menudo en el pasado u ocurrirá casi con toda seguridad en la mayoría de las circunstancias en un plazo razonable.

(¹) El plazo razonable depende del nivel de riesgo y de la jurisdicción local.

Los niveles de riesgo identificados asociados a agentes o sucesos peligrosos por vía de exposición y receptor determinarán las prioridades de la gestión del riesgo y cualquier medida preventiva que reduzca el riesgo o los riesgos. Por ejemplo, si el nivel de riesgo es *medio* o superior, una medida preventiva debería reducirlo. Esta valoración podría incluir la evaluación de cualquier medida preventiva ya en vigor y la identificación de medidas o acciones adicionales para los agentes peligrosos para los que no existen medidas o para los que estas no resultan eficaces. Si una medida preventiva puede controlar suficientemente el riesgo, las acciones pueden requerir el establecimiento de un seguimiento y otros métodos de control operativo para garantizar su funcionalidad. El enfoque multibarrera, que implica el establecimiento de múltiples medidas preventivas y barreras, proporciona una gestión del riesgo más fiable que una única medida o barrera. Una vez aplicadas, deben reevaluarse las medidas preventivas y las barreras seleccionadas para verificar si los niveles de riesgo han disminuido, como en el ejemplo del cuadro 3.5.

Cuadro 3.5

Ejemplo de evaluación y gestión del riesgo de contacto potencial con bacterias patógenas en aguas regeneradas en el punto de uso final, adaptado del cuadro 5 de la norma ISO 20426:2018

Agente peligroso	Fuente de las aguas residuales	Uso final previsto	Suceso peligroso	Riesgo máximo			Medida preventiva	Riesgo residual		
				Consecuencias	Probabilidad	Riesgo		Consecuencias	Probabilidad	Riesgo
Bacterias patógenas (por ejemplo, <i>E. coli</i>)	Aguas residuales urbanas	Uso agrario	Infección por ingestión o contacto con aguas regeneradas (por ejemplo, durante las prácticas de riego)	Graves	Probable	Alto (según el cuadro 3.1)	Control de la fuente	Graves (¹)	Muy improbable (²)	Bajo
							Control del tratamiento (por ejemplo, desinfección)			
							Control del uso final (por ejemplo, uso de barreras y equipos de protección individual)			

-
- (¹) Las consecuencias (gravedad) dependen de los efectos adversos para la salud de la exposición del receptor a las bacterias patógenas y no cambian aplicando una medida preventiva.
- (²) El uso de medidas preventivas (por ejemplo, tratamiento de desinfección, uso de barreras y equipos de protección individual) reduce la probabilidad de que el receptor esté expuesto al peligro.

Nota: En el anexo 4 se presentan ejemplos de medidas preventivas y barreras.

Evaluación de los riesgos medioambientales de los recursos de agua dulce

Mientras que la evaluación de los riesgos para la salud se centra en los receptores humanos, la evaluación de los riesgos medioambientales evalúa cualquier presión sobre los compartimentos medioambientales potencialmente afectados por el uso de aguas regeneradas para el riego agrícola. Esto requiere una caracterización detallada de las condiciones geohidrogeológicas locales en las que se encuentra el sistema de reutilización del agua. A tal efecto, puede consultarse el conjunto de datos espaciales WISE EIONET (⁶), que incluye información sobre las demarcaciones hidrográficas europeas, las subunidades de las demarcaciones hidrográficas, las masas de agua superficial, las masas de agua subterránea y los lugares de seguimiento. El procedimiento propuesto, desarrollado de conformidad con la sección 6.3 de la norma ISO 16075-1 (2020) y el apartado 4.2 de las Directrices australianas (2006), tiene por objeto orientar a los profesionales del ámbito del agua para que evalúen el impacto de los agentes peligrosos presentes en las aguas regeneradas en los recursos de agua dulce (superficiales y subterráneas).

Etapas 1: Detección de agentes peligrosos

Se cotejan los agentes peligrosos en las aguas regeneradas con los valores conocidos previstos en los Reglamentos, Directivas, normas y directrices en función del compartimento medioambiental que pudiera verse afectado (véase el gráfico 3 de la presente Comunicación). Esto podría incluir concentraciones máximas admisibles o normas de calidad ambiental (NCA) para contaminantes regulados en los compartimentos medioambientales potencialmente expuestos, cuyo cumplimiento garantizará, en la mayoría de los casos, la protección de los entornos expuestos. Puede utilizarse la hipótesis más pesimista, en la que se coteja el percentil 95 o la concentración máxima registrada con su valor más bajo previsto en las directrices (por ejemplo, las NCA). También deben identificarse los sucesos peligrosos relacionados con el vertido de estos agentes peligrosos (por ejemplo, fugas de tuberías o de sistemas de distribución de aguas regeneradas).

Etapas 2: Probabilidad de que las sustancias lleguen al receptor medioambiental

La probabilidad podría estimarse evaluando si los agentes peligrosos podrían llegar al receptor medioambiental y considerando cualquier medida preventiva o barrera existente. En el caso de las aguas subterráneas y superficiales, la probabilidad dependerá de las condiciones hidrogeológicas del emplazamiento (por ejemplo, la presencia de un acuífero), de la probabilidad de que la sustancia se mueva en la zona no saturada para su infiltración (por ejemplo, tipo de suelo y características peligrosas) y del tipo de condiciones de riego (por ejemplo, prácticas agrícolas, necesidades de los cultivos, tipo de suelo, probabilidad de que el agua regenerada se desborde de los sistemas de drenaje).

Etapas 3: Consecuencias/gravedad de los daños

Los niveles de consecuencias o de gravedad de los daños dependerán del estado de calidad inicial de las aguas superficiales o subterráneas. Los niveles de gravedad podrían definir en qué medida la concentración de agente peligroso causará un efecto perjudicial en el compartimento medioambiental. Por ejemplo, el nivel de gravedad de los daños dependerá de la medida en que un agente peligroso contribuiría al deterioro del estado de la masa de agua en concreto. Los niveles de consecuencias podrían incluir otros factores, por ejemplo, si la fuente de agua se utiliza para la producción de agua potable.

Etapas 4: Evaluación de los niveles de riesgo

Una vez identificados todos los agentes peligrosos y sus niveles de probabilidad y gravedad (ya sea asignándoles un nivel cualitativo o un valor numérico), puede utilizarse una matriz cualitativa o semicuantitativa para evaluar los niveles de riesgo, como los propuestos para la evaluación de los riesgos para la salud (cuadros 3.1 y 3.2).

La probabilidad de que una determinada sustancia llegue a una masa de agua puede estimarse utilizando las siguientes herramientas de la norma ISO 16075-1 (2020), que evalúan la vulnerabilidad de las aguas subterráneas y superficiales a la infiltración o la escorrentía de aguas regeneradas, respectivamente. Con esta herramienta, las aguas superficiales y subterráneas se clasifican en cuatro *grupos de sensibilidad*, que se basan en las condiciones hidrogeológicas de las aguas subterráneas y en la presencia de un sistema de drenaje para controlar la escorrentía a las aguas superficiales (cuadro 3.6).

(⁶) Disponible en: <https://www.eea.europa.eu/data-and-maps/data/wise-eionet-spatial-3>.

Cuadro 3.6

Definición de los grupos de sensibilidad para las aguas superficiales y subterráneas (Fuente: Sección 6.3.3 y anexo D de la norma ISO 16075-1:2020)

Grupo de sensibilidad	Aguas superficiales	Aguas subterráneas
Alto (I)	Presencia de escorrentía superficial durante el riego o presencia de acumulación en superficie, que es probable que se vea arrastrada durante los episodios de lluvia.	Presencia de un acuífero no confinado bajo la zona de regadío con contenido de arcilla ⁽²⁾ < 5 % en los 2 m superiores de suelo. Presencia de un acuífero a una profundidad inferior a 5 m.
Medio (II)	El diseño y el funcionamiento del sistema de riego impiden la escorrentía superficial. Presencia de un sistema de drenaje subterráneo poco profundo (a una profundidad de 80 cm o menos).	Presencia de un acuífero a una profundidad superior a 5 m de la superficie con un contenido de arcilla del 15 al 40 % en los 2 m superiores del suelo.
Bajo (III)	El diseño y el funcionamiento del sistema de riego impiden la escorrentía superficial. Presencia de un sistema de drenaje profundo (más de 80 cm).	Presencia de un acuífero a una profundidad superior a 5 m con un contenido de arcilla de > 40 % en los 2 m superiores del suelo.
(Cero) IV	El diseño y el funcionamiento del sistema de riego impiden la escorrentía superficial. El sistema de riego no incluye el drenaje ⁽¹⁾ .	No hay ningún acuífero bajo la zona de regadío ni ninguna continuidad hidrogeológica que pueda transferir el agua a un acuífero cercano ⁽³⁾ .

⁽¹⁾ El paso de la sección subterránea permite la filtración de contaminantes. La existencia de un drenaje eficaz de las tierras reduce el contenido de agua del suelo, pero podría dar lugar a un aumento de las cargas en los sistemas de aguas superficiales.

⁽²⁾ El contenido de arcilla puede determinarse mediante un análisis granulométrico con tamizado.

⁽³⁾ Grupo que debe seleccionarse únicamente cuando se haya realizado un análisis hidrogeológico exhaustivo. A falta de un conocimiento claro de la geohidrogeología subterránea, debe considerarse que existe un acuífero bajo la zona de regadío.

La combinación de los grupos de sensibilidad de las aguas subterráneas y superficiales con el nivel de infiltración en las aguas subterráneas o en la escorrentía superficial, respectivamente, puede indicar un nivel de vulnerabilidad de la masa de agua (cuadro 3.7).

Cuadro 3.7

Ejemplo de nivel de vulnerabilidad ⁽¹⁾ de aguas subterráneas y superficiales (Fuente: Cuadro D.1, ISO 16075-1: 2020)

COEFICIENTE DE INFILTRACIÓN			Sin infiltración en las aguas subterráneas	Infiltración baja en las aguas subterráneas	Infiltración media en las aguas subterráneas	Infiltración alta en las aguas subterráneas
			I	II	III	IV
Sensibilidad a las aguas subterráneas	Acuífero poco profundo o sin protección arcillosa	I	1	2	3	3
	Acuífero profundo con protección arcillosa	II	1	2	2	3
	Acuífero profundo con una protección arcillosa considerable	III	1	1	2	2
	No hay ningún acuífero con continuidad hidrológica a la zona	IV	1	1	2	2
Sensibilidad a las aguas superficiales			3	3	2	1
			IV	III	II	I
			Escorrentía superficial alta	Escorrentía superficial media	Escorrentía superficial baja	Sin escorrentía superficial
			ESCORRENTÍA SUPERFICIAL			

⁽¹⁾ El término «vulnerabilidad» sustituye al término original «riesgo» utilizado en el cuadro C1 de la norma ISO 16075-1 (2020), con el fin de evitar malentendidos con el término de «niveles de riesgo» utilizado en la presente Comunicación para designar la combinación de probabilidad con la gravedad de los daños de acuerdo con los cuadros 3.1 y 3.2.

ANEXO 4

Medidas preventivas y barreras: ejemplos ilustrativos

El presente anexo ofrece ejemplos de medidas preventivas y barreras que podrían implantarse en un sistema de reutilización del agua, de conformidad con los artículos 5 y 6 y el anexo I, sección 2, del Reglamento. Los ejemplos pretenden ilustrar el tipo de análisis necesario para identificar el tipo y el número de medidas preventivas y barreras, en función del tipo de cultivos y de la clase de calidad del agua, sobre la base de las normas y prácticas internacionales. Cabe señalar que el análisis debe realizarse caso por caso, teniendo en cuenta el contexto específico. Por tanto, los ejemplos que se presentan a continuación no deben entenderse como aplicables automáticamente a todos los casos y en todas las circunstancias posibles.

Los ejemplos se han desarrollado sobre la base de los requisitos del Reglamento y de las normas y prácticas internacionales existentes: las Directrices australianas (2006), las Directrices de la OMS (2006) y la norma ISO 16075-2:2020. En el cuadro 4.1 se enumeran las medidas preventivas que podrían plantearse en diferentes partes de un sistema de reutilización del agua.

Cuadro 4.1

Ejemplos de medidas preventivas para un sistema de reutilización del agua (lista no exhaustiva). Fuentes: Anexo II, apartado 7, del Reglamento; casilla 2.6 y apéndice 3 de las Directrices australianas (2006) ⁽¹⁾; Directrices de la OMS (2006) ⁽²⁾

Tipo de medida preventiva	Ejemplos	Nota
Protección de las fuentes de aguas residuales urbanas	<ul style="list-style-type: none"> — Prevención o gestión de los vertidos industriales en las aguas residuales urbanas garantizando el cumplimiento de cualquier requisito en virtud de la legislación local y de la UE aplicable. — Protección de las aguas pluviales de los residuos animales y humanos. — Control del tipo de agua vertida en la red de alcantarillado (por ejemplo, fijando límites). 	-
— Tratamiento adicional de efluentes procedentes de estaciones depuradoras de aguas residuales urbanas.	<ul style="list-style-type: none"> — Procesos de tratamiento para reducir los contaminantes microbiológicos y químicos en el efluente (por ejemplo, medidas adicionales de desinfección o eliminación de contaminantes). 	-
Protección y mantenimiento del sistema de almacenamiento de aguas regeneradas.	<ul style="list-style-type: none"> — Uso de zonas tampón. — Evitar el crecimiento de algas minimizando la luz (por ejemplo, cubriendo el sistema de almacenamiento). — Mantenimiento del drenaje y los emplazamientos (por ejemplo, cobertura del suelo, equilibrio de nutrientes). — Prevención del reflujos y control de la conexión cruzada en fontanería conectada. — Tratamiento químico para evitar la obstrucción o el rebrote bacteriano. 	Para más ejemplos, consúltese la norma ISO 20419:2018 ⁽¹⁾ .
Control y mantenimiento de los sistemas de distribución y fontanería	<ul style="list-style-type: none"> — Adopción de códigos prácticos de fontanería de aguas regeneradas (por ejemplo, códigos de colores). — Evitar la conexión de la fontanería de agua potable a la fontanería de aguas regeneradas (por ejemplo, la instalación de cámaras de aire o dispositivos de prevención del reflujos). 	Para más ejemplos, consúltese la norma ISO 20419:2018.

⁽¹⁾ NRMMC–EPHC–AHMC, 2006. *Australian guidelines for water recycling: managing health and environmental risks (phase 1)* [«Directrices australianas para el reciclado del agua: gestión de riesgos para la salud y el medio ambiente (fase 1)», documento en inglés]. National Water Quality Management Strategy.

⁽²⁾ OMS, 2006. Directrices de la OMS para el uso seguro de las aguas residuales, excretas y aguas grises. Volumen II: Uso de aguas residuales en la agricultura.

<p>Requisitos específicos sobre los sistemas de riego (por ejemplo, riego por goteo o subterráneo, por aspersión o microaspersión) y el campo de cultivo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Establecimiento de distancias mínimas de seguridad para reducir la exposición humana y medioambiental (por ejemplo, con respecto a aguas superficiales, incluidas las fuentes para ganado o actividades como la acuicultura, la piscicultura, la cría de moluscos, la natación y otras actividades acuáticas). — Control de la inclinación de talud, la saturación del agua en el terreno y las zonas kársticas. — Control de la obstrucción de los emisores en los sistemas de riego por goteo. — Control de la tasa de aplicación para minimizar el impacto en los entornos receptores, incluidos los suelos, las aguas subterráneas y las aguas superficiales (por ejemplo, sensores de humedad en el suelo, determinación de balances de agua y nutrientes, mecanismos para reducir los impactos de la salinidad y la sodicidad). — Control del tiempo de aplicación (por ejemplo, limitación del riego únicamente a las horas nocturnas). — Control de presión hidráulica y drenajes de interceptación. — Requisitos específicos para el riego por aspersión (por ejemplo, velocidad máxima del viento; distancias entre aspersores y zonas sensibles; instalación de sistemas para minimizar la producción de aerosoles en los sistemas de riego por aspersión y goteo). 	-
<p>Requisitos específicos para el riego de cultivos</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Utilización de barreras adicionales*. 	<p>* Véanse el cuadro 4.2 del presente anexo y el cuadro 1 del anexo II del Reglamento.</p>
<p>Control del acceso y uso de señalización</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Utilización de vallas (por ejemplo, barandillas simples, malla de seguridad en función de la calidad de las aguas regeneradas). — Uso de señales que indiquen que el agua no es apta para beber (por ejemplo, «aguas regeneradas; no beber») u otros tipos de señalización (por ejemplo, «se están utilizando aguas regeneradas; no acceder durante el riego»). — Control de acceso: métodos, índices y tiempos de aplicación. 	
<p>Protección de los trabajadores y los agricultores</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Uso de equipos de protección individual (EPI). — Educación y formación en materia de higiene (por ejemplo, lavado frecuente de manos). — Educación y formación sobre el control de equipos (por ejemplo, prevención del refluo y control de las conexiones cruzadas, instalación correcta de fontanería y aparatos, gestión de buenas prácticas). 	

(¹) ISO 20419:2018 Reutilización de aguas residuales tratadas para el riego. Directrices para la adaptación de los sistemas y prácticas de riego a las aguas residuales tratadas.

De conformidad con el anexo I, sección 2, del Reglamento, se debe regar una categoría específica de cultivo con aguas regeneradas de la clase de calidad mínima de aguas regeneradas que corresponda según el cuadro 1. Puede utilizarse una clase de calidad del agua inferior si se utilizan barreras adicionales adecuadas, lo que da lugar a que se cumplan los requisitos de calidad de la clase correspondiente para la categoría de cultivo de que se trate. El cuadro 4.2 ofrece ejemplos de cómo combinar clases de calidad de las aguas regeneradas y barreras acreditadas para el riego de una categoría específica de clase en consonancia con las recomendaciones de la norma ISO 16075-2 (2020).

Ejemplos sobre cómo calcular el número y los tipos de barreras en función del tipo de cultivo y las clases de calidad de las aguas regeneradas requeridas, según el cuadro 1 del anexo 1 del Reglamento, teniendo en cuenta los cuadros 3 y 2 de la norma ISO 16075-2:2020 (recogidos en la presente Comunicación como cuadro 2 y cuadro 3, respectivamente) y el cuadro A.1 de la norma ISO 16075-2:2020. Las barreras se consideran cualificadas siempre que se apliquen buenas prácticas

Categoría de cultivo (Anexo 1, cuadro 1, del Reglamento) ⁽¹⁾	Ejemplos de cultivos (Cuadro A.1 ISO 16075-2:2020) ⁽²⁾	Clase de calidad de las aguas regeneradas (Anexo 1, cuadro 1, del Reglamento) ¹⁷	Número de barreras necesarias (Cuadro 3 ISO 16075-2:202- 0 ⁽³⁾ = Cuadro 2 de la presente Comunicación)	Posibles barreras acreditadas (Cuadro A.1 ISO 16075-2:2020 y cuadro 2 ISO 16075-2:2020 ⁽⁴⁾ = cuadro 3 de la presente Comunicación)	Número de barreras (Cuadro 2 ISO- 16075-2:20- 20 = Cuadro 3 de la presente Comunica- ción)	Nota
Todos los cultivos de alimentos que se consumen crudos en los que la parte comestible está en contacto directo con las aguas regeneradas y los tubérculos que se consumen crudos.	Cultivos de hoja cultivados en la superficie del suelo y que se consumen crudos (por ejemplo, lechuga, espinaca, col china, repollo, apio). Cultivos de alimentos que se consumen crudos y que crecen por encima del nivel del suelo y cuya parte comestible se encuentra 25 cm por encima de la superficie del suelo (por ejemplo, pimiento, tomate, pepino, calabacín, judía).	A	0	-	0	-
		B	1	Lámina de cubierta resistente a la luz solar O Desinfección adicional sobre el terreno (nivel bajo)	1	-
		C	3	Desinfección de nivel alto + Lámina de cubierta resistente a la luz solar	2 + 1	-
				Riego por goteo subterráneo en el que el agua no asciende por acción capilar a la superficie del suelo + Lámina de cubierta resistente a la luz solar*	3 (+1)	* La lámina de cubierta resistente a la luz solar es una barrera adicional para evitar el contacto mediante la acción capilar del riego por goteo. -
		D	Prohibido*	-	-	* De acuerdo con el cuadro 3 de la norma ISO 16075:2020 y la nota 3 al cuadro A.1: los efluentes de calidad media (D) no deben utilizarse para el riego de hortalizas.
	Cultivos de alimentos que pueden ingerirse crudos y que crecen en el suelo (por ejemplo, zanahoria, rábano, cebolla).	A	0	-	-	-
		B	1	Desinfección de nivel bajo	1	-
		C	3	No parece posible combinar barreras acreditadas.	-	-

		D	Prohibido*	-	-	* De acuerdo con el cuadro 3 de la norma ISO 16075:2020 y la nota 3 al cuadro A.1: los efluentes de calidad media (D) no deben utilizarse para el riego de hortalizas.
	Cultivos de alimentos que se consumen crudos y que crecen por encima del nivel del suelo y cuya parte comestible se encuentra 25 cm por encima de la superficie del suelo*. * con piel comestible	A	0	-	-	-
		B	1	Lámina de cubierta resistente a la luz solar O Desinfección adicional sobre el terreno (nivel bajo)	1	-
		C	3	Desinfección de nivel bajo + Riego por goteo de cultivos bajos, como los que crecen a 25 cm o más por encima del nivel del suelo + Lámina de cubierta resistente a la luz solar	1 + 1 + 1	-
		C	3	Desinfección de nivel alto + Riego por goteo de cultivos bajos, como los que crecen a 25 cm o más por encima del nivel del suelo	2 + 1	-
Los cultivos de alimentos que se consumen crudos cuando la parte comestible se produce por encima del nivel del suelo y no está en contacto directo con las aguas regeneradas, los cultivos de alimentos transformados y los cultivos no alimenticios, incluidos los cultivos utilizados para alimentar a animales productores de carne o leche.	Cultivos de alimentos cultivados en suelo que pueden consumirse crudos una vez pelados (por ejemplo, sandía, melón, guisante).	A	0	-	-	-
		B	0	-	-	La piel no comestible (o el pelado) se considera una barrera.
		C	2	Riego por goteo de cultivos bajos, como los que crecen a 25 cm o más por encima del nivel del suelo O Riego por aspersores y microaspersores en cultivos bajos, como a 25 cm o más del chorro de agua + Lámina de cubierta resistente a la luz del sol (en riego por goteo, donde la lámina separa el riego de las hortalizas)	1 + 1	-
Desinfección de nivel bajo + Riego por goteo de cultivos bajos, como los que crecen a 25 cm o más por encima del nivel del suelo	1 + 1			-		

Cultivos de alimentos por encima del nivel del suelo en los que la parte comestible está 25 cm por encima de la superficie del suelo, o se comen cocinados o transformados (por ejemplo, berenjena, calabaza, judía verde, alcachofa).	A	0	-	-	-
	B	0	-	-	-
Cultivos de alimentos que se consumen cocinados y crecen en el suelo (por ejemplo, patata).	C	2	Baja desinfección + Lámina de cubierta resistente a la luz solar	1 + 1	-
			Riego por goteo subterráneo en el que el agua no asciende por acción capilar a la superficie del suelo + Lámina de cubierta resistente a la luz del sol para una protección adicional	3 + 1	-
Cultivos de alimentos situados por encima del nivel del suelo que pueden consumirse después de su secado y cocinado (alubias, lentejas).	B	0	-	-	-
	C	2	Desinfección de nivel alto	2	-
Cultivos de alimentos que crecen por encima del nivel del suelo, como > 50 cm o más por encima del nivel del suelo, con piel comestible (huerto de frutas con piel comestible: manzana, ciruela, pera, melocotón, albaricoque, caqui, cereza, cítricos, dátiles; o huerto de frutas que se consumen peladas: mango, aguacate, papaya, granada). Huerto de frutas consumidas una vez transformadas (por ejemplo, aceituna).	C	2	Desinfección de nivel alto O Secado prolongado al aire*	2	* En función de los cultivos y las condiciones meteorológicas.
	B	0	-	-	La distancia natural de los frutos (cultivos altos, como a 50 cm o más por encima del nivel del suelo) con respecto al sistema de riego evita el contacto directo con la parte comestible del cultivo.
Huertos para frutos de cáscara (por ejemplo, almendra, pistacho)	D	3	Riego por goteo de cultivos altos, como a 50 cm o más por encima del nivel del suelo + Reducción mediante el cese o la interrupción del riego antes de la cosecha*	1 + 2	* Detención del riego durante más de 24 horas antes de la cosecha.
	C	1	Cultivos secados al sol*	2	* En función del cultivo y las condiciones meteorológicas.
	D	3	Reducción mediante el cese o la interrupción del riego antes de la cosecha + Cultivos secados al sol*	1(2)* +2	* En función del cultivo y las condiciones meteorológicas.

Cultivos forrajeros para la alimentación de animales productores de leche o carne (por ejemplo, alfalfa)	C	1	Reducción mediante el cese o la interrupción del riego* antes de la entrada de animales en el campo	1	* Detención del riego al menos 24 horas antes de la entrada de los animales. Los animales no deberán estar expuestos a forraje regado con aguas regeneradas, salvo que existan datos suficientes que indiquen que pueden gestionarse los riesgos de un caso concreto. Los forrajes deben secarse o ensilarse antes de empacarse.
	D	3	Reducción mediante el cese o la interrupción del riego antes de la entrada de animales en el campo + Desinfección de nivel bajo	2 + 1	Retirar a los animales de pasto de pastizales durante cinco días después del último riego. Los animales no deberán estar expuestos a forraje regado con aguas regeneradas, salvo que existan datos suficientes que indiquen que pueden gestionarse los riesgos de un caso concreto. Los forrajes deben secarse o ensilarse antes de empacarse.

(¹) Cuadro 1: Clases de calidad de las aguas regeneradas y uso agrícola y método de riego permitidos. Anexo I al Reglamento 2020/741.

(²) Cuadro A.1: Ejemplo de cómo calcular el número y el tipo de barreras. ISO 16075-2:2020.

(³) Cuadro 3: Número propuesto de barreras necesarias para el riego con aguas residuales tratadas en función de su calidad. ISO 16075-2:2020.

(⁴) Cuadro 2: Tipos propuestos y número acreditado de barreras. ISO 16075-2:2020.

ANEXO 5

Gestión de emergencias y protocolos: ejemplos

El presente anexo ofrece ejemplos de sucesos y acciones que pueden abordarse en los protocolos de emergencia. Estos protocolos deben elaborarse sobre la base de la evaluación de los riesgos de un sistema de reutilización del agua específico. También deben establecerse protocolos de comunicación interna y externa con la participación de los organismos pertinentes (por ejemplo, los de sanidad, medio ambiente y otros organismos reguladores), dado que una comunicación eficaz desempeña un papel importante en la gestión de incidentes y emergencias. El cuadro 5.1 presenta una lista de sucesos que pueden dar lugar a emergencias, junto con las medidas necesarias para hacerles frente.

Cuadro 5.1

Ejemplos de sucesos que pueden dar lugar a emergencias y acciones que podrían abordarse en emergencias y protocolos de comunicación (Fuente: Sección 2.6. Directrices australianas, 2006) ⁽¹⁾

Sucesos	Acciones que deben abordarse en los protocolos	Nota
<ul style="list-style-type: none"> — No conformidad con los límites, los valores orientativos y otros requisitos — Fallo de los sistemas de tratamiento (por ejemplo, fallo del sistema, dosificación incorrecta de productos químicos, avería del equipo, fallo mecánico) — Vertidos accidentales o ilegales (por ejemplo, vertidos en cuencas, vertidos ilegales en sistemas de captación) — Fallos de alimentación prolongados — Fenómenos meteorológicos extremos — Catástrofes naturales (por ejemplo, incendios, terremotos, daños causados por rayos en el equipo eléctrico) — Acciones humanas (por ejemplo, error grave, sabotaje, huelgas) — Brotes de enfermedades que dan lugar a un aumento del patógeno en los sistemas de tratamiento — Reparación de biopelícula, algas o microbios en depósitos o vías navegables — Muerte de peces u otras especies acuáticas — Daño o destrucción de cultivos por el riego con aguas regeneradas (sospescha) 	<ul style="list-style-type: none"> — Definir posibles incidentes y emergencias, y documentar procedimientos y planes de respuesta con la participación de los organismos pertinentes. — Definir medidas de respuesta, en concreto un mayor seguimiento. — Definir las responsabilidades y las autoridades entre los agentes internos y externos. — Identificar un suministro alternativo de agua en caso de emergencia. — Formar a la plantilla y someter a prueba periódicamente los planes de respuesta de emergencia. — Definir un protocolo para investigar cualquier incidente o emergencia y revisarlo en caso necesario. — Definir protocolos y estrategias de comunicación (concretamente la comunicación interna y externa). — Incluir una lista de contactos con las principales partes responsables y autoridades con responsabilidades definidas, especialmente en turnos de emergencia de noche y fin de semana. 	<ul style="list-style-type: none"> — Los empleados deben recibir formación sobre la respuesta ante emergencias y los protocolos en caso de incidente. — Los agricultores y otras partes interesadas deben recibir formación sobre buenas prácticas en el contexto de la reutilización del agua, especialmente en los protocolos de respuesta a emergencias e incidentes. — Revisar y poner en práctica periódicamente los planes de respuesta ante emergencias, incluso fuera del horario normal de trabajo (noche y fines de semana). Estas actividades mejoran la preparación y ofrecen oportunidades para mejorar la eficacia de los planes antes de que se produzca una emergencia. — Tras cualquier incidente o emergencia, debe llevarse a cabo una investigación y debe informarse a todo el personal implicado para analizar el resultado y abordar cualquier problema o preocupación para evitar nuevas crisis o reducir sus efectos.

⁽¹⁾ NRMMC-EPHC-AHMC, 2006. *Australian guidelines for water recycling: managing health and environmental risks: Phase 1* [«Directrices australianas para el reciclado del agua: gestión de riesgos para la salud y el medio ambiente (fase 1)», documento en inglés]. National Water Quality Management Strategy.