

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

- 7340** *Reial decret 314/2016, de 29 de juliol, pel qual es modifiquen el Reial decret 140/2003, de 7 de febrer, pel qual s'estableixen els criteris sanitaris de la qualitat de l'aigua de consum humà, el Reial decret 1798/2010, de 30 de desembre, pel qual es regula l'explotació i comercialització d'aigües minerals naturals i aigües de brollador envasades per al consum humà, i el Reial decret 1799/2010, de 30 de desembre, pel qual es regula el procés d'elaboració i comercialització d'aigües preparades envasades per al consum humà.*

El Reial decret 140/2003, de 7 de febrer, pel qual s'estableixen els criteris sanitaris de la qualitat de l'aigua de consum humà, el Reial decret 1798/2010, de 30 de desembre, pel qual es regula l'explotació i comercialització d'aigües minerals naturals i aigües de brollador envasades per al consum humà, i el Reial decret 1799/2010, de 30 de desembre, pel qual es regula el procés d'elaboració i comercialització d'aigües preparades envasades per al consum humà, van incorporar al nostre ordenament jurídic per a les aigües de consum humà, per a les aigües de brollador i per a les aigües preparades envasades per al consum humà, respectivament, les consideracions sobre substàncies radioactives que conté l'annex I, part C, així com les corresponents disposicions de control de l'annex II de la Directiva 98/83/CE del Consell, de 3 de novembre de 1998, relativa a la qualitat de les aigües destinades al consum humà.

Aquestes disposicions sobre radioactivitat constitueixen normes bàsiques per a la protecció sanitària de la població contra els perills que resultin de les radiacions ionitzants, definides a l'article 30 del Tractat constitutiu de la Comunitat Europea de l'Energia Atòmica, per la qual cosa han requerit una legislació específica a escala europea que garanteixi uniformitat, coherència i exhaustivitat de la legislació de protecció radiològica d'acord amb aquest Tractat.

És per això que les disposicions de la Directiva 2013/51/Euratom del Consell, de 22 d'octubre de 2013, per la qual s'estableixen requisits per a la protecció sanitària de la població respecte a les substàncies radioactives a les aigües destinades al consum humà, han substituït les de la Directiva 98/83/CE del Consell, de 3 de novembre de 1998, pel que fa als requisits per a la protecció sanitària de la població respecte a les substàncies radioactives a les aigües destinades al consum humà, així com els requisits de control dels nivells de substàncies radioactives a les aigües destinades al consum humà.

En conseqüència, és procedent incorporar aquest nou marc regulador al Reial decret 140/2003, de 7 de febrer, i adoptar nous criteris bàsics per a la protecció de la salut de la població contra els perills derivats de les radiacions ionitzants, naturals o no, per a les aigües de consum humà i mantenir, al mateix temps, les línies generals de control que estableix la norma esmentada. Per a això, entre altres qüestions, es modifiquen els articles 2, 3, 4, 16, 17, 18, 19, 21 i 27 del Reial decret 140/2003, de 7 de febrer, i s'hi incorpora un nou annex X, amb la finalitat de recollir-hi totes les particularitats relatives al control de les substàncies radioactives a les aigües de consum humà.

Igualment, aquesta norma modifica el Reial decret 1798/2010, de 30 de desembre, introdueix noves definicions a l'article 2, modifica els requisits per a les aigües de brollador envasades per al consum humà continguts a l'article 14.2.b) i l'annex IV, i introdueix, a més, un nou annex VII.

Finalment, aquest Reial decret modifica el Reial decret 1799/2010, de 30 de desembre, incorpora noves definicions a l'article 2, modifica els requisits per a les aigües preparades envasades per al consum humà continguts l'article 11.b) i la part D de l'annex I, i incorpora un nou annex III.

Els valors paramètrics de les substàncies radioactives de les aigües de consum humà no s'han de considerar límits sinó que, en cas de superació d'aquests, s'ha d'estudiar si aquest valor suposa un risc tal per a la salut humana que exigeixi l'adopció de mesures orientades a situar-lo a nivell que compleixi els requisits de protecció de la salut des del punt de vista de la protecció radiològica.

La Directiva 2013/51/Euratom del Consell, de 22 d'octubre de 2013, permet als estats membres establir per al radó un nivell el depassament del qual es jutgi inadequat i per sota del qual s'ha de continuar l'optimització de la protecció, sense perjudici del subministrament d'aigua a escala nacional o regional. El nivell fixat pels estats membres pot ser superior a 100 Bq/l i inferior a 1.000 Bq/l, i s'ha d'adoptar el valor paramètric de 500 Bq/l tenint en compte la informació disponible sobre les característiques de les aigües del nostre país.

D'altra banda, advertits errors tipogràfics en el Reial decret 1798/2010, de 30 de desembre, es procedeix a rectificar els paràmetres microbiològics de la part A dels apartats 1 i 2 de l'annex IV, i se substitueixen els valors paramètrics (UFC) per al «Recompte de colònies a 22°C/Incubació 72 hores» i per al «Recompte de colònies a 37°C/Incubació 24 hores», per 100/ml i 20/ml respectivament, en lloc de 100 ml i 20 ml. A més, s'incorporen les mencions «conté calci» i «conté magnesi», a més de «càlcica» i «magnèsica», a les mencions de l'annex III, en coherència amb el que s'estableix a les diferents versions lingüístiques de la Directiva 2009/54/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009, sobre explotació i comercialització d'aigües minerals naturals, i es corregeix el títol d'aquest annex per fer referència a l'article 9.

En la tramitació d'aquest Reial decret s'han oït les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, els sectors afectats i les associacions de consumidors i usuaris. Així mateix, han emès informe la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària, el Consell de Seguretat Nuclear, la Federació Espanyola de Municipis i Províncies i el Centre d'Investigacions Energètiques, Mediambientals i Tecnològiques i s'ha notificat la Comissió Europea sobre la base de l'article 33 del Tractat constitutiu de la Comunitat Europea de l'Energia Atòmica.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució, que reserva a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

En virtut d'això, a proposta del ministre de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, del ministre d'Economia i Competitivitat, per suplència del ministre d'Indústria, Energia i Turisme, de la ministra d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, i del ministre d'Economia i Competitivitat, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 29 de juliol de 2016,

DISPOSO:

Article primer. *Modificació del Reial decret 140/2003, de 7 de febrer, pel qual s'estableixen els criteris sanitaris de la qualitat de l'aigua de consum humà.*

El Reial decret 140/2003, de 7 de febrer, pel qual s'estableixen els criteris sanitaris de la qualitat de l'aigua de consum humà, queda modificat de la manera següent:

U. Es modifiquen els apartats 8 i 9 i s'afegeixen dos nous apartats 22 i 23 a l'article 2, amb la redacció següent:

«8. Valor paramètric: el nivell màxim o mínim fixat per a cada un dels paràmetres que s'ha de controlar. En relació amb les substàncies radioactives, s'entén per valor paramètric el valor de les substàncies radioactives en aigües destinades al consum humà per sobre del qual s'ha d'avaluar si la presència de substàncies radioactives a l'aigua destinada al consum humà suposa un risc per a la salut humana que exigeix prendre mesures i, si és necessari, adoptar mesures correctores per millorar la qualitat de l'aigua fins a situar-la en un nivell que compleixi

els requisits de protecció de la salut humana des del punt de vista de la protecció radiològica.

9. Resultat: el valor quantificat d'un paràmetre amb un mètode d'assaig concret i expressat en les unitats que fixa l'annex I i, si s'escau, l'annex X.»

«22. Dosi indicativa (DI): la dosi efectiva compromesa per un any d'ingesta a causa de tots els radionúclids la presència dels quals s'hagi detectat en un abastament d'aigua destinada al consum humà, ja siguin d'origen natural o artificial, exclosos el triti, el potassi-40, el radó i els productes de desintegració del radó de vida curta.

23. Substància radioactiva: substància que conté un radionúclid o més i l'activitat o concentració de la qual no es pugui considerar menyspreable des del punt de vista de la protecció radiològica.»

Dos. Es modifica el paràgraf f) de l'apartat 2 de l'article 3 d'acord amb la redacció següent:

«f) Totes les aigües de consum humà procedents d'un abastament individual i domiciliari o font natural que subministri com a mitjana menys de 10 m³ diaris d'aigua, o que abasti menys de cinquanta persones, excepte quan es percebi un risc potencial per a la salut de les persones derivat de la qualitat de l'aigua, cas en què l'autoritat sanitària requereix l'Administració local que adopti, per a aquests abastaments, les mesures necessàries per al compliment del que disposa aquest Reial decret.

En relació amb els riscos derivats de la presència de substàncies radioactives a l'aigua de consum, l'autoritat sanitària:

1r) Ha d'informar la població afectada d'aquesta exclusió i de qualsevol mesura presa per protegir la salut humana dels efectes adversos derivats de la presència de substàncies radioactives a l'aigua destinada al consum humà.

2n) Quan percebi un risc potencial per a la salut humana derivat de la presència de substàncies radioactives, ha de proporcionar sense demora a la població afectada les recomanacions apropiades.»

Tres. Es modifica l'apartat 3 de l'article 4, d'acord amb la redacció següent:

«3. Els municipis han de vetllar pel compliment de les obligacions dels titulars dels establiments que duguin a terme activitats comercials o públiques en relació amb el que assenyala aquesta disposició. Els titulars d'aquests establiments han de posar aigua a disposició dels seus usuaris d'acord amb els apartats 4 i 5 de l'article 17.»

Quatre. Es modifica l'apartat 1 i s'afegeix un nou apartat 4 a l'article 16, d'acord amb la redacció següent:

«1. Qualsevol laboratori públic o privat que realitzi determinacions per a les anàlisis de control, l'anàlisi completa i les anàlisis de radioactivitat de l'autocontrol, vigilància sanitària o control en aixeta del consumidor ha d'implantar un sistema d'assegurament de la qualitat i validar-lo davant una unitat externa de control de qualitat, que periòdicament ha de fer una auditoria.

Qualsevol entitat pública o privada que faci aquesta auditoria ha d'estar acreditada per l'organisme competent.»

«4. Els mètodes d'assaig de substàncies radioactives utilitzats pels laboratoris són els que preveu l'annex X. Així mateix, els laboratoris a què es refereix l'apartat 1 no estan subjectes al que disposen els paràgrafs segon i tercer de l'apartat 2 pel que fa a les anàlisis de control dels paràmetres de l'annex X.»

Cinc. Es modifiquen l'apartat 1 i el paràgraf a) de l'apartat 4 i s'afegeix un nou apartat 5 a l'article 17, amb la redacció següent:

«1. En termes generals, en cada abastament s'han de controlar els paràmetres que fixen els annexos I i X. Quan l'autoritat sanitària ho disposi s'han de controlar els paràmetres o contaminants que se sospiti que puguin ser presents en l'aigua de consum humà i suposar un risc per a la salut dels consumidors.»

«a) "Apta per al consum": quan no contingui cap tipus de microorganisme, paràsit o substància, en una quantitat o concentració que pugui suposar un perill per a la salut humana, i compleixi els valors paramètrics que especifiquen les parts A i B de l'annex I o els valors paramètrics exceptuats per l'autoritat sanitària, determinats en l'anàlisi, i sense perjudici del que estableix l'article 27.7.»

«5. En relació amb la qualificació de la qualitat de l'aigua de consum humà respecte de les substàncies radioactives no és aplicable l'apartat 4 i cal atènyer-se al que disposa l'annex X.»

Sis. S'afegeix un paràgraf 4t a l'apartat 4 i un nou apartat 7 a l'article 18, amb la redacció següent:

«4t Anàlisi de radioactivitat: té per objecte facilitar informació sobre la presència de substàncies radioactives naturals o artificials en l'aigua de consum humà i s'han de portar a terme d'acord amb el que estableix l'annex X.»

«7. En relació amb les substàncies radioactives, l'autocontrol s'ha de portar a terme d'acord amb el que estableix l'annex X. Per a això, el gestor ha d'incorporar el control relatiu a les substàncies radioactives en l'abast del protocol d'autocontrol i gestió de l'abastament que preveu l'apartat 5.»

Set. S'afegeix un nou paràgraf a l'article 19, amb la redacció següent:

«L'autoritat sanitària ha d'incloure les substàncies radioactives en el seu programa de vigilància de l'aigua de consum.»

Vuit. S'afegeix un nou apartat 4 a l'article 21, amb la redacció següent:

«4. El nombre mínim de mostres i la freqüència de mostreig en el control de les substàncies radioactives en aigües de consum humà s'han de correspondre amb el que preveu l'annex X.»

Nou. Es modifica l'apartat 2 i s'afegeix un nou apartat 8 a l'article 27, amb la redacció següent:

«2. Després de la confirmació de l'incompliment, el gestor o el titular de l'activitat, si hi ha una activitat pública o comercial, o el municipi, en el cas de domicilis particulars, n'han d'investigar immediatament el motiu, i n'han de deixar constància en un llibre d'incidències, i han de notificar abans de vint-i-quatre hores a l'autoritat sanitària les característiques de la situació amb un imprès que s'ha d'ajustar al model que recull l'annex VII i pel mitjà de transmissió que aquesta determini per als paràmetres que preveuen les parts A i B de l'annex I.

En el cas dels paràmetres de la part C de l'annex I, la comunicació s'ha de fer setmanalment.»

«8. En cas de superació dels valors paramètrics de les substàncies radioactives cal atènyer-se exclusivament al que disposa l'annex X.»

Deu. Se suprimeix la disposició addicional segona.

Onze. S'afegeix una nova disposició addicional vuitena, que té la redacció següent:

«Disposició addicional vuitena. *Orientacions tècniques d'execució del control de les substàncies radioactives.*

La Direcció General de Salut Pública, Qualitat i Innovació del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat pot elaborar documents o guies tecnicosanitàries que facilitin la implantació uniforme del control de substàncies radioactives que preveu aquesta norma i, en particular, l'anàlisi dels riscos per a la salut humana que en deriven. En aquesta elaboració disposa de l'assessorament del Consell de Seguretat Nuclear.»

Dotze. S'afegeix una nova disposició addicional novena, amb la redacció següent:

«Disposició addicional novena. *Caracterització de les zones d'abastament quant a exposició del radó.*

1. Abans del 15 de setembre de 2019, s'ha de tenir caracteritzada, des del punt de vista de l'exposició al radó, cadascuna de les masses d'aigua subterrànies que s'utilitzen per a captació d'aigua destinada a la producció d'aigua de consum humà.

2. Aquesta caracterització l'han de portar a terme les autoritats sanitàries sota la coordinació del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb l'assessorament, si s'escau, del Consell de Seguretat Nuclear. S'ha de fer a partir de la informació analítica disponible de les zones d'abastament i de les dades històriques, estudis justificatius o altra informació fiable disponible, i pot ser actualitzada quan es disposi de nova informació que ho faci aconsellable.

3. Aquesta caracterització ha d'incloure la determinació de l'escala i la naturalesa de les possibles exposicions al radó de l'aigua destinada al consum humà originades per la geologia i la hidrologia de la zona afectada, la radioactivitat de les roques o del sòl i el tipus de captacions, de manera que aquesta informació es pugui utilitzar per avaluar els riscos per a la salut humana i orientar l'acció a les àrees amb possibilitat d'exposició elevada.»

Tretze. Es modifica la disposició final primera, que ha de tenir la redacció següent:

«Disposició final primera. *Habilitació normativa.*

1. Es faculta conjuntament els ministres de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient i d'Economia i Competitivitat, per dictar, en l'àmbit de les seves competències respectives, les disposicions necessàries per al desplegament del que estableix aquest Reial decret.

2. En particular, s'autoritza la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, previ informe favorable del Consell de Seguretat Nuclear en l'àmbit de les seves competències, per dictar les disposicions necessàries per a l'actualització i la modificació dels apartats 2, 3, 4 i 5 de l'annex X, amb la finalitat d'adaptar-los als coneixements científics i tècnics i, en particular, a les modificacions introduïdes per la legislació comunitària.»

Catorze. Se suprimeix l'apartat D de l'annex I.

Quinze. S'afegeix un nou annex X, amb la redacció següent:

«ANNEX X

Control de substàncies radioactives en aigües de consum humà

1. *Marc general*

1. A cada zona d'abastament s'han de controlar els paràmetres que fixa l'apartat 2 d'aquest annex, amb la freqüència de mostreig que assenyala l'apartat 3 i segons els criteris que assenyala l'apartat 4.

2. Els controls de les substàncies radioactives s'han de portar a terme de manera que es garanteixi que els valors obtinguts siguin representatius de la qualitat de l'aigua subministrada al llarg de tot l'any.

3. El punt de mostreig per al control de substàncies radioactives es pot fer a qualsevol lloc de la zona d'abastament, sempre que no hi hagi raons per sospitar que es pugui produir un canvi advers del valor de concentració de la substància radioactiva entre aquell i el punt de compliment que preveu l'article 6.

A les zones d'abastament on les estructures siguin gestionades per diversos gestors, és l'autoritat sanitària, prèvia consulta amb els gestors implicats, la que ha de determinar el punt o els punts de mostreig, segons s'escaigui, per al control de les substàncies radioactives. En tot cas, s'ha de garantir que els resultats obtinguts en aquest control estiguin disponibles per a tots els gestors afectats.

4. El gestor pot proposar la reducció en la freqüència de mostreig del control de les substàncies radioactives sobre la base dels criteris que preveu l'apartat 4 d'aquest annex. Aquesta proposta l'ha d'aprovar l'autoritat sanitària corresponent.

5. Sense perjudici del que estableix l'apartat anterior, s'ha de procedir a un nou mostreig, almenys, quan es produeixi algun canvi en el subministrament que pugui influir en les concentracions de radionúclids en l'aigua de consum humà.

6. La reducció de la freqüència de mostreig no es pot aplicar quan s'estigui portant a terme un tractament específic que tingui com a finalitat reduir el nivell d'algun radionúclid en aigua de consum humà.

7. L'autoritat sanitària, amb la finalitat de protegir la salut de la població, pot disposar que:

- a) es controlin altres substàncies radioactives que se sospiti que puguin estar presents a l'aigua de consum humà i suposin un risc per a la salut de la població, o
- b) s'incrementi la freqüència de control, o
- c) es canviï el punt de mostreig, o
- d) es modifiqui el protocol d'autocontrol pel que fa al "Control de substàncies radioactives".

8. Totes les dades generades dels controls de les substàncies radioactives a l'aigua de consum o aigua destinada a la producció d'aigua de consum humà han de ser notificades en el Sistema d'Informació Nacional d'Aigua de Consum (SINAC). En la notificació del paràmetre DI, s'han d'incloure els valors d'activitat alfa total, activitat beta total i, si s'escau, dels radionúclids específics investigats per a l'avaluació d'aquest paràmetre.

2. Paràmetres i valors paramètrics

Paràmetre	Valor paramètric	Unitat	Notes
Radó.	500	Bq/l	1
Triti	100	Bq/l	2
Dosi indicativa (DI) . . .	0,10	mSv	-

Notes:

(1) a) Sempre que sigui possible i sense perjudici del subministrament de l'aigua, les actuacions dels gestors han d'estar encaminades a optimitzar la protecció de la població quan els nivells de radó estiguin per sota de 500 Bq/l i per sobre de 100 Bq/l.

b) Es consideren justificades les mesures correctores per motius de protecció radiològica, sense cap altra consideració, quan les concentracions de radó superin els 1.000 Bq/l.

(2) Uns nivells de triti elevats poden ser indicatiu de la presència d'altres radionúclids artificials. En cas que la concentració de triti sigui superior al seu valor paramètric, es requereix una anàlisi de la presència d'altres radionúclids artificials.

3. Freqüències mínimes de mostreig i anàlisi

La freqüència mínima de mostreig i anàlisi per al control de l'aigua destinada al consum humà subministrada a través d'una xarxa de distribució o des d'una cisterna o utilitzades en una empresa alimentària es calcula d'acord amb la taula següent:

Volum d'aigua distribuïda cada dia en una zona d'abastament (m ³ /dia) (Nota 1)	Nombre de mostres per any (Notes 2 i 3)
≤ 100	(Nota 4)
>100 i ≤ 1.000	1
> 1.000 i ≤ 10.000	1 + 1 per cada 3.300 m ³ /dia i fracció del volum total
> 10.000 i ≤ 100.000	3 + 1 per cada 10.000 m ³ /dia i fracció del volum total
> 100.000	10 + 1 per cada 25.000 m ³ /dia i fracció del volum total

Notes:

(1) El volum d'aigua distribuïda es calcula com a mitjanes en un any natural, sumant el volum d'aigua distribuïda en totes les xarxes de distribució de l'esmentada zona d'abastament. Per determinar la freqüència mínima, es pot utilitzar el nombre d'habitants d'una zona d'abastament en lloc del volum d'aigua, considerant un consum d'aigua de 200 l diaris per persona.

(2) En la mesura que es pugui, el nombre de mostres s'ha de distribuir de manera uniforme en el temps i en l'espai.

(3) En el cas de subministraments intermitents a través de cisternes, s'entén que es compleix la freqüència de mostreig quan aquesta es compleixi a la zona d'abastament de l'aigua de procedència.

(4) La freqüència la determina l'autoritat sanitària. En cas que l'origen de l'aigua sigui totalment o parcialment subterrani, la freqüència mai no ha de ser inferior a una anàlisi cada cinc anys.

4. Criteris per al control de les substàncies radioactives

1. Principis generals.

En el cas dels radionúclids presents de manera natural, quan els resultats precedents hagin mostrat que la concentració de radionúclids és estable, la seva freqüència s'ha de determinar tenint en consideració el risc per a la salut humana, com a excepció als requisits mínims de mostreig que estableix l'apartat 3 d'aquest annex.

No s'ha de controlar la presència de radó o de triti a l'aigua destinada al consum humà ni s'ha d'establir la DI quan, sobre la base d'estudis representatius, dades del control o altra informació fiable es tingui constància que durant un període de cinc anys els nivells de radó o de triti o la dosi indicativa es van a mantenir per sota dels respectius valors paramètrics enumerats a l'apartat 2 d'aquest annex. En aquest context, no són aplicables les disposicions relatives als requisits mínims de mostreig i anàlisi que estableix l'apartat 3 d'aquest annex.

Quan s'apliqui l'excepció de control establerta en els paràgrafs anteriors, l'autoritat sanitària, als efectes de la seva comunicació a la Comissió Europea, ha de donar trasllat de tota la documentació i dels detalls de l'autorització a aquestes excepcions al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, el qual, al seu torn, n'ha de mantenir informat el Consell de Seguretat Nuclear.

2. Radó.

S'han de fer els controls d'exposició al radó amb la freqüència que estableix l'apartat 3 d'aquest annex sempre que l'origen de l'aigua destinada a la producció d'aigua de consum humà sigui subterrani de manera total o parcial i la caracterització de la zona d'abastament indiqui que sigui raonable pensar que el valor corresponent al radó pugui superar 500 Bq/l o bé quan la massa d'aigua subterrània de procedència no estigui encara caracteritzada.

3. Triti.

S'ha de determinar el triti amb la freqüència de mostreig que assenyalava l'apartat 3 d'aquest annex quan l'aigua sigui d'origen superficial i la captació pugui estar afectada per una font antropogènica de triti o d'altres radionúclids artificials d'acord amb la informació proporcionada pel Consell de Seguretat Nuclear.

Quan el Consell de Seguretat Nuclear sigui coneixedor, a través dels programes de vigilància radiològica establerts, de la superació del valor paramètric per al triti que indica l'apartat 2 d'aquest annex, ho ha de notificar al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, juntament amb els resultats de la determinació d'altres radionúclids artificials i del càlcul de la DI. Aquest ha de traslladar aquesta informació, a través del SINAC, a les autoritats sanitàries i als gestors afectats.

4. Dosi indicativa (DI)

S'ha d'efectuar el control de la dosi indicativa (DI) a l'aigua destinada al consum humà quan hi hagi present una font de radioactivitat artificial o de radioactivitat natural elevada i no es pugui demostrar, sobre la base d'altres programes de control representatius o d'altres investigacions, que el nivell de la DI està per sota del seu valor paramètric indicat a l'apartat 2 d'aquest annex.

En el cas de radioactivitat d'origen natural, la reducció o supressió de freqüència d'anàlisi esmentada a l'apartat 1 ha d'implicar almenys que es faci una anàlisi de caràcter inicial. En el cas de sospita de radioactivitat artificial, o quan s'hagin d'analitzar radionúclids específics artificials, s'ha de seguir sempre com a mínim la freqüència de mostreig de l'apartat 3 d'aquest annex.

En el control de la DI en l'aigua de consum humà s'ha d'utilitzar la mesura de l'índex de concentració d'activitat alfa total i de l'índex de concentració de l'activitat beta total d'acord amb la metodologia següent:

a) Si la concentració d'activitat alfa total és inferior o igual a 0,1 Bq/l i la concentració d'activitat beta total o beta resta (beta total exclòs el potassi-40) és inferior o igual a 1,0 Bq/l, es pot considerar que la DI és inferior o igual a 0,1 mSv/any, i si a més la concentració d'activitat del triti és inferior a 100 Bq/l no s'han d'efectuar investigacions radiològiques addicionals.

b) Si la concentració d'activitat alfa total o beta resta és superior a 0,1 Bq/l i 1 Bq/l respectivament, i la concentració d'activitat de triti és inferior o igual a 100 Bq/l, s'ha de fer una anàlisi de radionúclids específics descrits en el paràgraf B de l'apartat 5 d'aquest annex, considerant primer els naturals i, en cas que aquests no justifiquin per si sols els valors d'activitat alfa total i beta resta, després els artificials.

c) Si la concentració d'activitat alfa total és inferior o igual a 0,1 Bq/l i la concentració d'activitat beta total o beta resta és inferior o igual a 1,0 Bq/l, i la concentració d'activitat de triti és superior a 100 Bq/l, s'ha de fer una anàlisi de radionúclids específics artificials descrits en el paràgraf B de l'apartat 5 d'aquest annex.

d) Si la concentració d'activitat alfa total o beta resta és superior a 0,1 Bq/l i 1 Bq/l respectivament, i la concentració d'activitat de triti és superior a 100 Bq/l, s'ha d'efectuar una anàlisi de radionúclids específics naturals i artificials descrits en el paràgraf B de l'apartat 5 d'aquest annex.

e) Si s'han fet les anàlisis de radionúclids específics indicats en els punts anteriors, s'ha de calcular la dosi indicativa (DI) (segons apartat 5) a partir de les concentracions obtingudes de tots els radionúclids (exclòs el potassi-40, el radó i els productes de desintegració del radó de vida curta), tant d'origen natural com artificial.

f) Si el valor de la DI és inferior o igual a 0,1 mSv/any, no es requereix fer investigacions radiològiques addicionals.

g) Si el valor de la DI és superior a 0,1 mSv/any, s'ha de procedir d'acord amb el que estableix l'apartat 6 d'aquest annex.

A petició de l'autoritat sanitària, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb l'assessorament del Consell de Seguretat Nuclear en l'àmbit de les seves competències, pot establir per a l'activitat alfa total o l'activitat beta total nivells de cribratge alternatius a 0,1 Bq/l i 1 Bq/l respectivament, quan aquella pugui demostrar que els nivells alternatius compleixen la DI de 0,1 mSv.

5. Mètodes d'anàlisi

A. Càlcul de la dosi indicativa (DI).

La DI es calcula a partir de les concentracions de radionúclids mesurats i dels coeficients de les dosis que recull la taula A de l'annex III del Reial decret 783/2001, de 6 de juliol, pel qual s'aprova el Reglament sobre protecció sanitària contra radiacions ionitzants, o d'informació més recent reconeguda per l'autoritat sanitària, basant-se en la ingesta anual d'aigua (730 l per als adults).

Si se satisfà la fórmula que s'indica a continuació, es pot considerar que la DI és inferior al valor paramètric de 0,1 mSv, i no s'ha de fer cap investigació addicional:

$$\sum_{i=1}^n \frac{Ci(\text{med})}{Ci(\text{der})} \leq 1$$

on:

Ci (med) = concentració mesurada del radionúclid i.

Ci (der) = concentració derivada del radionúclid i.

n = nombre de radionúclids detectats.

B. Concentracions derivades per a la radioactivitat a l'aigua destinada al consum humà.

Origen (Nota 1)	Radionúclids	Concentració derivada
Natural.	U-238 (Nota 2)	3,0 Bq/l
	U-234 (Nota 2)	2,8 Bq/l
	Ra-226	0,5 Bq/l
	Ra-228	0,2 Bq/l
	Pb-210	0,2 Bq/l
	Po-210	0,1 Bq/l

Origen (Nota 1)	Radionúclids	Concentració derivada
Artificial.	C-14	240 Bq/l
	Sr-90	4,9 Bq/l
	Pu-239/Pu-240	0,6 Bq/l
	Am-241	0,7 Bq/l
	Co-60	40 Bq/l
	Cs-134	7,2 Bq/l
	Cs-137	11 Bq/l
	I-131	6,2 Bq/l

Notes:

(1) Aquesta taula recull valors per als radionúclids naturals i artificials més comuns; es tracta de valors precisos, calculats per a una dosi de 0,1 mSv i una ingestió anual de 730 litres, utilitzant els coeficients de dosi que recull la taula A de l'annex III del Reial decret 783/2001, de 6 de juliol. Les concentracions derivades per a altres radionúclids es poden calcular sobre la mateixa base, i així mateix es poden actualitzar els valors sobre la base de la informació més recent reconeguda pel Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.

(2) Aquesta taula només té en compte les propietats radiològiques de l'urani, no la seva toxicitat química.

C. Característiques tècniques dels mètodes d'anàlisi.

Per als següents paràmetres i radionúclids, el mètode d'anàlisi utilitzat ha de ser capaç, com a mínim, de mesurar les concentracions d'activitat amb el límit de detecció que s'indica a continuació:

Paràmetres i radionúclids	Límit de detecció (Notes 1 i 2)	Notes
Activitat alfa total	0,04 Bq/l	
Activitat beta total	0,4 Bq/l	
Radó	10 Bq/l	
Triti	10 Bq/l	
Am-241	0,06 Bq/l	
C-14	20 Bq/l	
Co-60	0,5 Bq/l	
Cs-134	0,5 Bq/l	
Cs-137	0,5 Bq/l	
I-131	0,5 Bq/l	
Pb-210	0,02 Bq/l	
Po-210	0,01 Bq/l	
Pu-239/Pu-240	0,04 Bq/l	
Ra-226	0,04 Bq/l	
Ra-228	0,02 Bq/l	3
Sr-90	0,4 Bq/l	
U-234	0,02 Bq/l	
U-238	0,02 Bq/l	

Notes:

(1) El límit de detecció es calcula d'acord amb la norma ISO 11929: determinació dels límits característics (llindar de decisió, límit de detecció i límits de l'interval de confiança) per als mesuraments de la radiació ionitzant – Fonaments i

aplicació; amb probabilitats d'error dels tipus de primera classe i segona classe d'un 0,05 en cada cas.

(2) Les incerteses de mesurament s'han de calcular i comunicar com a incerteses típiques combinades, o com a incerteses típiques expandides, amb un factor d'expansió de l'1,96, segons la ISO Guide for the Expression of Uncertainty in Measurement.

(3) Aquest límit de detecció és aplicable només a la detecció inicial de la dosi indicativa per a noves fonts d'aigua; si la comprovació inicial mostra que no és plausible que el Ra-228 superi el 20% de la concentració derivada, el límit de detecció es pot augmentar a 0,08 Bq/l per a les mesures específiques del núclid Ra-228 habituals fins que sigui necessari fer una comprovació ulterior.

6. *Superació dels valors paramètrics, mesures correctores i preventives i notificació a la població*

1. Qualsevol superació d'un valor paramètric de l'apartat 2 d'aquest annex detectada en l'aigua de consum humà pel gestor, el municipi, el titular de l'activitat o l'autoritat sanitària, ha de ser:

a) Confirmada quan es compleixi una de les tres condicions següents:

- 1r) Que la superació del valor paramètric es detecti per primera vegada.
- 2n) Que hi hagi sospita que l'origen sigui artificial.
- 3r) Que l'autoritat sanitària ho consideri necessari.

Per efectuar l'anàlisi de confirmació s'ha de prendre una nova mostra abans de les vint-i-quatre hores des de l'obtenció del resultat analític que impliqui aquesta superació.

b) Notificada a l'autoritat sanitària en el termini de vint-i-quatre hores des de l'obtenció del resultat, la qual, al seu torn, l'ha de notificar al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat. Aquest, en cas de sospita que l'origen sigui artificial, pot sol·licitar al Consell de Seguretat Nuclear la investigació immediata de l'origen i el motiu.

2. A partir del moment en què es detecti o, si s'escau, confirmi la presència de substàncies radioactives per damunt dels valors paramètrics, el gestor o gestors afectats han d'avaluar la incidència d'aquesta situació a cadascuna de les xarxes en les quals la procedència de l'aigua sigui la infraestructura on s'ha notificat la superació i, si escau, fer controls en xarxa fins a la normalització del valor.

3. L'autoritat sanitària ha de valorar:

- a) la importància i la repercussió de la superació del valor paramètric sobre la salut de la població afectada,
- b) la realització d'una avaluació del risc,
- c) l'emissió de recomanacions a la població afectada,
- d) la possibilitat de prohibir el subministrament o el consum d'aigua, de restringir l'ús o de requerir al gestor l'adopció de les mesures correctores oportunes amb la finalitat de reduir o eliminar el risc potencial per a la salut de la població.

Així mateix, l'autoritat sanitària ha de traslladar el resultat d'aquesta valoració al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, així com a tots els gestors implicats.

4. Davant l'obtenció d'un resultat que superi algun dels valors paramètrics establerts a l'apartat 2 d'aquest annex, el gestor ha d'investigar immediatament el seu possible origen i motiu i, en funció de la valoració de l'autoritat sanitària prevista en el punt anterior, pot adoptar una o diverses de les mesures següents:

- a) adoptar les mesures correctores adequades per evitar el subministrament d'aigua en les condicions esmentades,

- b) avaluar l'efectivitat de les mesures correctores adoptades,
- c) si l'avaluació del risc implica que no hi ha un risc per a la salut humana, avaluar la pertinència d'adoptar mesures preventives adequades per evitar que es produeixi en el futur un risc per a la salut humana.

A més, n'ha d'informar l'autoritat sanitària, així com els altres gestors implicats.

5. Sense perjudici del que disposa l'apartat anterior, quan la concentració de radó superi els 1.000 Bq/l, s'han d'adoptar, en tot cas, les mesures previstes a l'apartat a) del punt anterior per motius de protecció radiològica.

6. El gestor, tenint en compte la valoració de l'autoritat sanitària, ha de comunicar a la població afectada el risc, les mesures correctores i preventives adoptades i, si s'escau, les recomanacions per a la població que puguin ser necessàries per a la protecció de la salut humana respecte a les substàncies radioactives, abans de vint-i-quatre hores després de tenir-ne coneixement.

7. Una vegada preses les mesures correctores i preventives, el gestor ha d'efectuar una nova presa de mostres per verificar la situació de normalitat i, una vegada verificada aquesta, n'ha d'informar l'autoritat sanitària i la població afectada en un termini de vint-i-quatre hores des de l'obtenció dels resultats.

8. Es pot entendre que el gestor o gestors i l'autoritat sanitària compleixen les obligacions de comunicació o informació establertes en aquest article, a excepció de l'adreçada a la població, quan es facin a través del Sistema d'Informació Nacional d'Aigua de Consum (SINAC) que estableix l'article 30.»

Article segon. *Modificació del Reial decret 1798/2010, de 30 de desembre, pel qual es regula l'explotació i comercialització d'aigües minerals naturals i aigües de brollador envasades per al consum humà.*

El Reial decret 1798/2010, de 30 de desembre, pel qual es regula l'explotació i comercialització d'aigües minerals naturals i aigües de brollador envasades per al consum humà, queda modificat de la manera següent:

U. S'afegeixen tres nous paràgrafs e), f) i g) a l'article 2, que tenen la redacció següent:

«e) Substància radioactiva: substància que conté un radionúclid o més i l'activitat o la concentració de la qual no es pugui considerar menyspreable des del punt de vista de la protecció radiològica.

f) Dosi indicativa (DI): dosi efectiva compromesa per un any d'ingesta a causa de tots els radionúclids la presència dels quals s'hagi detectat en una font d'abastament d'aigua destinada al consum humà, ja siguin d'origen natural o artificial, exclosos el triti, el potassi-40, el radó i els productes de desintegració del radó de vida curta.

g) Valor paramètric de les substàncies radioactives: valor de les substàncies radioactives en aigües de brollador envasades per a consum humà per sobre del qual s'ha d'avaluar si la presència de substàncies radioactives suposa un risc per a la salut humana que exigeix prendre mesures i, si és necessari, s'adoptin mesures correctores per millorar la qualitat de l'aigua fins a situar-la en un nivell que compleixi els requisits de protecció de la salut humana des del punt de vista de la protecció radiològica.»

Dos. S'afegeix un nou epígraf 4t a l'article 14.2.b), que queda redactat de la manera següent:

«4t Adicionalment, en el producte acabat s'ha d'efectuar, almenys anualment, una presa de mostres i anàlisi que cobreixi els paràmetres que es preveuen a la part D de l'apartat 2 de l'annex IV. El control per determinar la dosi indicativa (DI) i les

característiques de l'execució analítica han de ser concordes amb els requisits que estableix l'annex VII.»

Tres. Se substitueix l'annex III, que queda redactat de la manera següent:

«ANNEX III

Exigències específiques de l'etiquetatge de les aigües minerals naturals complementàries de les generals establertes a l'article 9

S'autoritza la utilització de les mencions que figuren a continuació, sempre que respectin els corresponents criteris fixats i a condició del seu establiment sobre la base d'anàlisis fisicoquímiques i, si és necessari, d'exàmens farmacològics, fisiològics i clínics efectuats segons mètodes científicament reconeguts, d'acord amb el que disposa l'apartat 1 de l'annex II.

Mencions	Criteris per efectuar les mencions sobre la base de continguts
De mineralització molt feble.	Fins a 50 mg/l de residu sec.
Oligometàliques o de mineralització feble.	Fins a 500 mg/l de residu sec.
De mineralització mitjana.	Des de 500 mg/l fins a 1.500 mg/l de residu sec.
De mineralització forta.	Més de 1.500 mg/l de residu sec.
Bicarbonatada.	Més de 600 mg/l de bicarbonat.
Sulfatada.	Més de 200 mg/l de sulfats.
Clorurada.	Més de 200 mg/l de clorur.
Càlcica, o que conté calci.	Més de 150 mg/l de calci.
Magnèsica, o que conté magnesi.	Més de 50 mg/l de magnesi.
Fluorada, o que conté fluor.	Més d'1 mg/l de fluor.
Ferruginosa, o que conté ferro.	Més d'1 mg/l de ferro bivalent.
Acidulada.	Més de 250 mg/l de CO ₂ lliure.
Sòdica.	Més de 200 mg/l de sodi.
Indicada per a la preparació d'aliments infantils.	
Indicada per a dietes pobres en sodi.	Fins a 20 mg/l de sodi.
Pot tenir efectes laxants.	
Pot ser diürètica.»	

Quatre. Se substitueix la part A de l'apartat 1 de l'annex IV, que queda redactada de la manera següent:

«Part A

Paràmetres microbiològics

Paràmetre	Valor paramètric (UFC)
<i>Escherichia coli</i> (<i>E. coli</i>)	0/250 ml
Estreptococs fecals	0/250 ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0/250 ml
Recompte de colònies a 22°C/Incubació 72 hores	100/ml
Recompte de colònies a 37°C/Incubació 24 hores	20/ml
Anaerobis sulfitoreductors esporulats	0/50 ml»

Cinc. Se substitueix la part A de l'apartat 2 de l'annex IV, que té la redacció següent:

«Part A

Paràmetres microbiològics

Paràmetre	Valor paramètric (UFC)
<i>Escherichia coli</i> (<i>E. coli</i>)	0/250 ml
Estreptococs fecals	0/250 ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0/250 ml
Recompte de colònies a 22°C/Incubació 72 hores	100/ml
Recompte de colònies a 37°C/Incubació 24 hores	20/ml
Anaerobis sulfitoreductors esporulats	0/50 ml»

Sis. Se substitueix la part D de l'apartat 2 de l'annex IV, que queda redactada de la manera següent:

«Part D

Valors paramètrics per al radó, el triti i la dosi indicativa (DI) de les aigües de brollador envasades per al consum humà

Paràmetre	Valor paramètric	Unitat	Notes
Radó	500	Bq/l	Nota 1.
Triti	100	Bq/l	Nota 2.
DI	0,10	mSv	

Nota 1:

a) Quan els nivells de radó estiguin per sota de 500 Bq/l i per sobre de 100 Bq/l s'ha de continuar l'optimització de la protecció.

b) Es consideren justificades les mesures de correcció per motius de protecció radiològica, sense cap altra consideració, quan les concentracions de radó superin els 1.000 Bq/l. La periodicitat del control s'indica a l'article 14.2.b).

Nota 2: uns nivells de triti elevats poden ser indicatiu de la presència d'altres radionúclids artificials. En cas que la concentració de triti sigui superior al seu valor paramètric, es requereix una anàlisi de la presència d'altres radionúclids artificials. La periodicitat del control s'indica a l'article 14.2.b).»

Set. S'introdueix un nou annex VII, amb el text següent:

«ANNEX VII

Control de la dosi indicativa a les aigües de brollador i característiques de l'execució analítica

1. Control del compliment de la dosi indicativa (DI):

S'utilitza la mesura de l'índex de concentració d'activitat alfa total i de l'índex de concentració d'activitat beta total per tal de controlar el valor paramètric de la DI, en combinació amb el control de l'activitat del triti, d'acord amb la metodologia següent:

a) Si la concentració d'activitat alfa total és inferior a 0,1 Bq/l i la concentració d'activitat beta total o beta resta (beta total exclòs el potassi-40) és inferior a 1,0 Bq/l, es pot considerar que la DI és inferior a 0,1 mSv. Si, a més, la concentració d'activitat del triti és inferior a 100 Bq/l no s'han d'efectuar investigacions radiològiques addicionals.

b) Si la concentració d'activitat alfa total o beta resta és superior a 0,1 Bq/l i 1,0 Bq/l respectivament, i la concentració d'activitat de triti és inferior a 100 Bq/l, s'ha de fer una anàlisi de radionúclids específics, primer naturals i després artificials, si s'escau.

c) Si la concentració d'activitat alfa total és inferior a 0,1 Bq/l i la concentració d'activitat beta total o beta resta és inferior a 1,0 Bq/l, i la concentració d'activitat de triti és superior a 100 Bq/l, s'ha de fer una anàlisi de radionúclids específics artificials.

d) Si la concentració d'activitat alfa total o beta resta és superior a 0,1 Bq/l i 1,0 Bq/l, respectivament, i la concentració d'activitat de triti és superior a 100 Bq/l, s'ha de fer una anàlisi de radionúclids específics naturals i artificials.

Les autoritats sanitàries competents, amb l'assessorament del Consell de Seguretat Nuclear, han d'establir els radionúclids que s'han de mesurar tenint en compte tota la informació pertinent sobre les fonts probables de radioactivitat.

2. Càlcul de la dosi indicativa (DI):

La dosi indicativa es calcula a partir de les concentracions de radionúclids que s'hagin mesurat i dels coeficients de les dosis recollits a la taula A de l'annex III del Reial decret 783/2001, de 6 de juliol, pel qual s'aprova el Reglament sobre protecció sanitària contra radiacions ionitzants, o d'informació més recent reconeguda per les autoritats sanitàries competents, basant-se en una ingestió anual d'aigua de 730 l/any per als adults.

Si se satisfà la fórmula que s'indica a continuació, es pot considerar que la DI és inferior al valor paramètric de 0,1 mSv i no es requereix fer investigacions radiològiques addicionals:

$$\sum_{i=1}^n \frac{C_i(\text{obs})}{C_i(\text{der})} \leq 1$$

on:

$C_i(\text{obs})$ = concentració observada del radionúclid i .

$C_i(\text{der})$ = concentració derivada del radionúclid i .

n = nombre de radionúclids detectats.

En cas contrari, es considera que el valor de la DI és superior a 0,1 mSv, per la qual cosa l'explotador de l'empresa alimentària ha d'interrompre immediatament l'activitat d'envasament, notificar-ho a l'autoritat sanitària competent, la qual, amb l'assessorament del Consell de Seguretat Nuclear, ha d'avaluar si aquest incompliment suposa un risc per a la salut humana i ha de valorar la necessitat que l'explotador de l'empresa alimentària apliqui mesures correctores perquè la DI sigui inferior a 0,1 mSv.

Taula

Concentracions derivades per a la radioactivitat a l'aigua destinada al consum humà (Nota 1)

Origen	Núclid	Concentració derivada
Natural.	U-238 (Nota 2)	3,0 Bq/l
	U-234 (Nota 2)	2,8 Bq/l
	Ra-226	0,5 Bq/l
	Ra-228	0,2 Bq/l
	Pb-210	0,2 Bq/l
	Po-210	0,1 Bq/l

Origen	Núclid	Concentració derivada
Artificial.	C-14	240 Bq/l
	Sr-90	4,9 Bq/l
	Pu-239/Pu-240	0,6 Bq/l
	Am-241	0,7 Bq/l
	Co-60	40 Bq/l
	Cs-134	7,2 Bq/l
	Cs-137	11 Bq/l
	I-131	6,2 Bq/l

Nota 1: aquest quadre recull valors per als radionúclids naturals i artificials més comuns; es tracta de valors precisos, calculats per a una dosi de 0,1 mSv i una ingestió anual de 730 litres per als adults, utilitzant-se els coeficients de dosi recollits a l'annex III, taula A del Reial decret 783/2001, de 6 de juliol. Les concentracions derivades per a altres radionúclids es poden calcular sobre la mateixa base, i així mateix es poden actualitzar els valors sobre la base de la informació més recent reconeguda per les autoritats competents.

Nota 2: aquest quadre només té en compte les propietats radiològiques de l'urani, no la seva toxicitat química.

3. Característiques de l'execució i mètodes d'anàlisi:

Per als següents paràmetres i radionúclids, el mètode d'anàlisi utilitzat ha de ser capaç, com a mínim, de mesurar les concentracions d'activitat amb el límit de detecció que s'indica a continuació:

Paràmetres i radionúclids	Límit de detecció (Notes 1 i 2)	Notes
Triti	10 Bq/l	
Radó	10 Bq/l	
Activitat alfa total	0,04 Bq/l	Nota 3
Activitat beta total	0,4 Bq/l	Nota 3
U-238	0,02 Bq/l	
U-234	0,02 Bq/l	
Ra-226	0,04 Bq/l	
Ra-228	0,02 Bq/l	Nota 4
Pb-210	0,02 Bq/l	
Po-210	0,01 Bq/l	
C-14	20 Bq/l	
Sr-90	0,4 Bq/l	
Pu-239/Pu-240	0,04 Bq/l	
Am-241	0,06 Bq/l	
Co-60	0,5 Bq/l	
Cs-134	0,5 Bq/l	
Cs-137	0,5 Bq/l	
I-131	0,5 Bq/l	

Nota 1: el límit de detecció es calcula d'acord amb la norma ISO 11929: determinació dels límits característics (llindar de decisió, límit de detecció i límits de l'interval de confiança) per als mesuraments de la radiació ionitzant – Fonaments i aplicació; amb probabilitats d'error dels tipus de primera classe i segona classe d'un 0,05 en cada cas.

Nota 2: les incerteses de mesurament es calculen i comuniquen com a incerteses típiques combinades, o com a incerteses típiques expandides, amb un

factor d'expansió de l'1,96, segons la ISO Guide for the Expression of Uncertainty in Measurement.

Nota 3: el límit de detecció de l'activitat alfa total i l'activitat beta total és el 40% dels seus valors de cribatge (0,1 Bq/l i 1,0 Bq/l, respectivament).

Nota 4: aquest límit de detecció és aplicable només a la detecció inicial de la dosi indicativa per a noves fonts d'aigua; si la comprovació inicial mostra que no és plausible que el Ra-228 superi el 20% de la concentració derivada, el límit de detecció es pot augmentar a 0,08 Bq/l per a les mesures específiques del núclid Ra-228 habituals fins que sigui necessari fer una nova comprovació ulteriorment.»

Article tercer. *Modificació del Reial decret 1799/2010, de 30 de desembre, pel qual es regula el procés d'elaboració i comercialització d'aigües preparades envasades per al consum humà.*

El Reial decret 1799/2010, de 30 de desembre, pel qual es regula el procés d'elaboració i comercialització d'aigües preparades envasades per al consum humà, queda modificat de la manera següent:

U. S'afegeixen tres nous apartats 4, 5 i 6 a l'article 2, que tenen la redacció següent:

«4. Substància radioactiva: substància que conté un radionúclid o més i l'activitat o la concentració de la qual no es pugui considerar menyspreable des del punt de vista de la protecció radiològica.

5. Dosi indicativa (DI): dosi efectiva compromesa per un any d'ingesta a causa de tots els radionúclids la presència dels quals s'hagi detectat en una font d'abastament d'aigua destinada al consum humà, ja siguin d'origen natural o artificial, exclosos el triti, el potassi-40, el radó i els productes de desintegració del radó de vida curta.

6. Valor paramètric de les substàncies radioactives: valor de les substàncies radioactives en aigües preparades envasades per al consum humà per sobre del qual s'ha d'avaluar si la presència de substàncies radioactives suposa un risc per a la salut humana que exigeix prendre mesures i, si és necessari, s'adoptin mesures correctores per millorar la qualitat de l'aigua fins a situar-la en un nivell que compleixi els requisits de protecció de la salut humana des del punt de vista de la protecció radiològica.»

Dos. Se substitueix el paràgraf 3r de l'article 11.b), que queda redactat de la manera següent:

«3r Almenys cada cinc anys, en el producte acabat s'ha de fer una anàlisi que cobreixi tots els paràmetres de les parts A, B i C de l'annex I.»

Tres. S'afegeix un nou paràgraf 4t a l'article 11.b), que té la redacció següent:

«4t Addicionalment, en el producte acabat s'ha de fer, almenys anualment, una presa de mostres i anàlisis que cobreixi els paràmetres que es preveuen a la part D de l'annex I. El control per determinar la dosi indicativa (DI) i les característiques de l'execució analítica han de ser concordats amb els requisits que estableix l'annex III.»

Quatre. Se substitueix la part D de l'annex I, que queda redactada de la manera següent:

«Part D

Valors paramètrics per al radó, el triti i la dosi indicativa (DI) de les aigües preparades envasades per al consum humà

Paràmetre	Valor paramètric	Unitat	Notes
Radó.	500	Bq/l	Nota 1
Triti	100	Bq/l	Nota 2
DI	0,10	mSv	

Nota 1:

a) Quan els nivells de radó estiguin per sota de 500 Bq/l i per sobre de 100 Bq/l s'ha de continuar l'optimització de la protecció.

b) Es consideren justificades les mesures de correcció per motius de protecció radiològica, sense cap altra consideració, quan les concentracions de radó superin els 1.000 Bq/l. La periodicitat del control s'indica a l'article 11.b).

Nota 2: uns nivells de triti elevats poden ser indicatiu de la presència d'altres radionúclids artificials. En cas que la concentració de triti sigui superior al seu valor paramètric, es requereix una anàlisi de la presència d'altres radionúclids artificials. La periodicitat del control s'indica a l'article 11.b).»

Cinc. S'afegeix un nou annex III, la redacció del qual és la següent:

«ANNEX III

Control de la dosi indicativa a les aigües preparades envasades per al consum humà i característiques de l'execució analítica

1. Control del compliment de la dosi indicativa (DI):

S'utilitza la mesura de l'índex de concentració d'activitat alfa total i de l'índex de concentració d'activitat beta total per tal de controlar el valor paramètric de la DI, en combinació amb el control de l'activitat del triti, d'acord amb la metodologia següent:

a) Si la concentració d'activitat alfa total és inferior a 0,1 Bq/l i la concentració d'activitat beta total o beta resta (beta total exclòs el potassi-40) és inferior a 1,0 Bq/l, es pot considerar que la DI és inferior a 0,1 mSv. Si, a més, la concentració d'activitat del triti és inferior a 100 Bq/l no s'han d'efectuar investigacions radiològiques addicionals.

b) Si la concentració d'activitat alfa total o beta resta és superior a 0,1 Bq/l i 1,0 Bq/l respectivament, i la concentració d'activitat de triti és inferior a 100 Bq/l, s'ha de fer una anàlisi de radionúclids específics, primer naturals i després artificials, si s'escau.

c) Si la concentració d'activitat alfa total és inferior a 0,1 Bq/l i la concentració d'activitat beta total o beta resta és inferior a 1,0 Bq/l, i la concentració d'activitat de triti és superior a 100 Bq/l, s'ha de fer una anàlisi de radionúclids específics artificials.

d) Si la concentració d'activitat alfa total o beta resta és superior a 0,1 Bq/l i 1,0 Bq/l, respectivament, i la concentració d'activitat de triti és superior a 100 Bq/l, s'ha de fer una anàlisi de radionúclids específics naturals i artificials.

Les autoritats sanitàries competents, amb l'assessorament del Consell de Seguretat Nuclear, han d'establir els radionúclids que s'han de mesurar tenint en compte tota la informació pertinent sobre les fonts probables de radioactivitat.

2. Càlcul de la dosi indicativa (DI):

La dosi indicativa es calcula a partir de les concentracions de radionúclids que s'hagin mesurat i dels coeficients de les dosis recollits a la taula A de l'annex III del Reial decret 783/2001, de 6 de juliol, pel qual s'aprova el Reglament sobre protecció sanitària contra radiacions ionitzants, o d'informació més recent reconeguda per les autoritats sanitàries competents, basant-se en una ingestió anual d'aigua de 730 l/ any per als adults.

Si se satisfà la fórmula que s'indica a continuació, es pot considerar que la DI és inferior al valor paramètric de 0,1 mSv i no es requereix fer investigacions radiològiques addicionals:

$$\sum_{i=1}^n \frac{C_i(\text{obs})}{C_i(\text{der})} \leq 1$$

on:

$C_i(\text{obs})$ = concentració observada del radionúclid i .

$C_i(\text{der})$ = concentració derivada del radionúclid i .

n = nombre de radionúclids detectats.

En cas contrari, es considera que el valor de la DI és superior a 0,1 mSv, per la qual cosa l'explotador de l'empresa alimentària ha d'interrompre immediatament l'activitat d'envasament, notificar-ho a l'autoritat sanitària competent, la qual, amb l'assessorament del Consell de Seguretat Nuclear, ha d'avaluar si aquest incompliment suposa un risc per a la salut humana i ha de valorar la necessitat que l'explotador de l'empresa alimentària apliqui mesures correctores perquè la DI sigui inferior a 0,1 mSv.

Taula

Concentracions derivades per a la radioactivitat en l'aigua destinada al consum humà (Nota 1)

Origen	Núclid	Concentració derivada
Natural.	U-238 (Nota 2)	3,0 Bq/l
	U-234 (Nota 2)	2,8 Bq/l
	Ra-226	0,5 Bq/l
	Ra-228	0,2 Bq/l
	Pb-210	0,2 Bq/l
	Po-210	0,1 Bq/l
Artificial.	C-14	240 Bq/l
	Sr-90	4,9 Bq/l
	Pu-239/Pu-240	0,6 Bq/l
	Am-241	0,7 Bq/l
	Co-60	40 Bq/l
	Cs-134	7,2 Bq/l
	Cs-137	11 Bq/l
	I-131	6,2 Bq/l

Nota 1: aquest quadre recull valors per als radionúclids naturals i artificials més comuns; es tracta de valors precisos, calculats per a una dosi de 0,1 mSv i una ingestió anual de 730 litres per als adults, utilitzant-se els coeficients de dosi recollits a l'annex III, taula A del Reial decret 783/2001, de 6 de juliol. Les concentracions derivades per a altres radionúclids es poden calcular sobre la mateixa base, i així mateix es poden actualitzar els valors sobre la base de la informació més recent reconeguda per les autoritats competents.

Nota 2: aquest quadre només té en compte les propietats radiològiques de l'urani, no la seva toxicitat química.

3. Característiques de l'execució i mètodes d'anàlisi:

Per als següents paràmetres i radionúclids, el mètode d'anàlisi utilitzat ha de ser capaç, com a mínim, de mesurar les concentracions d'activitat amb el límit de detecció que s'indica a continuació:

Paràmetres i radionúclids	Límit de detecció (Notes 1 i 2)	Notes
Triti	10 Bq/l	
Radó	10 Bq/l	
Activitat alfa total	0,04 Bq/l	Nota 3
Activitat beta total	0,4 Bq/l	Nota 3
U-238	0,02 Bq/l	
U-234	0,02 Bq/l	
Ra-226	0,04 Bq/l	
Ra-228	0,02 Bq/l	Nota 4
Pb-210	0,02 Bq/l	
Po-210	0,01 Bq/l	
C-14	20 Bq/l	
Sr-90	0,4 Bq/l	
Pu-239/Pu-240	0,04 Bq/l	
Am-241	0,06 Bq/l	
Co-60	0,5 Bq/l	
Cs-134	0,5 Bq/l	
Cs-137	0,5 Bq/l	
I-131	0,5 Bq/l	

Nota 1: el límit de detecció es calcula d'acord amb la norma ISO 11929: determinació dels límits característics (llindar de decisió, límit de detecció i límits de l'interval de confiança) per als mesuraments de la radiació ionitzant – Fonaments i aplicació; amb probabilitats d'error dels tipus de primera classe i segona classe d'un 0,05 en cada cas.

Nota 2: les incerteses de mesurament es calculen i comuniquen com a incerteses típiques combinades, o com a incerteses típiques expandides, amb un factor d'expansió de l'1,96, segons la ISO Guide for the Expression of Uncertainty in Measurement.

Nota 3: el límit de detecció de l'activitat alfa total i l'activitat beta total és el 40% dels seus valors de cribratge (0,1 Bq/l i 1,0 Bq/l, respectivament).

Nota 4: aquest límit de detecció és aplicable només a la detecció inicial de la dosi indicativa per a noves fonts d'aigua; si la comprovació inicial mostra que no és plausible que el Ra-228 superi el 20% de la concentració derivada, el límit de detecció es pot augmentar a 0,08 Bq/l per a les mesures específiques del núclid Ra-228 habituals fins que sigui necessari fer una nova comprovació ulteriorment.»

Disposició final primera. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora al dret espanyol la Directiva 2013/51/Euratom del Consell, de 22 d'octubre de 2013, per la qual s'estableixen requisits per a la protecció sanitària de la població respecte a les substàncies radioactives en les aigües destinades al consum humà.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 29 de juliol de 2016.

FELIPE R.

La vicepresidenta del Govern i ministra de la Presidència,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN