

PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL MUESTREO Y LAS ESPECIFICACIONES DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS DEL REAL DECRETO 140/2003, DE 7 DE FEBRERO, POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS SANITARIOS DE LA CALIDAD DEL AGUA DE CONSUMO HUMANO, Y LAS ESPECIFICACIONES DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS DEL REAL DECRETO 1798/2010, DE 30 DE DICIEMBRE, POR EL QUE SE REGULA LA EXPLOTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE AGUAS MINERALES NATURALES Y AGUAS DE MANANTIAL ENVASADAS PARA CONSUMO HUMANO, Y DEL REAL DECRETO 1799/2010, DE 30 DE DICIEMBRE, POR EL QUE SE REGULA EL PROCESO DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE AGUAS PREPARADAS ENVASADAS PARA EL CONSUMO HUMANO

El Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, el Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano, y el Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano, incorporaron a nuestro ordenamiento jurídico, para las aguas de consumo humano, para las aguas de manantial y para las aguas preparadas envasadas para el consumo humano, especificaciones para el muestreo y los métodos de análisis de los distintos parámetros contenidos en la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas de consumo humano.

En 2004, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomendó el enfoque del plan de seguridad del agua o plan sanitario del agua para las zonas de abastecimiento, que se basa en los principios de evaluación de riesgos y de gestión de riesgos establecidos en sus Guías para la calidad del agua potable. Esas guías, junto con la norma UNE EN 15975-2, relativa a la seguridad en el suministro de agua potable, son principios reconocidos a nivel internacional en los que se basan la producción, la distribución, el control y el análisis de los parámetros del agua de consumo humano.

A su vez, se han establecido una serie de normas ISO para el análisis de los parámetros microbiológicos que proporcionan las especificaciones necesarias para realizar los análisis de *Escherichia coli*, bacterias coliformes y *Clostridium perfringens*.

Con el fin de actualizar las disposiciones de la Directiva 98/83/CE del Consejo a los avances científicos y técnicos se ha procedido a su modificación mediante la Directiva 2015/1787 de la Comisión de 6 de octubre de 2015, por la que se modifican los anexos II y III de la Directiva 98/83/CE del Consejo, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.

Las modificaciones introducidas por la Directiva 2015/1787 de la Comisión de 6 de octubre de 2015, afectan a las especificaciones para los métodos de análisis que son de aplicación tanto en las aguas de consumo humano como a las aguas preparadas envasadas y a las aguas de manantial envasadas. Asimismo, procede, por tanto,

modificar el anexo V del Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, así como el anexo II del Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, para incluir las nuevas especificaciones de los métodos de análisis.

También se modifica los requisitos de los muestreos y los métodos analíticos que recoge el Real Decreto 140/2003, en el Anexo IV y Anexo V respectivamente y en los artículos relacionados con estos anexos.

Por otra parte, no es necesario introducir cambios en las frecuencias de muestreo y análisis para las aguas envasadas dado que, cuando entraron en vigor los reales decretos actuales, el control de las aguas envasadas quedaba ya al amparo de la legislación de la Unión Europea en materia de alimentos, y tenía que cumplir con el principio de análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC), establecido en el Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios y con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. Por tanto, el anexo II de la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano ya no se aplicaba a las aguas envasadas.

Por tanto, el anexo V del Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, debe adaptarse a las últimas actualizaciones de esos principios. Para controlar los riesgos sobre la salud humana, los programas de control deben garantizar que se aplican medidas en toda la cadena de abastecimiento de agua y tener en cuenta la información procedente de las masas de agua utilizadas para la captación de agua de consumo humano. Por tanto, es necesario que se puedan establecer excepciones a los controles que se hayan establecido, siempre que se realice una evaluación de riesgos, basándose en las Guías para la calidad del agua potable de la OMS.

Por otro lado, los laboratorios que aplican las especificaciones para el análisis de los parámetros establecidos en el anexo IV del Real Decreto 140/2003, en el anexo V del Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, así como en el anexo II del Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, deben trabajar de acuerdo con procedimientos aprobados a nivel internacional o normas de funcionamiento basadas en criterios y emplear métodos de análisis que, en la medida de lo posible, hayan sido validados.

Para adaptar el anexo IV del Real Decreto 140/2003, el anexo V del Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, así como el anexo II del Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, deben introducirse el límite de cuantificación y la incertidumbre de medida como resultados característicos (o criterios de funcionamiento). No obstante, es necesario que se puedan seguir permitiendo por un período de tiempo limitado el uso de la exactitud, la precisión y el límite de detección como resultados característicos, de modo que los laboratorios tengan tiempo suficiente para adaptarse a este avance técnico.

Se ha establecido una serie de normas UNE EN ISO para el análisis de los parámetros microbiológicos. Así pues, las normas UNE EN ISO 9308-1 y UNE EN ISO 9308-2 (para el recuento de *Escherichia coli* y bacterias coliformes) y la norma UNE EN

ISO 14189 (para el análisis de *Clostridium perfringens*) proporcionan todas las especificaciones necesarias para realizar el análisis. Esas nuevas normas y progresos técnicos deben reflejarse en el anexo IV del Real Decreto 140/2003, en el anexo V del Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, así como en el anexo II del Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre.

Para evaluar la equivalencia de métodos alternativos con el método previsto en el anexo IV del Real Decreto 140/2003, es necesario que se utilice la norma UNE EN ISO 17994: *Calidad del agua. Requisitos para la comparación de la tasa de recuperación relativa de microorganismos por dos métodos cuantitativos*, establecida ya como la norma sobre equivalencia de los métodos microbiológicos.

La Directiva 2013/51/Euratom del Consejo, transpuesta en el Real Decreto 314/2016, de 29 de julio, por el que se modifican el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, el Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano, y el Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano, introdujo disposiciones específicas para el control de las sustancias radiactivas. Por tanto, los programas de control de las sustancias radiactivas deben establecerse exclusivamente de conformidad con la redacción dada en dicho real decreto.

A su vez, la normativa comunitaria en relación a sustancias químicas y biocidas ha evolucionado por lo que conviene ajustar los anexos II (Sustancias destinadas al tratamiento de aguas de consumo) del Real Decreto 140/2003 al estado actual de aplicación del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión y del Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

En consecuencia, procede incorporar lo dispuesto en la Directiva 2015/1787 de la Comisión de 6 de octubre de 2015, por la que se modifican los anexos II y III de la Directiva 98/83/CE del Consejo, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano al derecho interno español, adoptando nuevos criterios básicos para el control de la calidad del agua de consumo humano y los métodos de análisis utilizados.

En la tramitación de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, los sectores afectados y las asociaciones de consumidores y usuarios. Asimismo, han emitido informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y la Federación Española de Municipios y Provincias; se ha notificado a la Comisión Europea; y se ha sometido a la participación del público por medios electrónicos, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 27/2006, de 18 de julio,

por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente y con lo dispuesto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de la Ministra de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, del Ministro de Energía, Turismo y Agenda Digital, del Ministro de Economía, Industria y Competitividad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día [...],

DISPONGO:

Artículo primero. *Modificación del Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.*

El Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, queda modificado como sigue:

Uno. Se modifica el artículo 9, que queda redactado del siguiente modo:

«1. Los productos utilizados para el tratamiento de desinfección del agua de consumo humano o del agua destinada a la producción de agua de consumo humano, deberán cumplir lo establecido en el Reglamento Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, para Tipo de Producto 5 (PT5).

2. Las sustancias utilizadas para cualquier tratamiento de potabilización del agua de consumo humano distinto a la desinfección, deberán cumplir lo establecido en el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas, por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (Reglamento REACH) y hayan sido identificadas específicamente para este uso.»

Dos. Se modifican los apartados 2 y 3 del artículo 16, que quedan redactados del siguiente modo:

«2. Los laboratorios a los que se refiere el apartado 1 que no estén acreditados por la UNE-EN ISO/IEC 17025, al menos deberán tener la

certificación por la UNE-EN ISO 9001 y harán que los métodos de análisis empleados a efectos de control y demostración del cumplimiento de la presente norma se validen y documenten de conformidad con la norma UNE-EN ISO/IEC-17025 u otras normas equivalentes aceptadas a nivel internacional. Garantizando que los laboratorios o las partes contratadas por laboratorios apliquen prácticas de gestión de la calidad conformes con la norma UNE-EN ISO/IEC-17025 u otras normas equivalentes aceptadas a nivel internacional.

Los laboratorios a los que se refiere el apartado 1, que superen 5.000 muestras anuales, deberán estar acreditados por la UNE-EN ISO/IEC 17025: “*Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*” u otras normas equivalentes aceptadas a nivel internacional, para todos los parámetros realizados en el laboratorio que señala esta disposición, y con las especificaciones que señala el anexo IV, realizados en dicho laboratorio.

3. Los métodos de análisis utilizados por los laboratorios se ajustarán a lo especificado en el Anexo IV. En ausencia de un método analítico que cumpla los resultados característicos mínimos establecidos en la parte B, del Anexo IV, los laboratorios utilizarán las mejores técnicas disponibles sin generar costes excesivos.»

Tres. Se modifican los puntos 2º y 3º del apartado 4 y el apartado 5 del artículo 18, que quedan redactados del siguiente modo:

«2º Análisis de control:

Este tipo de análisis tiene por objeto facilitar al gestor y a la autoridad sanitaria la información sobre la calidad organoléptica y microbiológica del agua de consumo humano, así como información sobre la eficacia del tratamiento de potabilización.

a) Parámetros básicos incluidos en este tipo de análisis:

Olor, sabor, turbidez, color, conductividad, concentración del ión Hidrógeno o pH, Cloro libre residual, Escherichia coli (E.coli), Recuento de colonias a 22 °C y bacterias coliformes.

b) En circunstancias específicas, a los parámetros del punto anterior se añadirán los siguientes parámetros:

- i. Amonio, cloro combinado residual y nitrito, si se utiliza la cloraminación;
- ii. aluminio y hierro, si se utilizan como sustancias para el tratamiento del agua.
- iii. Clostridium perfringens (incluidas las esporas) tras una limpieza de ETAP, depósito, cisterna o red.

También se incluirán dentro de este tipo de análisis aquellos parámetros establecidos en base a la segunda frase del apartado 1 del artículo 17.

3º. Análisis completo:

Tiene por objeto facilitar al gestor y a la autoridad sanitaria la información necesaria para determinar el cumplimiento de todos los valores paramétricos establecidos en el Anexo I. Para ello se controlarán todos los parámetros del anexo I y los establecidos en base a la segunda frase del apartado 1 del artículo 17.»

«5. El protocolo de autocontrol y gestión del abastecimiento estará a disposición de la autoridad competente y deberá ser revisado de forma continua y actualizado o confirmado nuevamente al menos cada cinco años por parte de cada gestor.»

Cuatro. Se añade un nuevo artículo 18 bis quedando redactado del siguiente modo:

«Artículo 18 bis. Objetivos del Protocolo de autocontrol y gestión del abastecimiento.

El Protocolo de autocontrol y gestión del abastecimiento debe:

a) comprobar que las medidas aplicadas para controlar los riesgos sobre la salud humana en toda la cadena de suministro de agua de la zona de captación, incluidos la extracción, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución, son eficaces y que el agua en el punto de cumplimiento es salubre y limpia;

b) facilitar información sobre la calidad del agua de consumo humano suministrada a fin de demostrar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 5 y de los valores paramétricos previstos en el anexo I;

c) determinar los medios más adecuados para reducir el riesgo sobre la salud humana.»

Cinco. Se sustituye el artículo 19, que queda redactado del siguiente modo:

« Artículo 19. Vigilancia sanitaria

1. La vigilancia sanitaria del agua de consumo humano es responsabilidad de la autoridad sanitaria. La autoridad sanitaria establecerá un Programa de Vigilancia Sanitaria que contemple los parámetros y las frecuencias establecidas en el Anexo I, consistente en:

a) recogida y análisis de muestras puntuales de agua, o

b) mediciones registradas mediante un proceso de medición en continuo.

2. Además el Programa de Vigilancia Sanitaria podrá consistir en:

a) inspecciones de los registros relativos al estado de funcionalidad y mantenimiento de los equipos, y/o

b) inspecciones de la zona de captación y de las infraestructuras de captación, tratamiento, almacenamiento y red de distribución de agua. »

3. Para los parámetros distintos de las sustancias radiactivas, en la elaboración del Programa de Vigilancia Sanitaria podrá basarse en la Evaluación del riesgo tal como describe el Anexo XI

4. El Programa de Vigilancia Sanitaria será revisado de forma continua y actualizado o confirmado nuevamente al menos cada cinco años.

5. El Programa de Vigilancia Sanitaria así como cualquier cambio en el mismo deberá notificarlo al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

6. La autoridad sanitaria incluirá las sustancias radiactivas acorde con los criterios y requisitos establecidos en el Anexo X en dicho programa.»

Seis. Se modifica el apartado 2 del artículo 20, que queda redactado del siguiente modo:

«2. Los parámetros a controlar en el grifo del consumidor son, al menos los señalados en el apartado 2º del art. 18.4, además de aquellos parámetros relacionados con los materiales y accesorios que estén instalados en la instalación domiciliaria desde la acometida del usuario hasta el grifo y que son importantes para evaluar el impacto de la instalación interior en la calidad del agua en el punto de cumplimiento.

En caso de incumplimiento de los valores paramétricos, se tomará una muestra en la acometida o en su caso, en el punto de entrega al consumidor.»

Siete. Se añade un nuevo apartado 5 al artículo 21, quedando redactado del siguiente modo:

«5. El número de muestras de análisis de control y análisis completo en cada zona de abastecimiento no será menor que la dispuesta en el cuadro 1 del anexo V.»

Ocho. Se añade un nuevo artículo 21 bis, quedando redactado del siguiente modo:

« Artículo 21 bis. *Planes Sanitarios del Agua, su elaboración y aprobación*

1. El Plan sanitario del agua o PSA a los efectos de este real decreto, se entenderá como aquel Protocolo de autocontrol y gestión del abastecimiento que esté basado, para su elaboración, en la evaluación del riesgo tal como señala el Anexo XI.

2. La elaboración e implantación de un PSA será obligatorio para aquellas zonas de abastecimiento con más de 50.000 habitantes. Para las menores de 50.000 habitantes, podrá ser optativo por parte de los gestores, sin perjuicio de lo disponga la autoridad sanitaria en el ámbito de sus competencias.

3. El PSA deberá evaluar toda la zona de abastecimiento desde la, captación, tratamiento de potabilización, almacenamiento en depósito o cisterna y red de distribución.

4. En el caso de zonas de abastecimiento con diferentes gestores se garantizará que los resultados obtenidos en cada una de las infraestructuras estén disponibles para todo los gestores afectados.

5. A los efectos de facilitar la implantación de los PSA, el Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad pondrá a disposición de los gestores y autoridades sanitarias una herramienta de apoyo a la elaboración de los PSA en el portal corporativo del Ministerio (www.msssi.gob.es)

6. El gestor de la infraestructura podrá utilizar libremente dicha herramienta u otros procedimientos que estime convenientes para la elaboración del PSA.

7. El PSA una vez elaborado deberá ser aprobado por la autoridad sanitaria.

8. Los gestores tendrán a disposición de la autoridad sanitaria la documentación y registros relativos a la elaboración y aplicación del PSA, así como un resumen de sus resultados. En la documentación del PSA, se incluirá la información correspondiente a la evaluación del riesgo, junto con un resumen de sus resultados.

9. El PSA se revisará de forma continua y se actualizará o confirmará nuevamente al menos cada cinco años.»

Nueve. Se sustituye el anexo IV, que queda redactado del siguiente modo:

«ANEXO IV

Métodos de ensayos

PARTE A. *Parámetros microbiológicos para los que se especifican métodos de análisis.*

Los métodos para los parámetros microbiológicos son los siguientes:

- a) *Escherichia coli* (*E. coli*) y bacterias coliformes: UNE EN ISO 9308-1 o UNE EN ISO 9308-2 o los métodos alternativos contemplados en la Orden SCO/778/2009, de 17 de marzo, sobre métodos alternativos para el análisis microbiológico del agua de consumo humano.
- b) *Enterococos*: UNE EN ISO 7899-2
- c) *Pseudomonas aeruginosa*: UNE EN ISO 16266
- d) Enumeración de microorganismos cultivables — recuento de colonias a 22 °C: UNE EN ISO 6222
- e) Enumeración de microorganismos cultivables — recuento de colonias a 36 °C (UNE EN ISO 6222)
- f) *Clostridium perfringens* (incluidas las esporas): UNE EN ISO 14189.

PARTE B. *Parámetros químicos e indicadores para los que se especifican resultados característicos.*

1. *Parámetros químicos e indicadores*

En relación con los parámetros establecidos en el cuadro 1, los resultados característicos especificados suponen que el método de análisis utilizado será capaz, como mínimo, de medir concentraciones iguales al valor paramétrico con un límite de cuantificación, como se define en el artículo 3, apartado 15, Real Decreto 60/2011, de 21 de enero, sobre las normas de calidad ambiental, igual o inferior al 30 % del valor paramétrico pertinente y una incertidumbre de medida como se especifica en el cuadro 1. El resultado se expresará empleando como mínimo el mismo número de cifras significativas que para el valor paramétrico considerado en las partes B y C del anexo I.

Hasta el 31 de diciembre de 2019, se podrá usar los criterios de “exactitud”, “precisión” y “límite de detección”, especificados en el cuadro 2, como un conjunto alternativo de resultados característicos respecto al “límite de cuantificación” y la “incertidumbre de medida”, como se especifica en el párrafo primero y en el cuadro 1, respectivamente. La incertidumbre de medida establecida en el cuadro 1 no se utilizará como tolerancia adicional de los valores paramétricos establecidos en el anexo I.

Cuadro 1 *Resultados característicos mínimos respecto a la “Incertidumbre de medida”.*

<i>Parámetros</i>	<i>Incertidumbre de medida (Nota 1). % del valor paramétrico (excepto para el pH)</i>	<i>Notas</i>
Aluminio	25	
Amonio	40	

<i>Parámetros</i>	<i>Incertidumbre de medida (Nota 1). % del valor paramétrico (excepto para el pH)</i>	<i>Notas</i>
Antimonio	40	
Arsénico	30	
Benzo(a)pireno	50	Nota 2
Benceno	40	
Boro	25	
Bromato	40	
Cadmio	25	
Cloruro	15	
Cromo	30	
Conductividad	20	
Cobre	25	
Cianuro	30	Nota 3
1,2-Dicloroetano	40	
Fluoruro	20	
Concentración de iones hidrógeno, expresada en unidades de pH	0,2	Nota 4
Hierro	30	
Plomo	25	
Manganeso	30	
Mercurio	30	
Níquel	25	
Nitrato	15	
Nitrito	20	
Oxidabilidad	50	Nota 5
Plaguicidas	30	Nota 6
Hidrocarburos aromáticos policíclicos	50	Nota 7
Selenio	40	
Sodio	15	
Sulfato	15	
Tetracloroetano	30	Nota 8
Tricloroetano	40	Nota 8
Trihalometanos — total	40	Nota 7
Carbono orgánico total (COT)	30	Nota 9

<i>Parámetros</i>	<i>Incertidumbre de medida (Nota 1). % del valor paramétrico (excepto para el pH)</i>	<i>Notas</i>
Turbidez	30	Nota 10

La acrilamida, la epiclorohidrina y el cloruro de vinilo deben controlarse mediante especificación del producto

- Nota 1* Por incertidumbre de medida se entiende un parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores cuantitativos atribuidos a un mensurando, basándose en la información utilizada. El criterio de funcionamiento respecto a la incertidumbre de medida ($k = 2$) es el porcentaje del valor paramétrico establecido en el cuadro o mejor. La incertidumbre de medida se calculará al nivel del valor paramétrico, salvo que se especifique otra cosa.
- Nota 2* Si no se puede alcanzar el valor de incertidumbre de medida, debe seleccionarse la mejor técnica disponible (hasta el 60 %).
- Nota 3* El método determina el cianuro total en todas las formas.
- Nota 4* Los valores respecto a la exactitud, precisión e incertidumbre de medida se expresan en unidades de pH.
- Nota 5* Método de referencia: EN ISO 8467.
- Nota 6* Los resultados característicos de cada uno de los plaguicidas se ofrecen a título indicativo. Se pueden alcanzar valores respecto a la incertidumbre de medida de tan solo el 30 % con varios plaguicidas, y podrán permitirse valores más elevados, de hasta el 80 %, con una serie de plaguicidas.
- Nota 7* Los resultados característicos se aplican a cada una de las sustancias, especificadas al 25 % del valor paramétrico en la parte B del anexo I.
- Nota 8* Los resultados característicos se aplican a cada una de las sustancias, especificadas al 50 % del valor paramétrico en la parte B del anexo I.
- Nota 9* La incertidumbre de medida debe calcularse al nivel de 3 mg/l del carbono orgánico total (COT). Se utilizará la norma CEN 1484: Análisis del agua: Directrices para la determinación del carbono orgánico total (COT) y del carbono orgánico disuelto (COD).
- Nota 10* La incertidumbre de medida debe calcularse al nivel de 1,0 UNF (Unidad Nefelométrica de Turbidez) de conformidad con la norma EN ISO 7027.»

Cuadro 2: Resultados característicos mínimos respecto a “exactitud”, “precisión” y “límite de detección” que podrán utilizarse hasta el 31 de diciembre de 2019.

<i>Parámetros</i>	<i>Exactitud (Nota 1) % del valor paramétrico (excepto para pH)</i>	<i>Precisión (Nota 2) % del valor paramétrico (excepto para pH)</i>	<i>Límite de detección (Nota 3) % del valor paramétrico (excepto para pH)</i>	<i>Notas</i>
Aluminio	10	10	10	
Amonio	10	10	10	
Antimonio	25	25	25	
Arsénico	10	10	10	
Benzo(a)pireno	25	25	25	
Benceno	25	25	25	
Boro	10	10	10	
Bromato	25	25	25	

<i>Parámetros</i>	<i>Exactitud (Nota 1) % del valor paramétrico (excepto para pH)</i>	<i>Precisión (Nota 2) % del valor paramétrico (excepto para pH)</i>	<i>Límite de detección (Nota 3) % del valor paramétrico (excepto para pH)</i>	<i>Notas</i>
Cadmio	10	10	10	
Cloruro	10	10	10	
Cromo	10	10	10	
Conductividad	10	10	10	
Cobre	10	10	10	
Cianuro	10	10	10	Nota 4
1,2-Dicloroetano	25	25	10	
Fluoruro	10	10	10	
Concentración de iones hidrógeno, expresada en unidades de pH	0,2	0,2		Nota 5
Hierro	10	10	10	
Plomo	10	10	10	
Manganeso	10	10	10	
Mercurio	20	10	20	
Níquel	10	10	10	
Nitrato	10	10	10	
Nitrito	10	10	10	
Oxidabilidad	25	25	10	Nota 6
Plaguicidas	25	25	25	Nota 7
Hidrocarburos aromáticos policíclicos	25	25	25	Nota 8
Selenio	10	10	10	
Sodio	10	10	10	
Sulfato	10	10	10	
Tetracloroetano	25	25	10	Nota 9
Tricloroetano	25	25	10	Nota 9
Trihalometanos — total	25	25	10	Nota 8
Turbidez	25	25	25	

La acrilamida, la epiclorohidrina y el cloruro de vinilo deben controlarse mediante especificación del producto.

Nota 1 Por exactitud se entiende la medida del error sistemático, es decir, la diferencia entre el valor medio del gran número de mediciones reiteradas y el valor exacto. En la norma ISO 5725 figuran otras

especificaciones.

- Nota 2* Por precisión se entiende la medida del error aleatorio y se expresa habitualmente como la desviación típica (dentro de cada lote y entre lotes) de la dispersión de resultados respecto a la media. Se considera una precisión aceptable el doble de la desviación típica relativa. Este término se especifica con mayor detalle en la norma ISO 5725.
- Nota 3* El límite de detección es bien
— el triple de la desviación típica dentro del lote de una muestra natural que contenga una baja concentración del parámetro, o bien
— el quintuplo de la desviación típica de una muestra en blanco.
- Nota 4* El método determina el cianuro total en todas las formas.
- Nota 5* Los valores respecto a la exactitud, precisión e incertidumbre de medida se expresan en unidades de pH.
- Nota 6* Método de referencia: EN ISO 8467.
- Nota 7* Los resultados característicos de cada uno de los plaguicidas se ofrecen a título indicativo. Se pueden alcanzar valores respecto a la incertidumbre de medida de tan solo el 30 % con varios plaguicidas, y podrán permitirse valores más elevados, de hasta el 80 %, con una serie de plaguicidas.
- Nota 8* Los resultados característicos se aplican a cada una de las sustancias, especificadas al 25 % del valor paramétrico en la parte B del anexo I.
- Nota 9* Los resultados característicos se aplican a cada una de las sustancias, especificadas al 50 % del valor paramétrico en la parte B del anexo I.

Diez. Se sustituye el anexo V, que queda redactado del siguiente modo:

«ANEXO V

Muestreo y frecuencia de muestreo

I. Frecuencias de muestreo

Parte A. Frecuencia mínima anual del total de muestreos y análisis para el control del cumplimiento.

Cuadro 1. Frecuencia mínima anual

<i>Volumen de agua distribuida o producida cada día en una zona de abastecimiento (m³) (Nota 1 y 2)</i>	Análisis de control <i>Nº de muestras por año</i>	Análisis completo <i>Nº de muestras por año</i>
>10 a ≤ 100	> 0	> 0
> 100 a ≤ 1.000	4	1
> 1.000 a ≤ 10.000	4 + 3 por cada 1.000 m ³ /d y fracción del volumen total (Nota 3)	1 + 1 por cada 4.500 m ³ /d y fracción del volumen total (Nota 4)
> 10.000 a ≤ 100.000		3 + 1 por cada 10.000 m ³ /d y fracción del volumen total (Nota 4)
> 100.000		12 + 1 por cada 25.000 m ³ /d y fracción del volumen total (Nota 4)

Nota 1 Definición de Zona de abastecimiento según lo que dispone el artículo 2.21

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

Nota 3 La frecuencia indicada se calculará como sigue: por ejemplo, 4.300 m³/d = 16 muestras (cuatro para los primeros 1.000 m³/d + 12 para los 3.300 m³/d adicionales).

Nota 4 Cálculo similar al de la Nota 3

Parte B. Distribución de la frecuencia de muestreo y análisis por las infraestructuras de la zona de abastecimiento.

Cuadro 2. Frecuencia mínima del análisis de control en infraestructuras.
(Nota 1)

Volumen de agua (m ³) (Nota 2)	Salida de ETAP o Depósito de cabecera Volumen de agua tratada al día (m ³)	Depósito de regulación y distribución Capacidad del depósito (m ³)	Red de distribución Volumen de agua distribuida al día (m ³)
>10 a ≤ 100	A criterio de la Autoridad Sanitaria		1
> 100 a ≤ 1.000	1	1	2
> 1.000 a ≤ 10.000	1 por cada 1.000 m ³ /día y fracción del volumen total (Nota 3)	6	1 por cada 1.000 m ³ /día y fracción del volumen total (Nota 3)
> 10.000 a ≤ 100.000		9	
> 100.000		12	

Nota 1 La frecuencia de muestreo total debe ser la que señala el cuadro 1 del punto A. Por lo que si la suma de muestreos de las infraestructuras de una zona de abastecimiento, para los análisis de control o completo, no llega al valor del cuadro 1, se harán en la red de distribución todos aquellos que falten para llegar a dicho valor.

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

Nota 3 La frecuencia indicada se calculará como sigue: por ejemplo, 4.300 m³/d = 16 muestras (cuatro para los primeros 1.000 m³/d + 12 para los 3.300 m³/d adicionales).

Cuadro 3. Frecuencia mínima del análisis completo en infraestructuras.
(Nota 1)

Volumen de agua (m ³) (Nota 2)	Salida de ETAP o Depósito de cabecera Volumen de agua tratada al día (m ³)	Depósito de regulación y distribución Capacidad del depósito (m ³)	Red de distribución Volumen de agua distribuida al día (m ³)
≤ 100	A criterio de la Autoridad Sanitaria		
> 100 a ≤ 1.000	1	1	1
> 1.000 a ≤ 10.000	1	1	1 por cada 5.000 m ³ /día y fracción del volumen total (Nota 3)
> 10.000 a ≤ 100.000	1 por cada 20.000 m ³ /día y fracción del volumen total (Nota 3)	2	1 + 1 por cada 20.000 m ³ /día y fracción del volumen total (Nota 3)
> 100.000	1 por cada 50.000 m ³ /día y fracción del volumen total (Nota 3)	3	5 + 1 por cada 50.000 m ³ /día y fracción del volumen total (Nota 3)

- Nota 1* La frecuencia de muestreo total debe ser la que señala el cuadro 1 del punto A. Por lo que si la suma de muestreos de las infraestructuras de una zona de abastecimiento, para los análisis de control o completo, no llega al valor del cuadro 1, se harán en la red de distribución todos aquellos que falten para llegar a dicho valor.
- Nota 2* Los volúmenes se calcularán como medias en un año natural. Para determinar la frecuencia mínima, se puede utilizar el número de habitantes de una zona de abastecimiento en lugar del volumen de agua, considerando un consumo de agua de 200 l diarios por persona.
- Nota 3* La frecuencia indicada se calculará como sigue: por ejemplo, 4.300 m³/d = 16 muestras (cuatro para los primeros 1.000 m³/d + 12 para los 3.300 m³/d adicionales).

Parte C. Control en grifo del consumidor

Número de habitantes suministrados	Número mínimo de muestras al año
≤500	4
>500 - ≤5.000	6
>5.000	6 + 2 por cada 5.000 hb. y fracción

II. Métodos de muestreo y puntos de muestreo

1. Los puntos de muestreo se determinarán de modo que se garantice el cumplimiento con los puntos de cumplimiento definidos en el artículo 6. En el caso de las redes de distribución, se podrán tomar muestras para determinar parámetros específicos en la zona de abastecimiento o en las ETAPs o donde se realice un tratamiento de potabilización, si puede demostrarse que ello no afectará negativamente a los valores que se obtengan de los parámetros de que se trate. En la medida de lo posible, el número de muestras se distribuirá de manera uniforme en el tiempo y en el espacio.

2. El muestreo en el punto de cumplimiento se ajustará a los siguientes requisitos:

a) Las muestras de cumplimiento respecto a determinados parámetros químicos (en particular, cobre, plomo y níquel) se tomarán en el grifo del consumidor sin descarga previa. Debe tomarse una muestra aleatoria diurna de un volumen de un litro. Como alternativa, se pueden utilizar métodos de tiempo de estancamiento fijo siempre que, en la zona de abastecimiento, esto no dé como resultado menos casos de incumplimiento que utilizando el método aleatorio diurno;

b) las muestras de cumplimiento respecto a los parámetros microbiológicos en el grifo del consumidor se tomarán y manipularán con arreglo a la norma UNE EN ISO 19458:2007. *Calidad del agua. Muestreo para el análisis microbiológico*, muestreo con objetivo b).

3. El muestreo en la red de distribución o salida de ETAP o depósito se realizará con arreglo a la norma UNE ISO 5667-5: 2006. *Water quality -- Sampling -- Part 5: Guidance on sampling of drinking water from treatment works*

and piped distribution systems. Por lo que respecta a los parámetros microbiológicos, se tomarán y manipularán con arreglo a la norma UNE EN ISO 19458:2007. *Calidad del agua. Muestreo para el análisis microbiológico, muestreo con objetivo a).*»

Once. Se añade un anexo XI quedando redactado del siguiente modo:

«ANEXO XI.

Evaluación del riesgo

PARTE A. Aspectos generales

1. La evaluación del riesgo a que se refieren los artículos 19 y 21 bis, se basará en los principios generales de la evaluación del riesgo establecidos en relación con normas internacionales tales como la norma UNE EN 15975-2:2004, relativa a la *“Seguridad en el suministro de agua potable. Directrices para la gestión del riesgo y las crisis. Parte 2: Gestión del riesgo”* o las *directrices de la OMS para los planes de seguridad o sanitarios del agua (PSA)*.

2. La evaluación del riesgo tendrá en cuenta los resultados de los programas de seguimiento, establecidos en el artículo 34 del Real Decreto 907/2007, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Planificación Hidrológica, para las masas de agua identificadas para la captación de agua con destino al consumo humano y que proporcionen un promedio de más de 100 m³ diarios.

PARTE B. Modificación de frecuencias de muestreo y parámetros.

1. Sobre la base de los resultados de la evaluación del riesgo, se ampliará la lista de parámetros establecida en el Artículo 18.4 y/o aumentarán las frecuencias de muestreo establecidas en el Parte 1 del Anexo V, cuando se cumpla alguna de las siguientes condiciones:

- a) la lista de parámetros o frecuencias como se establece en el anexo V no basta para cumplir las obligaciones impuestas en virtud del artículo 17, apartado 1;
- b) se requieren otros controles a efectos del artículo 17, apartado 1;
- c) es necesario para obtener las garantías necesarias establecidas en el artículo 18.

2. Sobre la base de los resultados de la evaluación del riesgo, podrán reducirse la lista de parámetros y las frecuencias de muestreo establecidas en el Anexo V, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) la frecuencia de muestreo de E. coli en ningún caso debe reducirse.

b) respecto a los demás parámetros:

i. el lugar y la frecuencia del muestreo se determinarán en relación con el origen del parámetro, así como con la variabilidad y tendencia a largo plazo de su concentración, teniendo en cuenta el punto de cumplimiento;

ii. para reducir la frecuencia mínima de muestreo de un parámetro, como se establece en el cuadro 1 del anexo V, los resultados obtenidos de las muestras recogidas periódicamente durante un período mínimo de tres años en puntos de muestreo representativos de toda la zona de abastecimiento deben ser inferiores al 60 % del valor paramétrico;

iii. para suprimir un parámetro de la lista de parámetros que deben controlarse, los resultados obtenidos de las muestras recogidas periódicamente durante un período mínimo de tres años en puntos de muestreo representativos de toda la zona de abastecimiento deben ser inferiores al 30 % del valor paramétrico;

iv. La supresión de un parámetro concreto se basará en el resultado de la evaluación del riesgo, respaldado por los resultados del control de captaciones de agua de consumo humano, que confirmen la protección de la salud humana de los efectos adversos derivados de cualquier tipo de contaminación del agua destinada al consumo humano, como se establece en el artículo 1;

v. Podrá reducirse la frecuencia de muestreo o suprimirse un parámetro de la lista de parámetros que deben controlarse como se establece en los puntos ii) y iii) solo si la evaluación del riesgo confirma que ningún factor que pueda preverse razonablemente va a causar un deterioro de la calidad del agua de consumo humano.»

Doce. Queda suprimida la Disposición transitoria cuarta y el Anexo II del Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero.

Artículo segundo. *Modificación del Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano.*

Se sustituye el anexo V del Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano, que queda redactado como sigue:

«ANEXO V.

Especificaciones para el análisis de los parámetros

Los métodos de análisis empleados a efectos de control y demostración del cumplimiento se validarán y documentarán de conformidad con la norma EN ISO/IEC-17025 u otras normas equivalentes aceptadas a nivel internacional. Se garantizará que los laboratorios o las partes contratadas por laboratorios aplican prácticas de gestión de la calidad conformes con la norma EN ISO/IEC-17025 u otras normas equivalentes aceptadas a nivel internacional. En ausencia de un método analítico que cumpla los resultados característicos mínimos establecidos en la parte B, el control se llevará a cabo utilizando las mejores técnicas disponibles sin generar costes excesivos.

PARTE A. Parámetros microbiológicos para los que se especifican métodos de análisis para las aguas de manantial

Para el análisis de los parámetros microbiológicos se tendrá en cuenta lo establecido en el punto A del anexo IV del Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del aguas de consumo humano, así como la Orden SCO/778/2009, de 17 de marzo, sobre métodos alternativos para el análisis microbiológico del aguas de consumo humano.

PARTE B. Parámetros químicos e indicadores para los que se especifican resultados característicos

En relación con los parámetros establecidos en el cuadro 1, los resultados característicos especificados suponen que el método de análisis utilizado será capaz, como mínimo, de medir concentraciones iguales al valor paramétrico con un límite de cuantificación, como se define en el apartado 25 del artículo 3 del Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental, igual o inferior al 30 % del valor paramétrico pertinente y una incertidumbre de medida como se especifica en el cuadro 1. El resultado se expresará empleando como mínimo el mismo número de cifras significativas que para el valor paramétrico considerado en la parte B del apartado 1 y en las partes B y C del apartado 2 del anexo IV.

Cuadro 1 Resultados característicos mínimos respecto a la “Incertidumbre de medida” aplicables a las aguas de manantial.

<i>Parámetros</i>	<i>Incertidumbre de medida (véase la nota 1) % del valor paramétrico (excepto para el pH)</i>	<i>Notas</i>
Aluminio	25	
Amonio	40	

<i>Parámetros</i>	<i>Incertidumbre de medida (véase la nota 1) % del valor paramétrico (excepto para el pH)</i>	<i>Notas</i>
Antimonio	40	
Arsénico	30	
Benzo(a)pireno	50	Nota 5
Benceno	40	
Boro	25	
Cadmio	25	
Cloruro	15	
Cromo	30	
Conductividad	20	
Cobre	25	
Cianuro	30	Nota 6
Fluoruro	20	
Concentración de iones hidrógeno, expresada en unidades de pH	0,2	Nota 7
Hierro	30	
Plomo	25	
Manganeso	30	
Mercurio	30	
Níquel	25	
Nitrato	15	
Nitrito	20	
Oxidabilidad	50	Nota 8
Plaguicidas	30	Nota 9
Hidrocarburos aromáticos policíclicos	50	Nota 10
Selenio	40	
Sodio	15	
Sulfato	15	
Turbidez	30	Nota 11

Cuadro 2: Resultados característicos mínimos respecto a “exactitud”, “precisión” y “límite de detección” aplicables a las aguas minerales naturales ⁽¹⁾

Parámetros	Exactitud (véase la nota 2) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Precisión (véase la nota 3) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Límite de detección (véase la nota 4) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Notas
Aluminio	10	10	10	
Amonio	10	10	10	
Antimonio	25	25	25	
Arsénico	10	10	10	
Bario*	25	25	25	
Benzo(a)pireno	25	25	25	
Benceno	25	25	25	
Boro	10	10	10	
Cadmio	10	10	10	
Cloruro	10	10	10	
Cromo	10	10	10	
Conductividad	10	10	10	
Cobre	10	10	10	
Cianuro	10	10	10	Nota 6
Fluoruro	10	10	10	
Concentración de iones hidrógeno, expresada en unidades de pH	0,2	0,2		Nota 7
Hierro	10	10	10	
Plomo	10	10	10	
Manganeso	10	10	10	
Mercurio	20	10	20	
Níquel	10	10	10	
Nitrato	10	10	10	
Nitrito	10	10	10	
Oxidabilidad	25	25	10	Nota 8
Plaguicidas	25	25	25	Nota 9
Hidrocarburos aromáticos policíclicos	25	25	25	Nota 12
Selenio	10	10	10	
Sodio	10	10	10	
Sulfato	10	10	10	

Parámetros	Exactitud (véase la nota 2) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Precisión (véase la nota 3) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Límite de detección (véase la nota 4) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Notas
Turbidez	25	25	25	

*Solo para aguas minerales naturales.

⁽¹⁾Estos criterios podrán seguir aplicándose a las aguas de manantial hasta el 31 de diciembre de 2019.

Notas de los cuadros 1 y 2

Nota 1	Por incertidumbre de medida se entiende un parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores cuantitativos atribuidos a un mensurando, basándose en la información utilizada. El criterio de funcionamiento respecto a la incertidumbre de medida ($k = 2$) es el porcentaje del valor paramétrico establecido en el cuadro o mejor. La incertidumbre de medida se calculará al nivel del valor paramétrico, salvo que se especifique otra cosa.
Nota 2	Por exactitud se entiende la medida del error sistemático, es decir, la diferencia entre el valor medio del gran número de mediciones reiteradas y el valor exacto. En la norma ISO 5725 figuran otras especificaciones.
Nota 3	Por precisión se entiende la medida del error aleatorio y se expresa habitualmente como la desviación típica (dentro de cada lote y entre lotes) de la dispersión de resultados respecto a la media. Se considera una precisión aceptable el doble de la desviación típica relativa. Este término se especifica con mayor detalle en la norma ISO 5725.
Nota 4	El límite de detección es bien — el triple de la desviación típica dentro del lote de una muestra natural que contenga una baja concentración del parámetro, o bien — el quintuplo de la desviación típica de una muestra en blanco.
Nota 5	Si no se puede alcanzar el valor de incertidumbre de medida, debe seleccionarse la mejor técnica disponible (hasta el 60 %).
Nota 6	El método determina el cianuro total en todas las formas.
Nota 7	Los valores respecto a la exactitud, precisión e incertidumbre de medida se expresan en unidades de pH.
Nota 8	Método de referencia: EN ISO 8467.
Nota 9	Los resultados característicos de cada uno de los plaguicidas se ofrecen a título indicativo. Se pueden alcanzar valores respecto a la incertidumbre de medida de tan solo el 30 % con varios plaguicidas, y podrán permitirse valores más elevados, de hasta el 80 %, con una serie de plaguicidas.
Nota 10	Los resultados característicos se aplican a cada una de las sustancias, especificadas al 25 % del valor paramétrico en la parte B del apartado 2 del anexo IV.

Documento sometido a trámite de audiencia e información pública

Nota 11	La incertidumbre de medida debe calcularse al nivel de 1,0 UNF (Unidad Nefelométrica de Turbidez) de conformidad con la norma EN ISO 7027.
Nota 12	Los resultados característicos se aplican a cada una de las sustancias, especificadas al 25 % del valor paramétrico en las partes B del anexo IV.»

Artículo tercero. *Modificación del Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano.*

Se sustituye el anexo II del Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano, que queda redactado como sigue:

«ANEXO II.

Especificaciones para el análisis de los parámetros

Los métodos de análisis empleados a efectos de control y demostración del cumplimiento se validarán y documentarán de conformidad con la norma EN ISO/IEC-17025 u otras normas equivalentes aceptadas a nivel internacional. Se garantizará que los laboratorios o las partes contratadas por laboratorios aplican prácticas de gestión de la calidad conformes con la norma EN ISO/IEC-17025 u otras normas equivalentes aceptadas a nivel internacional. En ausencia de un método analítico que cumpla los resultados característicos mínimos establecidos en la parte B, el control se llevará a cabo utilizando las mejores técnicas disponibles sin generar costes excesivos.

PARTE A. *Parámetros microbiológicos para los que se especifican métodos de análisis*

Para el análisis de los parámetros microbiológicos se tendrá en cuenta lo establecido en el punto A del anexo IV del Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del aguas de consumo humano, así como la Orden SCO/778/2009, de 17 de marzo, sobre métodos alternativos para el análisis microbiológico del aguas de consumo humano.

PARTE B. *Parámetros químicos e indicadores para los que se especifican resultados característicos*

En relación con los parámetros establecidos en el cuadro 1, los resultados característicos especificados suponen que el método de análisis utilizado será

capaz, como mínimo, de medir concentraciones iguales al valor paramétrico con un límite de cuantificación, como se define en el apartado 25 del artículo 3 del Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental, igual o inferior al 30 % del valor paramétrico pertinente y una incertidumbre de medida como se especifica en el cuadro 1. El resultado se expresará empleando como mínimo el mismo número de cifras significativas que para el valor paramétrico considerado en las partes B y C del anexo I.

Cuadro 1 Resultados característicos mínimos respecto a la “Incertidumbre de medida”.

Parámetros	Incertidumbre de medida (véase la nota 1) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Notas
Aluminio	25	
Amonio	40	
Antimonio	40	
Arsénico	30	
Benzo(a)pireno	50	Nota 5
Benceno	40	
Boro	25	
Bromato	40	
Cadmio	25	
Cloruro	15	
Cromo	30	
Conductividad	20	
Cobre	25	
Cianuro	30	Nota 6
1,2-Dicloroetano	40	
Fluoruro	20	
Concentración de iones hidrógeno, expresada en unidades de pH	0,2	Nota 7
Hierro	30	
Plomo	25	
Manganeso	30	
Mercurio	30	
Níquel	25	

Parámetros	Incertidumbre de medida (véase la nota 1) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Notas
Nitrato	15	
Nitrito	20	
Oxidabilidad	50	Nota 8
Plaguicidas	30	Nota 9
Hidrocarburos aromáticos policíclicos	50	Nota 10
Selenio	40	
Sodio	15	
Sulfato	15	
Tetracloroetano	30	Nota 11
Tricloroetano	40	Nota 11
Trihalometanos — total	40	Nota 10
Carbono orgánico total (COT)	30	Nota 12
Turbidez	30	Nota 13

La acrilamida, la epiclorohidrina y el cloruro de vinilo deben controlarse mediante especificación del producto.

Cuadro 2: Resultados característicos mínimos respecto a “exactitud”, “precisión” y “límite de detección” que podrán utilizarse hasta el 31 de diciembre de 2019.

Parámetros	Exactitud (véase la nota 2) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Precisión (véase la nota 3) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Límite de detección (véase la nota 4) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Notas
Aluminio	10	10	10	
Amonio	10	10	10	
Antimonio	25	25	25	
Arsénico	10	10	10	
Benzo(a)pireno	25	25	25	
Benceno	25	25	25	
Boro	10	10	10	
Bromato	25	25	25	
Cadmio	10	10	10	
Cloruro	10	10	10	

Documento sometido a trámite de audiencia e información pública

Parámetros	Exactitud (véase la nota 2) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Precisión (véase la nota 3) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Límite de detección (véase la nota 4) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Notas
Cromo	10	10	10	
Conductividad	10	10	10	
Cobre	10	10	10	
Cianuro	10	10	10	Nota 6
1,2-Dicloroetano	25	25	10	
Fluoruro	10	10	10	
Concentración de iones hidrógeno, expresada en unidades de pH	0,2	0,2		Nota 7
Hierro	10	10	10	
Plomo	10	10	10	
Manganeso	10	10	10	
Mercurio	20	10	20	
Níquel	10	10	10	
Nitrato	10	10	10	
Nitrito	10	10	10	
Oxidabilidad	25	25	10	Nota 8
Plaguicidas	25	25	25	Nota 9
Hidrocarburos aromáticos policíclicos	25	25	25	Nota 10
Selenio	10	10	10	
Sodio	10	10	10	
Sulfato	10	10	10	
Tetracloroetano	25	25	10	Nota 11
Tricloroetano	25	25	10	Nota 11
Trihalometanos — total	25	25	10	Nota 10
Turbidez	25	25	25	

La acrilamida, la epíclorohidrina y el cloruro de vinilo deben controlarse mediante especificación del producto.

Notas de los cuadros 1 y 2

- Nota 1 Por incertidumbre de medida se entiende un parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores cuantitativos atribuidos a un mensurando, basándose en la información utilizada. El criterio de funcionamiento respecto a la incertidumbre de medida ($k = 2$) es el porcentaje del valor paramétrico establecido en el cuadro o mejor. La incertidumbre de medida se calculará al nivel del valor paramétrico, salvo que se especifique otra cosa.
- Nota 2 Por exactitud se entiende la medida del error sistemático, es decir, la diferencia entre el valor medio del gran número de mediciones reiteradas y el valor exacto. En la norma ISO 5725 figuran otras especificaciones.
- Nota 3 Por precisión se entiende la medida del error aleatorio y se expresa habitualmente como la desviación típica (dentro de cada lote y entre lotes) de la dispersión de resultados respecto a la media. Se considera una precisión aceptable el doble de la desviación típica relativa. Este término se especifica con mayor detalle en la norma ISO 5725.
- Nota 4 El límite de detección es bien
— el triple de la desviación típica dentro del lote de una muestra natural que contenga una baja concentración del parámetro, o bien
— el quintuplo de la desviación típica de una muestra en blanco.
- Nota 5 Si no se puede alcanzar el valor de incertidumbre de medida, debe seleccionarse la mejor técnica disponible (hasta el 60 %).
- Nota 6 El método determina el cianuro total en todas las formas.
- Nota 7 Los valores respecto a la exactitud, precisión e incertidumbre de medida se expresan en unidades de pH.
- Nota 8 Método de referencia: EN ISO 8467.
- Nota 9 Los resultados característicos de cada uno de los plaguicidas se ofrecen a título indicativo. Se pueden alcanzar valores respecto a la incertidumbre de medida de tan solo el 30 % con varios plaguicidas, y podrán permitirse valores más elevados, de hasta el 80 %, con una serie de plaguicidas.
- Nota 10 Los resultados característicos se aplican a cada una de las sustancias, especificadas al 25 % del valor paramétrico en la parte B del anexo I.
- Nota 11 Los resultados característicos se aplican a cada una de las sustancias, especificadas al 50 % del valor paramétrico en la parte B del anexo I.
- Nota 12 La incertidumbre de medida debe calcularse al nivel de 3 mg/l del carbono orgánico total (COT). Se utilizará la norma CEN 1484: Análisis del agua: Directrices para la determinación del carbono orgánico total (COT) y del carbono orgánico disuelto (COD).
- Nota 13 La incertidumbre de medida debe calcularse al nivel de 1,0 UNF (Unidad Nefelométrica de Turbidez) de conformidad con la norma EN ISO 7027.»

Disposición adicional única. Gasto público.

La regulación incluida en esta norma no podrá suponer incremento de gasto público.

Documento sometido a trámite de audiencia e información pública

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto y en particular la Orden SSI/304/2013, de 19 de febrero, sobre sustancias para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo humano.

Disposición final primera. *Incorporación de Derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora al derecho español la Directiva 2015/1787 de la Comisión de 6 de octubre de 2015 por la que se modifican los anexos II y III de la Directiva 98/83/CE del Consejo, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

=====

MEMORIA DE IMPACTO NORMATIVO

FICHA RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente.	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad/ Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación y AECOSAN	Fecha	8/06/17
Título de la norma.	PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL CONTROL Y LAS ESPECIFICACIONES DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS DEL <u>REAL DECRETO 140/2003</u> , DE 7 DE FEBRERO, POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS SANITARIOS DE LA CALIDAD DEL AGUA DE CONSUMO HUMANO, Y LAS ESPECIFICACIONES DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS DEL <u>REAL DECRETO 1798/2010</u> , DE 30 DE DICIEMBRE, POR EL QUE SE REGULA LA EXPLOTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE AGUAS MINERALES NATURALES Y AGUAS DE MANANTIAL ENVASADAS PARA CONSUMO HUMANO, Y DEL <u>REAL DECRETO 1799/2010</u> , DE 30 DE DICIEMBRE, POR EL QUE SE REGULA EL PROCESO DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE AGUAS PREPARADAS ENVASADAS PARA EL CONSUMO HUMANO		
Tipo de Memoria.	Normal <input checked="" type="checkbox"/>	Abreviada	<input type="checkbox"/>
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula.	ACTUALIZACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y CONTROL DEL AGUA DE CONSUMO HUMANO Y ESTABLECIMIENTO DE LOS PLANES SANITARIOS DEL AGUA		
Objetivos que se persiguen.	La transposición al derecho interno español la Directiva 2015/1787 de la Comisión de 6 de octubre de 2015 por la que se modifican los anexos II y III de la Directiva 98/83/CE del Consejo, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, mediante la actualización de: - los requisitos mínimos de los programas de control de todas las aguas destinadas al consumo humano posibilitando la reducción de los controles de aquellos parámetros para los que los resultados de la evaluación del riesgo posibilite dicha opción, - las especificaciones para el método de análisis de los distintos parámetros se actualizan a la luz de los avances científicos y técnicos.		

Ministerio/Órgano proponente.	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad/ Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación y AECOSAN	Fecha	8/06/17
Principales alternativas consideradas.	<p>La principal alternativa considerada ha sido proceder a una modificación parcial de los Reales Decretos 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, el 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano, y el 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano, respectivamente.. Tanto el tipo de norma comunitaria (Directiva) como el mandato establecido en el artículo 2 de la Directiva (UE) 2015/1787 de la Comisión de 6 de octubre de 2015 por la que se modifican los anexos II y III de la Directiva 98/83/CE del Consejo, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, conlleva descartar la alternativa de no adopción de medida legislativa</p>		
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO			
Tipo de norma.	Real Decreto.		
Estructura de la Norma	El proyecto de real decreto consta de un preámbulo, tres artículos, una disposición adicional, una disposición derogatoria y dos disposiciones finales.		
Informes recabados.	<p>Informes preceptivos de las Secretarías Generales Técnicas de los Ministerios de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de Hacienda y Función Pública, de Economía, Industria y Competitividad, de Energía, Turismo y Agenda Digital, de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente y de Defensa.</p> <p>Informes preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.</p> <p>Dictamen preceptivo del Consejo de Estado.</p>		
Trámite de audiencia.	Consulta a las comunidades y ciudades de autónomas a la Federación Española de Municipios y Provincias (FEMP), al Consejo de Consumidores y Usuarios y a las entidades consideradas más representativas de los sectores afectados. .		
ANÁLISIS DE IMPACTOS			
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS.	La norma se dicta al amparo de la competencia exclusiva estatal en materia de bases y coordinación general de la sanidad sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales, prevista en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española.		
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO.	Efectos sobre la economía en general.	No	tiene efectos significativos

Ministerio/Órgano proponente.	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad/ Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación y AECOSAN	Fecha	8/06/17
	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.	
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada _____ <input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas.	
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	<input type="checkbox"/> implica un gasto <input checked="" type="checkbox"/> implica un ingreso: De tipo indirecto ya que la aplicación de los Planes Sanitarios del Agua implican a medio y largo plazo la reducción de gasto dada la disminución de la frecuencia de muestreo que supone la aplicación de los Planes Sanitarios del Agua	
IMPACTO DE GÉNERO.	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>	
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS.	<ul style="list-style-type: none"> - Impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad (NULO) - Impacto sobre la salud (POSITIVO) - Impacto en la infancia y en la adolescencia (NULO) - Impacto en la familia (NULO) - Impacto sobre la Unidad de Mercado (NULO) 		

Ministerio/Órgano proponente.	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad/ Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación y AECOSAN	Fecha	8/06/17
OTRAS CONSIDERACIONES.	<p>Normativa que obedece a la obligación de incorporar al ordenamiento jurídico nacional la Directiva 2015/1787 de la Comisión de 6 de octubre de 2015 por la que se modifican los anexos II y III de la Directiva 98/83/CE del Consejo, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano</p> <p>Fecha límite de transposición 27 de octubre de 2017.</p>		

MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE REAL DECRETO, POR EL QUE SE MODIFICA EL CONTROL Y LAS ESPECIFICACIONES DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS DEL REAL DECRETO 140/2003, DE 7 DE FEBRERO, POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS SANITARIOS DE LA CALIDAD DEL AGUA DE CONSUMO HUMANO, Y LAS ESPECIFICACIONES DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS DEL REAL DECRETO 1798/2010, DE 30 DE DICIEMBRE, POR EL QUE SE REGULA LA EXPLOTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE AGUAS MINERALES NATURALES Y AGUAS DE MANANTIAL ENVASADAS PARA CONSUMO HUMANO, Y DEL REAL DECRETO 1799/2010, DE 30 DE DICIEMBRE, POR EL QUE SE REGULA EL PROCESO DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE AGUAS PREPARADAS ENVASADAS PARA EL CONSUMO HUMANO

ÍNDICE:

I. MEMORIA DE ANÁLISIS

II. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación
2. Objetivos
3. Alternativas

III. CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO

1. Contenido
2. Análisis jurídico
3. Descripción de la tramitación

IV. CONSIDERACIONES GENERALES

V. ANÁLISIS DE LA ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

VI. IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO

1. Impacto económico general
2. Impacto en la competencia
3. Impacto presupuestario
4. Valoración de los impactos económico y presupuestario
5. Análisis de cargas administrativas

VII. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO

VIII. OTROS IMPACTOS

1. Impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad
2. Impacto sobre la salud
3. Impacto en la infancia y en la adolescencia
4. Impacto en la familia

IX. ANEXOS

ANEXO 1: Tabla de correlación con la Directiva 2015/1787 de la Comisión de 6 de octubre de 2015 por la que se modifican los anexos II y III de la Directiva 98/83/CE del Consejo, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano y la presente norma.

ANEXO 2. Aportaciones recibidas en la consulta pública previa.

I. MEMORIA DE ANÁLISIS

Esta Memoria se ha elaborado en atención a lo previsto en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y en el artículo 1.2 del Real Decreto 1083/2009, de 3 de julio, por la que se regula la memoria de análisis de impacto normativo.

Su estructura responde al modelo de "Memoria" al que hace referencia el artículo 2 del Real Decreto 1083/2009, de 3 de julio, y la Guía Metodológica para la elaboración de la memoria de análisis de impacto normativo.

II. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación

La causa de la propuesta es la publicación de la Directiva 2015/1787 de la Comisión de 6 de octubre de 2015 por la que se modifican los anexos II y III de la Directiva 98/83/CE del Consejo, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano

En cuanto a la identificación de colectivos afectados por la misma se trata de población general, administración sanitaria, laboratorios de control, ayuntamientos y gestores de las zonas de abastecimiento.

Es el momento apropiado, ya que los Estados miembros deben incorporar a sus ordenamientos jurídicos las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la mencionada Directiva, **antes del 27 de octubre de 2017**.

2. Objetivos

El principal es proteger, mediante el cumplimiento del derecho europeo a través de la transposición de la 2015/1787 de la Comisión de 6 de octubre de 2015 por la que se modifican los anexos II y III de la Directiva 98/83/CE del Consejo, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, en las aguas de consumo humano a través de redes de distribución o por cisternas, en las aguas preparadas envasadas y en las aguas de manantial y minerales naturales.

Además existen otro objetivo específico, ya que manteniendo las actuales garantías sobre la calidad sanitaria del agua, la propuesta supone una mejora en la gestión de la calidad sanitaria del agua de consumo humano, ya que la instauración de los Planes Sanitarios del agua posibilita adecuar los parámetros objeto de control y la frecuencia del mismo a los resultados de la evaluación de riesgo.

3. Alternativas

Habida cuenta de que es una transposición de una Directiva se ha valorado la posibilidad de desarrollar una única norma con los actuales reales decretos (el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, el Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre y el Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre), en aras de la simplificación normativa.

Tanto el tipo de norma comunitaria (Directiva) como el mandato establecido en el artículo 2 de la Directiva (UE) 2015/1787 de la Comisión de 6 de octubre de 2015 por la que se modifican los

anexos II y III de la Directiva 98/83/CE del Consejo, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, conlleva descartar la alternativa de no adopción de medida legislativa

No parece, por tanto, que existan otras alternativas que la modificación simultánea de las tres disposiciones citadas.

III. CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO

1. Contenido

En cuanto a la estructura de la propuesta, el proyecto de real decreto consta de un preámbulo, tres artículos, una disposición adicional y dos disposiciones finales.

Estructura

Preámbulo

Artículo primero. *Modificación del Real Decreto 140/2003, agua de consumo humano*

Uno. Se modifica el artículo 9.

Dos. Se modifican los apartados 2 y 3 del artículo 16.

Tres. Se modifican los puntos 2º y 3º del apartado 4 y el apartado 5 del artículo 18.

Cuatro. Se añade un nuevo artículo 18 bis Objetivos del Protocolo de autocontrol y gestión del abastecimiento.

Cinco. Se sustituye el artículo 19 Vigilancia sanitaria.

Seis. Se modifica el apartado 2 del artículo 20.

Siete. Se añade un nuevo apartado 5 al artículo 21.

Ocho. Se añade un nuevo artículo 21 bis. Planes Sanitarios del Agua, su elaboración y aprobación.

Nueve. Se sustituye el Anexo IV. Métodos de ensayos

Diez. Se sustituye el Anexo V. Muestreo y frecuencia de muestreo

Once. Se añade un Anexo XI. Evaluación del riesgo

Doce. Supresión de la Disposición transitoria cuarta y el Anexo II

Artículo segundo. *Modificación del Real Decreto 1798/2010, aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas. Se sustituye el Anexo V, Especificaciones para el análisis de los parámetros*

Artículo tercero. *Modificación del Real Decreto 1799/2010, aguas preparadas envasadas. Se sustituye el Anexo II, Especificaciones para el análisis de los parámetros*

Disposición adicional única. *Gasto público.*

Disposición derogatoria única.

Disposición final primera. *Incorporación de Derecho de la Unión Europea.*

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

Como resumen de la propuesta, el proyecto de real decreto consta de tres artículos donde se exponen de manera consecutiva las modificaciones introducidas en el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, en el Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano, y en el Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano.

Como elementos novedosos destacar en las características de los resultados de los métodos de análisis la introducción de la incertidumbre y para el control del agua de consumo humano una menor frecuencia en la frecuencia de muestreo en base a la aplicación de la evaluación de riesgo establecerlos llamados *Planes Sanitarios del agua (PSA)*. *Planes que tendrá carácter* opcional para aquellas zonas de abastecimiento que suministren a poblaciones de menos de 50 000 habitantes.

2. Análisis jurídico

Relación con las normas de rango superior: esta norma emana del artículo 149.1.16ª de la **Constitución Española** y está en perfecta armonía con lo que señala sobre las competencias del Estado en materia de bases y coordinación general de sanidad.

Así mismo está conforme con lo descrito en la **Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad**, en concreto sobre los requisitos técnicos y condiciones mínimas en materia de control sanitario del medio ambiente; la determinación de los requisitos sanitarios de las reglamentaciones técnico-sanitarias de servicios o productos directa o indirectamente relacionados con el uso y consumo humanos; el establecimiento de sistemas de información sanitaria y la realización de estadísticas de interés general supracomunitario; la elaboración de informes generales sobre la salud pública y la asistencia sanitaria.

También está conforme a lo establecido en la **Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública**, concretamente sobre el derecho de los ciudadanos a la información, la obligación de información al público sobre riesgos para la salud de la población, vigilancia de la salud pública, protección de la salud de la población, establecimiento de sistemas de información en salud pública, así como de la planificación y coordinación de la misma.

Coherencia con el resto del ordenamiento jurídico: la presente disposición está en total coherencia con la legislación de ámbito nacional previa.

Legislación de las Comunidades Autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla: esta regulación no invade las competencias de las Comunidades Autónomas o de las dos Ciudades Autónomas.

Normativa nacional que se deroga: Fruto del grado de implementación de los reglamentos comunitarios en materia de biocidas y de sustancias químicas, se procede a la derogación de la Orden SSI/304/2013, de 19 de febrero, sobre sustancias para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo humano. A su vez, se producen modificaciones de los reales decretos modificados para adecuación de los objetivos y programas del control de las aguas destinadas al consumo humano y la actualización de las especificaciones que figuran en los anexos I y II de la Directiva 98/83/CE, a la luz de los avances científicos y técnicos para garantizar la coherencia con el resto de la legislación de la Unión Europea.

3. Consulta pública previa

En la consulta pública previa a la elaboración de la norma, efectuada en la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, del 1/04/2017 al 17/04/2017, se han recibido las opiniones emitidas por la Asociación Española de Abastecimiento y Saneamiento (AEAS) y la Asociación de Entidades de Ensayo, Calibración y Análisis (FELAB). Las alegaciones se adjuntan en el Anexo II de esta Memoria.

4. Descripción de la tramitación

En la tramitación preceptiva de este proyecto, y en particular de los trámites expresamente previstos en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, además de la publicación del texto

en el portal web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, se recabará directamente la opinión de las organizaciones o asociaciones siguientes:

- **AENOR**. Asociación Española de Normalización.
- **ENAC**. Entidad Nacional de Acreditación.
- **AEAS**. Asociación Española de Abastecimiento y Saneamiento.
- **AQUAESPÑA**. Asociación Española de Empresas de Tratamiento y Control de Aguas.
- **ADECAGUA**. Asociación para la Defensa de la Calidad de las Aguas.
- **PTEA**. Plataforma Tecnológica Española del Agua.
- **AEDYR**. Asociación Española de Desalación y Reutilización.
- **SESA**. Sociedad Española de Sanidad Ambiental.
- **FIAB**. Federación Española de Industrias de la Alimentación y Bebidas
- **ANEABE**. Asociación Nacional de Empresas de Aguas de Bebida Envasadas
- **FELAB**. Asociación de Entidades de Ensayo, Calibración y Análisis.
- **AELI**. Asociación Española de Laboratorios Independientes.
- **EUROLAB**. Asociación Española de Laboratorios de Ensayo, Calibración y Análisis.

Así mismo se consultará a:

- Federación Española de Municipios y Provincias.
- Consejo de Consumidores y Usuarios.
- Comunidades Autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla.
- Comisión Interministerial de Ordenación Alimentaria.
- Comisión Ministerial de Administración Digital del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

El proyecto se someterá a los informes de las Secretarías Generales Técnicas de los departamentos siguientes:

- Ministerio de Economía, Industria y Competitividad.
- Ministerio de Energía, Turismo y Agenda Digital.
- Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente.
- Ministerio de Defensa.
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Asimismo, se someterá a los siguientes informes:

- Ministerio de Hacienda y Función Pública (art. 26.5 Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno).
- Ministerio de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales (Artículo 26.9 de la 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno)

El proyecto se someterá al Dictamen del Consejo de Estado.

IV. CONSIDERACIONES GENERALES

El Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, el Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano, y el Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano, incorporaron a nuestro ordenamiento jurídico, para las aguas de consumo humano, para las aguas de manantial y para las aguas preparadas envasadas para el consumo humano, especificaciones para el control y los métodos de análisis de los distintos parámetros contenidos la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas de consumo humano.

Los anexos II y III de la Directiva 98/83/CE, establecían los requisitos mínimos de los programas de control de todas las aguas de consumo humano y las especificaciones para el método de análisis de los distintos parámetros. Conviene actualizar las especificaciones que figuran en esos anexos a la luz de los avances científicos y técnicos para garantizar la coherencia con la legislación de la Unión.

La Directiva 2015/1787 de la Comisión de 6 de octubre de 2015, por la que se modifican los anexos II y III de la Directiva 98/83/CE del Consejo, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, ha incluido especificaciones para los métodos de análisis que son de aplicación tanto en las aguas de consumo humano como a las destinadas a las aguas preparadas envasadas y a las aguas de manantial envasadas.

Es por ello que las disposiciones de la Directiva 2015/1787 han venido a sustituir el control y los métodos los métodos analíticos que recoge el Real Decreto 140/2003, en el Anexo IV y Anexo V respectivamente y en los artículos relacionados con estos anexos.

Asimismo, procede, modificar el anexo V del Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, así como el anexo II del Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, para incluir las nuevas especificaciones de los métodos de análisis.

Por otra parte, no es necesario introducir cambios en las frecuencias de muestreo y análisis para las aguas envasadas dado que, cuando en el momento actual las aguas envasadas y, por ende, la normativa nacional que las regula quedan al amparo de la legislación de la Unión Europea en materia de alimentos, y desde la aplicación de la misma, tienen que cumplir con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, en el Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios y en el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. Por tanto, el anexo II de la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano ya no se aplicaba a las aguas envasadas.

Respecto a los abastecimientos de agua de consumo humano, desde 2004, la Organización Mundial de la Salud aplica el enfoque del plan de seguridad del agua o plan sanitario del agua para las zonas de abastecimiento, que se basa en los principios de evaluación de riesgos y de gestión de riesgos establecidos en sus Guías para la calidad del agua potable. Esas guías, junto con la norma UNE EN 15975-2, relativa a la seguridad en el suministro de agua potable, son principios reconocidos a nivel internacional en los que se basan la producción, la distribución, el control y el análisis de los parámetros del agua de consumo humano. Por tanto, el anexo II de la Directiva

98/83/CE debe adaptarse a las últimas actualizaciones de esos principios. Para controlar los riesgos sobre la salud humana, los programas de control deben garantizar que se aplican medidas en toda la cadena de abastecimiento de agua y tener en cuenta la información procedente de las masas de agua utilizadas para la captación de agua de consumo humano. Por tanto, es necesario se puedan establecer excepciones a los programas de control que hayan establecido, siempre que se realicen evaluaciones de riesgos verosímiles, que pueden basarse en las Guías para la calidad del agua potable de la OMS.

Por otro lado, los laboratorios que aplican las especificaciones para el análisis de los parámetros establecidos en el anexo III de la Directiva 98/83/CE, transpuestos en el Anexo IV del Real Decreto 140/2003, en el anexo V del Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, así como en el anexo II del Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, deben trabajar de acuerdo con procedimientos aprobados a nivel internacional o normas de funcionamiento basadas en criterios y emplear métodos de análisis que, en la medida de lo posible, hayan sido validados. La Directiva 2009/90/CE de la Comisión contempla el uso de la norma UNE EN ISO/IEC 17025, o de otras normas equivalentes aceptadas a nivel internacional, para validar los métodos de análisis. Para adaptar el anexo IV del Real Decreto 140/2003, deben introducirse el límite de cuantificación y la incertidumbre de medida como resultados característicos (o criterios de funcionamiento). No obstante, es necesario que se puedan seguir permitiendo por un período de tiempo limitado el uso de la exactitud, la precisión y el límite de detección como resultados característicos, de modo que los laboratorios tengan tiempo suficiente para adaptarse a este avance técnico.

Se ha establecido una serie de normas UNE EN ISO para el análisis de los parámetros microbiológicos. Así pues, las normas UNE EN ISO 9308-1 y UNE EN ISO 9308-2 (para el recuento de *Escherichia coli* y bacterias coliformes) y la norma UNE EN ISO 14189 (para el análisis de *Clostridium perfringens*) proporcionan todas las especificaciones necesarias para realizar el análisis. Esas nuevas normas y progresos técnicos deben reflejarse en el anexo Anexo IV del Real Decreto 140/2003, en el anexo V del Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, así como en el anexo II del Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre.

Para evaluar la equivalencia de métodos alternativos con el método previsto en el anexo IV del Real Decreto 140/2003, es necesario que se utilice la norma EN ISO 17994, establecida ya como la norma sobre equivalencia de los métodos microbiológicos. Un ejercicio de equivalencia ya se realizó en España en el año 2009, dando lugar a la Orden SCO/778/2009, de 17 de marzo, sobre métodos alternativos para el análisis microbiológico del agua de consumo humano.

En consecuencia, procede incorporar este nuevo marco regulatorio adoptando nuevos criterios básicos para el control de la calidad del agua de consumo humano y los métodos de análisis utilizados.

Procede notificar este proyecto en base al procedimiento establecido en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, a los efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (versión codificada)..

El carácter técnico y básico de la materia regulada en este real decreto hace necesario la adopción de esta disposición reglamentaria, como instrumento normativo idóneo para unificar criterios, actualizar la norma a los conocimientos científicos y técnicos y asegurar el cumplimiento de la regulación básica aplicable a la protección sanitaria de la población con respecto a las aguas de consumo humano y aguas envasadas.

V. ANÁLISIS DE LA ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

El proyecto se adecua al orden de distribución de competencias, tal y como se deduce de los títulos competenciales invocados en la propia disposición y en particular:

Título competencial prevalente: este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, que reserva al Estado la competencia sobre bases y coordinación general de la sanidad, sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección.

Participación autonómica y local en la elaboración del proyecto normativo: en la tramitación de este proyecto de real decreto han sido consultadas las Comunidades Autónomas y los órganos representativos de la Administración Local.

VI. IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO

1. Impacto económico general

En lo que a la modificación del Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, se refiere, no se prevé un incremento en tarifas del agua de consumo público:

Con respecto a la normativa anterior, se introduce el enfoque del plan sanitario del agua, que se basa en los principios de evaluación de riesgos y de gestión de riesgos. Para controlar los riesgos sobre la salud humana, los programas de control deben garantizar que se aplican medidas en toda la cadena de abastecimiento de agua y tener en cuenta la información procedente de las masas de agua utilizadas para la captación de agua de consumo humano.

También se introduce el límite de cuantificación y la incertidumbre de medida como resultados característicos (o criterios de funcionamiento) en los métodos de análisis. Así mismo se han establecido una serie de normas UNE EN ISO para el análisis de los parámetros microbiológicos: las normas UNE EN ISO 9308-1 y UNE EN ISO 9308-2 (para el recuento de *Escherichia coli* y bacterias coliformes) y la norma UNE EN ISO 14189 (para el análisis de *Clostridium perfringens*).

La aprobación de este proyecto de real decreto no comportará un coste económico adicional para las empresas envasadoras.

Se trata de una norma derivada de la transposición de una Directiva comunitaria, aplicable en todo el territorio nacional y sin incidencia en la unidad de mercado.

En relación a los efectos sobre la productividad señalar que no se aprecian.

Se incrementa la protección de la salud de los ciudadanos. Las medidas descritas en la norma generarán una disminución de los riesgos lo que repercutirá, a largo plazo, en la morbi-mortalidad y su correspondiente beneficio en el coste sanitario.

2. Impacto en la competencia

Este proyecto no genera efectos sobre la competencia, ya que no limita el número o variedad de los operadores ni reduce los incentivos de los operadores ni la capacidad de los mismos para competir. En este sentido, este proyecto de real decreto tampoco crea una barrera a la libre circulación de bienes y servicios, en tanto que transpone una norma europea de obligada transposición en todos los Estados miembros.

3. Impacto presupuestario

En lo que se modifica el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero: en relación a los Presupuestos Generales del Estado. Respecto al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, no existen costes asociados directos, pero sí indirectos (cargas de mayor actividad al personal, adecuación del SINAC,...) que serán asumidos con los presupuestos propios sin incremento de los mismos. Todas estas actividades se encuadran dentro de las que le son propias a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.

Con respecto al impacto presupuestario autonómico, por parte de las autoridades competentes en materia de salud pública los controles estarán integrados en los programas de vigilancia en base a las prioridades de cada autoridad, sin que ello suponga necesariamente un incremento presupuestario. También habrá un incremento indirecto en cargas de mayor actividad al personal al tener que aprobar la autoridad sanitaria autonómica los planes sanitarios del agua en los abastecimientos para más de 50 000 habitantes y de aquellos otros que se acojan a la posibilidad contemplada en la propuesta. No obstante, dada la periodicidad de la revisión de los Planes y las facilidades para su estudio que proporcionará la aplicación elaborada por el MSSSI se estima que ese impacto no será importante.

Nº de Planes para autorizar por CA

ANDALUCIA	33
ARAGON	4
ASTURIAS	3
CANARIAS	4
CANTABRIA	2
CASTILLA Y LEON	8
CASTILLA-LA MANCHA	7
CATALUÑA	14
CEUTA	1
COMUNIDAD VALENCIANA	15
EXTREMADURA	3
GALICIA	7
ISLAS BALEARES	1
LA RIOJA	1
MADRID	17
MELILLA	1
MURCIA	4
NAVARRA	1
PAIS VASCO	6
Total	132

En relación con las Entidades Locales se estima que no habrá impacto presupuestario, ya que todas las acciones son iguales o equivalentes a lo dispuesto en el Real Decreto 140/2003.

Respecto a la elaboración de un PSA, va a ser una opción obligatoria, solo para aquellos grandes abastecimientos (de más de 50 000 habitantes 132 ZA), hay que señalar que algunos de forma voluntaria ya los tienen hechos, los datos a tener en cuenta son:

-
- *Tiempo medio de elaboración, 36 meses*
 - *Equipo dedicado, 15 empleados (400 h/año cada uno)*
 - *En su caso, apoyo de consultor externo para elaboración e implantación con un coste de 56.000€.*
 - *Mantenimiento de los PSA una dedicación de 100 h/año*
 - *Mejoras de gestión e integración interna y mejora de relación con terceros (usuarios y administraciones)*
-

En relación a la modificación de los Reales Decretos 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano, y 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano, la norma no implica ni gastos ni ingresos para las Administraciones Públicas. Afecta a los autocontroles de las empresas. Su control por parte de las autoridades competentes en materia de salud pública estará integrado en los programas de control, en base a las prioridades de cada autoridad.

4. Valoración del impacto económico y presupuestario

Por todo lo anterior, la previsión del de gasto en la administración local y el sector por la modificación del Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, se verá con toda probabilidad disminuida. Pero en el caso que un abastecimiento quiera elaborar su PSA, va a depender del tamaño del abastecimiento, el gasto que conllevará esta iniciativa.

En relación a la modificación de los Reales Decretos 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano, y 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano con carácter general, se considera que esta modificación no tendrá un impacto significativo para el conjunto de la economía ni para los presupuestos.

Es una norma con marcado carácter sanitario, derivada de la necesidad de incorporar una Directiva a nuestro ordenamiento jurídico interno, y el objetivo es garantizar la calidad sanitaria del agua suministrada al usuario y/o consumidor.

5. Análisis de las cargas administrativas

Para el cálculo de cargas administrativas en lo que se refiere al Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, se ha utilizado el programa APLICA del Mº de Hacienda y Función Pública, el código del **proyecto 6905** y del que se adjunta a esta MAIN el informe del Programa APLICA.

En lo que respecta a la modificación de los Reales Decretos 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano, y 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano, la aprobación de este proyecto de real decreto no afecta a las cargas administrativas.

VII. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO

El artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, señala que las normas reglamentarias deberán ir acompañados de un informe sobre el impacto por razón de género de las medidas que se establecen en el mismo.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.1.e) del Real Decreto 1083/2009, de 3 de julio, por el que se regula la memoria del análisis de impacto normativo, ésta debe analizar y valorar los resultados que se puedan seguir de la aprobación del proyecto desde la perspectiva de la eliminación de desigualdades y de su contribución a la consecución de los objetivos de igualdad de oportunidades y de trato entre mujeres y hombres, a partir de los indicadores de situación de partida, de previsión de resultados y de previsión de impacto recogidos en la Guía Metodológica para la elaboración de la memoria del análisis de impacto normativo.

Así pues, procede dividir el presente análisis de impacto de género en los siguientes apartados:

1º Identificación de los objetivos en materia de igualdad de oportunidades que son de aplicación: el proyecto de real decreto no tiene incidencia en materia de igualdad de oportunidades, pues su objetivo primordial es el de proteger a la población de posibles riesgos derivados del consumo de agua. Es por ello que dicho proyecto tiene un impacto nulo en materia de género, pues su aplicación afecta por igual a mujeres y hombres.

2º Análisis del impacto de género:

Descripción de la situación de partida

El proyecto de real decreto no posee impacto por razón de género, al limitarse, como se ha señalado, a proteger a la población de posibles riesgos derivados del consumo de agua.

La situación de partida del mismo no parte de una situación de discriminación preexistente, pues pretende, entre otros objetivos:

- a) Disminuir la posible morbilidad derivada de la exposición a posibles contaminantes a través del agua de consumo.
- b) Conocer la calidad del agua de consumo humano.
- c) Garantizar la calidad del agua de consumo sin riesgos para la salud humana.

Previsión de resultados: Tal y como se ha señalado en el apartado anterior, los cambios operados por la implementación del proyecto de real decreto se limitan a proteger a la población de posibles riesgos derivados del consumo de agua, sin incidencia sobre la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

Valoración del impacto de género: el impacto por razón de género del proyecto de real decreto, en consonancia con lo expuesto anteriormente, es nulo.

VIII. OTROS IMPACTOS

1. IMPACTO EN MATERIA DE IGUALDAD DE OPORTUNIDADES, NO DISCRIMINACIÓN Y ACCESIBILIDAD UNIVERSAL DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD.

La medida no tiene impacto en materia de igualdad de oportunidades ni tendrá impacto alguno para las personas con discapacidad.

2. IMPACTO SOBRE LA SALUD.

El impacto sobre la salud es positivo, pues supone una mejora en el control del agua destinada al consumo humano y de nuevas especificaciones de los parámetros aplicables a los métodos de análisis en general y, en consecuencia, en la protección de la salud.

3. IMPACTO EN LA INFANCIA Y EN LA ADOLESCENCIA

La presente norma no tiene impacto en materia de infancia y adolescencia.

4. IMPACTO EN LA FAMILIA

La presente norma no tiene impacto en la familia.

IX. ANEXOS

Anexo 1. Tabla de correlación con la Directiva 2015/1787 de la Comisión de 6 de octubre de 2015 por la que se modifican los anexos II y III de la Directiva 98/83/CE del Consejo, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano con el Real Decreto.

Directiva 2015/1787		Real Decreto (Artículo 1)	
Artículo 1.1)	El anexo II se sustituye por el texto del anexo I de la presente Directiva.	Art. Primero Puntos tres al once	<p>Tres. Se modifican los puntos 2º y 3º del apartado 4 y el apartado 5 del artículo 18</p> <p>Cuarto. Se añade un nuevo artículo 18 bis</p> <p>Cinco. Se sustituye el artículo 19</p> <p>Seis. Se modifica el apartado 2 del artículo 20</p> <p>Siete. Se añade un nuevo apartado 5 al artículo 21</p> <p>Ocho. Se añade un nuevo artículo 21 bis</p> <p>Diez. Se sustituye el Anexo V</p> <p>Once. Se añade un Anexo XI</p>
Artículo 1.2)	El anexo III se modifica de conformidad con el anexo II de la presente Directiva.	Art. Primero Punto dos y nueve	<p>Dos. Se modifican los apartados 2 y 3 del artículo 16, que quedan redactados del siguiente modo...</p> <p>Nueve. Se sustituye el Anexo IV, que queda redactado del siguiente modo...</p>
Artículo 2.1.	Los Estados miembros adoptarán, a más tardar el 27 de octubre de 2017, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva.	Disposición final primera	Disposición final primera. Incorporación de Derecho de la Unión Europea. Mediante este real decreto se incorpora al derecho español la Directiva 2015/1787 de la Comisión de 6 de octubre de 2015 por la que se modifican los anexos II y III de la Directiva 98/83/CE del Consejo, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.
	Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.		
	Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.	Disposición final primera	Disposición final primera. Incorporación de Derecho de la Unión Europea. Mediante este real decreto se incorpora al derecho español la Directiva 2015/1787 de la Comisión de 6 de octubre de 2015 por la que se modifican los anexos II y III de la Directiva 98/83/CE del Consejo, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.
ANEXO I			
ANEXO I «ANEXO II CONTROL»			
PARTE A.1	Los programas de control del agua destinada al consumo humano deben:	Art. Primero Punto cuatro	<p>«Artículo 18 bis. Objetivos del Protocolo de autocontrol y gestión del abastecimiento.</p> <p>El Protocolo de autocontrol y gestión del abastecimiento debe:</p> <p>a) Comprobar que las medidas aplicadas para controlar los riesgos sobre la salud humana en toda la cadena de suministro de agua a partir de la zona de captación, incluidos la extracción, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución, son eficaces y que el agua en el punto de cumplimiento es salubre y limpia;</p> <p>b) Facilitar información sobre la calidad del agua suministrada para consumo humano a fin de demostrar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en los artículos 4 y 5, y de los valores paramétricos previstos en el anexo I;</p> <p>c) Determinar los medios más adecuados para reducir el riesgo sobre la salud humana.</p>

Directiva 2015/1787		Real Decreto (Artículo 1)	
PARTE A.2	<p>De conformidad con el artículo 7, apartado 2, las autoridades competentes establecerán programas de control que satisfagan los parámetros y frecuencias establecidos en la parte B del presente anexo, consistentes en:</p> <p>a) recogida y análisis de muestras de agua puntuales, o</p> <p>b) mediciones registradas mediante un proceso de control continuo.</p> <p>Además, los programas de control pueden consistir en:</p> <p>a) inspecciones de los registros relativos al estado de funcionalidad y mantenimiento de los equipos, y/o</p> <p>b) inspecciones de la zona de captación y de las infraestructuras de extracción, tratamiento, almacenamiento y distribución de agua.</p>	Art. Primero Punto cinco	<p>« Artículo 19. Vigilancia sanitaria</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La vigilancia sanitaria del agua de consumo humano es responsabilidad de la autoridad sanitaria. La autoridad sanitaria establecerá un Programa de Vigilancia Sanitaria que contemple los parámetros y las frecuencias establecidas en el Anexo I., consistente en: <ol style="list-style-type: none"> a) recogida y análisis de muestras puntuales de agua, o b) mediciones registradas mediante un proceso de medición en continuo. 2. Además el Programa de Vigilancia Sanitaria podrá consistir en: <ol style="list-style-type: none"> a) inspecciones de los registros relativos al estado de funcionalidad y mantenimiento de los equipos, y/o b) inspecciones de la zona de captación y de las infraestructuras de captación, tratamiento, almacenamiento y red de distribución de agua. » 3. Para los parámetros distintos de las sustancias radiactivas, en la elaboración del Programa de Vigilancia Sanitaria podrá basarse en la Evaluación del riesgo tal como describe el Anexo XI 4. El Programa de Vigilancia Sanitaria será revisado de forma continua y actualizada o confirmado nuevamente al menos cada cinco años. 5. La autoridad sanitaria, deberá notificar al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad el Programa de Vigilancia Sanitaria así como cualquier cambio en el mismo. 6. La autoridad sanitaria incluirá las sustancias radiactivas acorde con los criterios y requisitos establecidos en el Anexo X en dicho programa.»
PARTE A.3	<p>Los programas de control pueden basarse en una evaluación del riesgo, tal como se describe en la parte C.</p>	Art. Primero Punto ocho	<p>« Artículo 21 bis. Planes Sanitarios del Agua, su elaboración y aprobación</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El Plan sanitario del agua o PSA a los efectos de este real decreto, se entenderá como aquel Protocolo de autocontrol y gestión del abastecimiento que esté basado, para su elaboración, en la evaluación del riesgo tal como señala el Anexo XI. 2. La elaboración e implantación de un PSA será obligatorio para aquellas zonas de abastecimiento con más de 50.000 habitantes. Para las menores de 50.000 habitantes, podrá ser optativo por parte de los gestores, sin perjuicio de lo disponga la autoridad sanitaria en el ámbito de sus competencias. 3. El PSA deberá evaluar toda la zona de abastecimiento desde la zona de captación, tratamiento de potabilización, almacenamiento en depósito o cisterna y red de distribución. 4. En el caso de zonas de abastecimiento con diferentes gestores se garantizará que los resultados del PSA obtenidos en cada una de las infraestructuras estén disponibles para todos los gestores afectados. 5. A los efectos de facilitar la implantación de los PSA, el Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad pondrá a disposición de los gestores y autoridades sanitarias una herramienta de apoyo a la elaboración de los PSA en el portal corporativo del Ministerio (www.msssi.gob.es) 6. El gestor de la infraestructura podrá utilizar libremente dicha herramienta u otros procedimientos que estime convenientes para la elaboración del PSA. 7. El PSA una vez elaborado deberá ser aprobado por la autoridad sanitaria. 8. Los gestores tendrán a disposición de la autoridad sanitaria la documentación y registros relativos a la elaboración y aplicación del PSA, así como un resumen de sus resultados. En la documentación del PSA, se incluirá la información correspondiente a la evaluación del riesgo, junto con un resumen de la misma. 9. El PSA se revisará de forma continua y se actualizará o confirmará nuevamente al menos cada cinco años.»
PARTE A.4	<p>Los Estados miembros velarán por que los programas de control se revisen de forma continua y se actualicen o confirmen nuevamente al menos cada cinco años.</p>	Art. Primero Punto tres y ocho	<ol style="list-style-type: none"> 5. El protocolo de autocontrol y gestión del abastecimiento estará a disposición de la autoridad competente y deberá ser revisado de forma continua y actualizarlo o confirmado nuevamente al menos cada cinco años por parte de cada gestor.»

Directiva 2015/1787		Real Decreto (Artículo 1)	
			9. <i>El PSA se revisará de forma continua y se actualizará o confirmará nuevamente al menos cada cinco años.»</i>
PARTE B Parámetros y frecuencias			
PARTE B.1 Marco general Primer párrafo	Un programa de control debe tener en cuenta los parámetros a que se refiere el artículo 5, incluidos los que son importantes para evaluar el impacto de los sistemas de distribución domiciliaria sobre la calidad del agua en el punto de cumplimiento, como se establece en el artículo 6, apartado 1.	Art. Primero Punto seis	«2. Los parámetros a controlar en el grifo del consumidor son, al menos los señalados en el apartado 2º del art. 18.4, además de aquellos parámetros relacionados con los materiales y accesorios que estén instalados en la instalación domiciliaria desde la acometida del usuario hasta el grifo y que sean importantes para evaluar el impacto de la instalación interior en la calidad del agua en el punto de cumplimiento. En caso de incumplimiento de los valores paramétricos, se tomará una muestra en la acometida o en su caso, en el punto de entrega al consumidor.»
PARTE B.1 Marco general	A la hora de elegir parámetros adecuados para el control, deben tenerse en cuenta las condiciones locales de cada sistema de suministro de agua. Los Estados miembros garantizarán que se controlen los parámetros enumerados en el punto 2 con las frecuencias de muestreo pertinentes, como se establece en el punto 3.	Art. Primero Punto tres	<i>Para ello se controlarán todos los parámetros del anexo I y los establecidos en base a la segunda frase del apartado 1 del artículo 17 y teniendo en cuenta las condiciones locales de cada Zona de Abastecimiento.</i>
PARTE B.2 Lista de parámetros Parámetros del grupo A	Los siguientes parámetros (grupo A) se controlarán de conformidad con las frecuencias establecidas en el cuadro 1 del punto 3: a) Escherichia coli (E. coli), bacterias coliformes, recuento de colonias a 22 °C, color, turbidez, sabor, olor, pH, conductividad; b) otros parámetros considerados pertinentes en el programa de control, de conformidad con el artículo 5, apartado 3, y, si procede, mediante una evaluación del riesgo, como se establece en la parte C. En circunstancias específicas, a los parámetros del grupo A se añadirán los siguientes parámetros: a) amonio y nitrito, si se utiliza la cloraminación; b) aluminio y hierro, si se utilizan como sustancias para el tratamiento del agua.	Art. Primero Punto tres	«2º Análisis de control: <i>Este tipo de análisis tiene por objeto facilitar al gestor y a la autoridad sanitaria la información sobre la calidad organoléptica y microbiológica del agua de consumo humano, así como información sobre la eficacia del tratamiento de potabilización.</i> a) <i>Parámetros básicos incluidos en este tipo de análisis:</i> <i>Olor, sabor, turbidez, color, conductividad, concentración del ión Hidrógeno o pH, Cloro libre residual, Escherichia coli (E.coli), Recuento de colonias a 22 °C y bacterias coliformes.</i> b) <i>En circunstancias específicas, a los parámetros del punto anterior se añadirán los siguientes parámetros:</i> i. <i>Amonio, cloro combinado residual y nitrito, si se utiliza la cloraminación;</i> ii. <i>aluminio y hierro, si se utilizan como sustancias para el tratamiento del agua.</i> iii. <i>Clostridium perfringens (incluidas las esporas) tras una limpieza de Etap, depósito, cisterna o red.</i> <i>También se incluirán dentro de este tipo de análisis aquellos parámetros establecidos en base a la segunda frase del apartado 1 del artículo 17 y teniendo en cuenta las condiciones locales de cada Zona de Abastecimiento.</i>
PARTE B.2 Lista de parámetros Parámetros del grupo B	Para determinar el cumplimiento de todos los valores paramétricos establecidos en la presente Directiva, todos los demás parámetros no analizados en el grupo A y establecidos de conformidad con el artículo 5 se controlarán al menos con las frecuencias establecidas en el cuadro 1 del punto 3.	Art. Primero Punto tres	3º. <i>Análisis completo:</i> <i>Tiene por objeto facilitar al gestor y a la autoridad sanitaria la información necesaria para determinar el cumplimiento de todos los valores paramétricos establecidos en el Anexo I. Para ello se controlarán todos los parámetros del anexo I y los establecidos en base a la segunda frase del apartado 1 del artículo 17 y teniendo en cuenta las condiciones locales de cada Zona de Abastecimiento.</i>
PARTE B.3 Frecuencias de muestreo	Cuadro 1 Frecuencia mínima de muestreo y análisis para el control del cumplimiento	Art. Primero Punto diez	1. <i>Frecuencias de muestreo</i> <i>Parte A. Frecuencia mínima anual del total de muestreos y análisis para el control del cumplimiento</i> <i>Cuadro 1. Frecuencia mínima anual</i>
PARTE B.3 Frecuencias de muestreo Notas	Nota 1: Una zona de abastecimiento es un área geográficamente definida en la que las aguas destinadas al consumo humano provienen de una o varias fuentes y en la que la calidad de las aguas puede considerarse aproximadamente uniforme	Art. Primero Punto diez	Nota 1 <i>Definición de Zona de abastecimiento según lo que dispone el artículo 2.21</i>

Directiva 2015/1787		Real Decreto (Artículo 1)	
	<p>Nota 2: Los volúmenes se calcularán como medias en un año natural. Para determinar la frecuencia mínima, se puede utilizar el número de habitantes de una zona de abastecimiento en lugar del volumen de agua, considerando un consumo de agua de 200 l diarios por persona.</p>	<p>Art. Primero Punto diez</p>	<p>Nota 2 <i>Los volúmenes se calcularán como medias en un año natural. Para determinar la frecuencia mínima, se puede utilizar el número de habitantes de una zona de abastecimiento en lugar del volumen de agua, considerando un consumo de agua de 200 l diarios por persona.</i></p>
	<p>Nota 3: La frecuencia indicada se calculará como sigue: por ejemplo, 4 300 m3/d = 16 muestras (cuatro para los primeros 1 000 m3/d + 12 para los 3 300 m3/d adicionales).</p>	<p>Art. Primero Punto diez</p>	<p>Nota 3 <i>La frecuencia indicada se calculará como sigue: por ejemplo, 4.300 m3/d = 16 muestras (cuatro para los primeros 1.000 m3/d + 12 para los 3.300 m3/d adicionales).</i></p>
	<p>Nota 4: Los Estados miembros que hayan decidido eximir fuentes de suministro individual de conformidad con el artículo 3, apartado 2, letra b), de la presente Directiva aplicarán esas frecuencias solo en las zonas de abastecimiento que distribuyan entre 10 y 100 m3 diarios.</p>		<p><u>No se han eximido las zonas entre 10 y 100 metros cúbicos diarios.</u></p>
PARTE C Evaluación del riesgo			
PARTE C.1	<p>Los Estados miembros podrán contemplar la posibilidad de establecer excepciones respecto a los parámetros y frecuencias de muestreo previstos en la parte B, siempre que se realice una evaluación del riesgo de conformidad con la presente parte.</p>	<p>Art. Primero Punto ocho</p>	<p>« Artículo 21 bis. Planes Sanitarios del Agua, su elaboración y aprobación</p> <p>1. <i>El Plan sanitario del agua o PSA a los efectos de este real decreto, se entenderá como aquel Protocolo de autocontrol y gestión del abastecimiento que esté basado, para su elaboración, en la evaluación del riesgo tal como señala el Anexo XI.</i></p>
PARTE C.2	<p>La evaluación del riesgo a que se refiere el punto 1 se basará en los principios generales de la evaluación del riesgo establecidos en relación con normas internacionales tales como la norma EN 15975-2, relativa a la "Seguridad en el suministro de agua potable. Directrices para la gestión del riesgo y las crisis".</p>	<p>Art. Primero Punto once</p>	<p>PARTE A. Aspectos generales</p> <p>1. <i>La evaluación del riesgo a que se refieren los artículos 19 y 21 bis, se basará en los principios generales de la evaluación del riesgo establecidos en relación con normas internacionales tales como la norma UNE EN 15975-2, relativa a la "Seguridad en el suministro de agua potable. Directrices para la gestión del riesgo y las crisis. Parte 2: Gestión del riesgo" o las directrices de la OMS para los planes de seguridad o sanitarios del agua (PSA).</i></p>
PARTE C.3	<p>La evaluación del riesgo tendrá en cuenta los resultados de los programas de seguimiento establecidos en el artículo 7, apartado 1, párrafo segundo, y en el artículo 8 de la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (*) respecto a las masas de agua especificadas con arreglo al artículo 7, apartado 1, que proporcionen un promedio de más de 100 m3 diarios, de conformidad con el anexo V de dicha Directiva.</p>	<p>Art. Primero Punto once</p>	<p>2. <i>La evaluación del riesgo tendrá en cuenta los resultados de los programas de seguimiento, establecidos en el artículo 34 del Real Decreto 907/2007, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Planificación Hidrológica, para las masas de agua identificadas para la captación de agua con destino al consumo humano y que proporcionen un promedio de más de 100 m3 diarios.</i></p>
PARTE C.4	<p>Sobre la base de los resultados de la evaluación del riesgo, se ampliará la lista de parámetros establecida en el punto 2 de la parte B y/o aumentarán las frecuencias de muestreo establecidas en el punto 3 de la parte B, cuando se cumpla alguna de las siguientes condiciones:</p> <p>a) la lista de parámetros o frecuencias como se establece en el presente anexo no basta para cumplir las obligaciones impuestas en virtud del artículo 7, apartado 1;</p> <p>b) se requieren otros controles a efectos del artículo 7, apartado 6;</p> <p>c) es necesario para obtener las garantías necesarias establecidas en la parte A, punto 1, letra a).</p>	<p>Art. Primero Punto once</p>	<p>PARTE B. Modificación de frecuencias de muestreo y parámetros.</p> <p>1. <i>Sobre la base de los resultados de la evaluación del riesgo, se ampliará la lista de parámetros establecida en el Artículo 18.4 y/o aumentarán las frecuencias de muestreo establecidas en el Parte 1 del Anexo V, cuando se cumpla alguna de las siguientes condiciones:</i></p> <p>a) <i>la lista de parámetros o frecuencias como se establece en el anexo V no basta para cumplir las obligaciones impuestas en virtud del artículo 17, apartado 1;</i></p> <p>b) <i>se requieren otros controles a efectos del artículo 17, apartado 1;</i></p> <p>c) <i>es necesario para obtener las garantías necesarias establecidas en el artículo 18.</i></p>

Directiva 2015/1787		Real Decreto (Artículo 1)	
PARTE C.5	<p>Sobre la base de los resultados de la evaluación del riesgo, podrán reducirse la lista de parámetros establecida en el punto 2 de la parte B y las frecuencias de muestreo establecidas en el punto 3 de la parte B, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:</p> <p>a) la frecuencia de muestreo de E. coli en ningún caso debe reducirse hasta quedar por debajo de la establecida en el punto 3 de la parte B;</p> <p>b) respecto a los demás parámetros:</p> <p>i) el lugar y la frecuencia del muestreo se determinarán en relación con el origen del parámetro, así como con la variabilidad y tendencia a largo plazo de su concentración, teniendo en cuenta el artículo 6;</p> <p>ii) para reducir la frecuencia mínima de muestreo de un parámetro, como se establece en el punto 3 de la parte B, los resultados obtenidos de las muestras recogidas periódicamente durante un período mínimo de tres años en puntos de muestreo representativos de toda la zona de abastecimiento deben ser inferiores al 60 % del valor paramétrico; 7.10.2015 L 260/11 Diario Oficial de la Unión Europea ES</p> <p>iii) para suprimir un parámetro de la lista de parámetros que deben controlarse, como se establece en el punto 2 de la parte B, los resultados obtenidos de las muestras recogidas periódicamente durante un período mínimo de tres años en puntos de muestreo representativos de toda la zona de abastecimiento deben ser inferiores al 30 % del valor paramétrico;</p> <p>iv) la supresión de un parámetro concreto establecido en el punto 2 de la parte B de la lista de parámetros que deben controlarse se basará en el resultado de la evaluación del riesgo, respaldado por los resultados del control de fuentes de agua destinada al consumo humano, que confirmen la protección de la salud humana de los efectos adversos derivados de cualquier tipo de contaminación del agua destinada al consumo humano, como se establece en el artículo 1;</p> <p>v) podrá reducirse la frecuencia de muestreo o suprimirse un parámetro de la lista de parámetros que deben controlarse como se establece en los puntos ii) y iii) solo si la evaluación del riesgo confirma que ningún factor que pueda preverse razonablemente va a causar un deterioro de la calidad del agua destinada al consumo humano.</p>	Art. Primero Punto once	<p>2. Sobre la base de los resultados de la evaluación del riesgo, podrán reducirse la lista de parámetros y las frecuencias de muestreo establecidas en el Anexo V, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:</p> <p>a) la frecuencia de muestreo de E. coli en ningún caso debe reducirse.</p> <p>b) respecto a los demás parámetros:</p> <p>i. el lugar y la frecuencia del muestreo se determinarán en relación con el origen del parámetro, así como con la variabilidad y tendencia a largo plazo de su concentración, teniendo en cuenta el punto de cumplimiento;</p> <p>ii. para reducir la frecuencia mínima de muestreo de un parámetro, como se establece en el cuadro 1 del anexo V, los resultados obtenidos de las muestras recogidas periódicamente durante un período mínimo de tres años en puntos de muestreo representativos de toda la zona de abastecimiento deben ser inferiores al 60 % del valor paramétrico;</p> <p>iii. para suprimir un parámetro de la lista de parámetros que deben controlarse, los resultados obtenidos de las muestras recogidas periódicamente durante un período mínimo de tres años en puntos de muestreo representativos de toda la zona de abastecimiento deben ser inferiores al 30 % del valor paramétrico;</p> <p>iv. La supresión de un parámetro concreto se basará en el resultado de la evaluación del riesgo, respaldado por los resultados del control de captaciones de agua de consumo humano, que confirmen la protección de la salud humana de los efectos adversos derivados de cualquier tipo de contaminación del agua destinada al consumo humano, como se establece en el artículo 1;</p> <p>v. Podrá reducirse la frecuencia de muestreo o suprimirse un parámetro de la lista de parámetros que deben controlarse como se establece en los puntos ii) y iii) solo si la evaluación del riesgo confirma que ningún factor que pueda preverse razonablemente va a causar un deterioro de la calidad del agua de consumo humano.»</p>
PARTE C.6	<p>Los Estados miembros garantizarán que:</p> <p>a) las evaluaciones del riesgo son aprobadas por las autoridades competentes pertinentes, y</p> <p>b) se proporciona información que muestre que se ha llevado a cabo una evaluación del riesgo, junto con un resumen de sus resultados.</p>	Art. Primero Punto ocho	<p>7. El PSA una vez elaborado deberá ser aprobado por la autoridad sanitaria.</p> <p>8. Los gestores tendrán a disposición de la autoridad sanitaria la documentación y registros relativos a la elaboración y aplicación del PSA, así como un resumen de sus resultados. En la documentación del PSA, se incluirá la información correspondiente a la evaluación del riesgo, junto con un resumen de la misma.</p>
PARTE D Métodos de muestreo y puntos de muestreo			
PARTE D.1	<p>Los puntos de muestreo se determinarán de modo que se garantice el cumplimiento con los puntos de cumplimiento definidos en el artículo 6, apartado 1. En el caso de las redes de</p>	Art. Primero Punto diez	<p>II. Métodos de muestreo y puntos de muestreo</p> <p>1. Los puntos de muestreo se determinarán de modo que se garantice el cumplimiento con los puntos de cumplimiento</p>

Directiva 2015/1787		Real Decreto (Artículo 1)	
	distribución, los Estados miembros podrán tomar muestras para determinar parámetros específicos en la zona de abastecimiento o en las instalaciones de tratamiento, si puede demostrarse que ello no afectará negativamente a los valores que se obtengan de los parámetros de que se trate. En la medida de lo posible, el número de muestras se distribuirá de manera uniforme en el tiempo y en el espacio.		definidos en el artículo 6. En el caso de las redes de distribución, se podrán tomar muestras para determinar parámetros específicos en la zona de abastecimiento o en las ETAPs o donde se realice un tratamiento de potabilización, si puede demostrarse que ello no afectará negativamente a los valores que se obtengan de los parámetros de que se trate. En la medida de lo posible, el número de muestras se distribuirá de manera uniforme en el tiempo y en el espacio.
PARTE D.2	El muestreo en el punto de cumplimiento se ajustará a los siguientes requisitos: a) las muestras de cumplimiento respecto a determinados parámetros químicos (en particular, cobre, plomo y níquel) se tomarán en el grifo del consumidor sin descarga previa. Debe tomarse una muestra aleatoria diaria de un volumen de un litro. Como alternativa, los Estados miembros pueden utilizar métodos de tiempo de estancamiento fijo que reflejen mejor su situación nacional, siempre que, en la zona de abastecimiento, esto no dé como resultado menos casos de incumplimiento que utilizando el método aleatorio diario; b) las muestras de cumplimiento respecto a los parámetros microbiológicos en el punto de cumplimiento se tomarán y manipularán con arreglo a la norma EN ISO 19458, muestreo con objetivo b).	Art. Primero Punto diez	2. El muestreo en el punto de cumplimiento se ajustará a los siguientes requisitos: a) Las muestras de cumplimiento respecto a determinados parámetros químicos (en particular, cobre, plomo y níquel) se tomarán en el grifo del consumidor sin descarga previa. Debe tomarse una muestra aleatoria diaria de un volumen de un litro. Como alternativa, se pueden utilizar métodos de tiempo de estancamiento fijo siempre que, en la zona de abastecimiento, esto no dé como resultado menos casos de incumplimiento que utilizando el método aleatorio diario; b) las muestras de cumplimiento respecto a los parámetros microbiológicos en el grifo del consumidor se tomarán y manipularán con arreglo a la norma UNE EN ISO 19458:2007. Calidad del agua. Muestreo para el análisis microbiológico, muestreo con objetivo b).
PARTE D.3	El muestreo en la red de distribución, excepto el muestreo en el grifo del consumidor, se realizará con arreglo a la norma ISO 5667-5. Por lo que respecta a los parámetros microbiológicos, las muestras de la red de distribución se tomarán y manipularán con arreglo a la norma EN ISO 19458, muestreo con objetivo a).	Art. Primero Punto diez	3. El muestreo en la red de distribución o salida de ETAP o depósito se realizará con arreglo a la norma ISO 5667-5: 2006. "Water quality -- Sampling -- Part 5: Guidance on sampling of drinking water from treatment works and piped distribution systems". Por lo que respecta a los parámetros microbiológicos, se tomarán y manipularán con arreglo a la norma UNE EN ISO 19458:2007. "Calidad del agua. Muestreo para el análisis microbiológico", muestreo con objetivo a).»
ANEXO II			
ANEXO II.1)	El párrafo inicial se sustituye por el texto siguiente: «Los Estados miembros velarán por que los métodos de análisis empleados a efectos de control y demostración del cumplimiento de la presente Directiva se validen y documenten de conformidad con la norma EN ISO/IEC-17025 u otras normas equivalentes aceptadas a nivel internacional. Los Estados miembros garantizarán que los laboratorios o las partes contratadas por laboratorios aplican prácticas de gestión de la calidad conformes con la norma EN ISO/IEC-17025 u otras normas equivalentes aceptadas a nivel internacional. En ausencia de un método analítico que cumpla los resultados característicos mínimos establecidos en la parte B, los Estados miembros velarán por que el control se lleve a cabo utilizando las mejores técnicas disponibles sin generar costes excesivos.».	Art. Primero Punto dos	2. ... Garantizando que los laboratorios o las partes contratadas por laboratorios apliquen prácticas de gestión de la calidad conformes con la norma UNE-EN ISO/IEC-17025 u otras normas equivalentes aceptadas a nivel internacional. 3. Los métodos de análisis utilizados por los laboratorios se ajustarán a lo especificado en el Anexo IV. En ausencia de un método analítico que cumpla los resultados característicos mínimos establecidos en la parte B, del Anexo IV, los laboratorios utilizarán las mejores técnicas disponibles sin generar costes excesivos.»
ANEXO II.2) a)	El punto 1 se modifica como sigue: a) el título del punto 1 se sustituye por el texto siguiente: «PARTE A Parámetros microbiológicos para los que se especifican métodos de análisis»;	Art. Primero Punto nueve	PARTE A. Parámetros microbiológicos para los que se especifican métodos de análisis.
ANEXO II.2) b)	b) los párrafos tercero a noveno, incluida la nota 1, se sustituyen por el texto siguiente: «Los métodos para los parámetros microbiológicos son los siguientes: a) Escherichia coli (E. coli) y bacterias	Art. Primero Punto nueve	Los laboratorios podrán emplear métodos alternativos, siempre que estén validados o acreditados o se haya demostrado su equivalencia basada en el procedimiento UNE EN ISO 17994: "Calidad del agua. Criterios para establecer la equivalencia de dos métodos microbiológicos". Los métodos para los parámetros microbiológicos son los siguientes:

Directiva 2015/1787		Real Decreto (Artículo 1)	
	<p>coliformes (EN ISO 9308-1 o EN ISO 9308-2)</p> <p>b) Enterococci (EN ISO 7899-2)</p> <p>c) Pseudomonas aeruginosa (EN ISO 16266)</p> <p>d) Enumeración de microorganismos cultivables — recuento de colonias a 22 °C (EN ISO 6222)</p> <p>e) Enumeración de microorganismos cultivables — recuento de colonias a 36 °C (EN ISO 6222)</p> <p>f) Clostridium perfringens (incluidas las esporas) (EN ISO 14189)».</p>		<p>a) <i>Escherichia coli</i> (<i>E. coli</i>) y bacterias coliformes: 1º) UNE EN ISO 9308-1 o UNE EN ISO 9308-2 2º) Método de detección y recuento de bacterias coliformes y de <i>Escherichia coli</i> en aguas de consumo por filtración de membrana utilizando agar cromogénico para coliformes (ACC). 3º) Método de detección y recuento de bacterias coliformes y de <i>Escherichia coli</i> en aguas de consumo por el NMP (número más probable) en medio líquido utilizando la tecnología del sustrato definido (DST).</p> <p>b) Enterococos: UNE EN ISO 7899-2 c) <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: UNE EN ISO 16266 d) Enumeración de microorganismos cultivables — recuento de colonias a 22 °C: UNE EN ISO 6222 e) Enumeración de microorganismos cultivables — recuento de colonias a 36 °C: UNE EN ISO 6222 f) <i>Clostridium perfringens</i> (incluidas las esporas): UNE EN ISO 14189.</p>
ANEXO II.3.a)	<p>El punto 2 se modifica como sigue:</p> <p>a) el título del punto 2 se sustituye por el texto siguiente:</p> <p>«PARTE B Parámetros químicos e indicadores para los que se especifican resultados característicos»;</p>	Art. Primero Punto nuevo	PARTE B. Parámetros químicos e indicadores para los que se especifican resultados característicos.
ANEXO II.3.b)	<p>b) el punto 2.1 se sustituye por el texto siguiente:</p> <p>«1. Parámetros químicos e indicadores</p> <p>En relación con los parámetros establecidos en el cuadro 1, los resultados característicos especificados suponen que el método de análisis utilizado será capaz, como mínimo, de medir concentraciones iguales al valor paramétrico con un límite de cuantificación, como se define en el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2009/90/CE de la Comisión (*), igual o inferior al 30 % del valor paramétrico pertinente y una incertidumbre de medida como se especifica en el cuadro 1. El resultado se expresará empleando como mínimo el mismo número de cifras significativas que para el valor paramétrico considerado en las partes B y C del anexo I.</p> <p>Hasta el 31 de diciembre de 2019, los Estados miembros podrán permitir el uso de los criterios de "exactitud", "precisión" y "límite de detección", especificados en el cuadro 2, como un conjunto alternativo de resultados característicos respecto al "límite de cuantificación" y la "incertidumbre de medida", como se especifica en el párrafo primero y en el cuadro 1, respectivamente.</p> <p>La incertidumbre de medida establecida en el cuadro 1 no se utilizará como tolerancia adicional de los valores paramétricos establecidos en el anexo I.</p>	Art. Primero Punto nuevo	<p>1. Parámetros químicos e indicadores</p> <p>En relación con los parámetros establecidos en el cuadro 1, los resultados característicos especificados suponen que el método de análisis utilizado será capaz, como mínimo, de medir concentraciones iguales al valor paramétrico con un límite de cuantificación, como se define en el artículo 3, apartado 15, Real Decreto 60/2011, de 21 de enero, sobre las normas de calidad ambiental, igual o inferior al 30 % del valor paramétrico pertinente y una incertidumbre de medida como se especifica en el cuadro 1. El resultado se expresará empleando como mínimo el mismo número de cifras significativas que para el valor paramétrico considerado en las partes B y C del anexo I.</p> <p>Hasta el 31 de diciembre de 2019, se podrá usar los criterios de "exactitud", "precisión" y "límite de detección", especificados en el cuadro 2, como un conjunto alternativo de resultados característicos respecto al "límite de cuantificación" y la "incertidumbre de medida", como se especifica en el párrafo primero y en el cuadro 1, respectivamente.</p> <p>La incertidumbre de medida establecida en el cuadro 1 no se utilizará como tolerancia adicional de los valores paramétricos establecidos en el anexo I.</p>
ANEXO II.3.b) CUADRO 1	Cuadro 1 Resultados característicos mínimos respecto a la "Incertidumbre de medida"	Art. Primero Punto nuevo	Cuadro 1 Resultados característicos mínimos respecto a la "Incertidumbre de medida".
ANEXO II.3.b) CUADRO 2	Cuadro 2 Resultados característicos mínimos respecto a "exactitud", "precisión" y "límite de detección" que podrán utilizarse hasta el 31 de diciembre de 2019	Art. Primero Punto nuevo	Cuadro 2: Resultados característicos mínimos respecto a "exactitud", "precisión" y "límite de detección" que podrán utilizarse hasta el 31 de diciembre de 2019.
ANEXO II.3.c)	<p>c) el punto 2.2 se sustituye por el texto siguiente:</p> <p>«2. Notas de los cuadros 1 y 2</p>	Art. Primero Punto nuevo	<p>Cuadro 1</p> <p>- Nota 1. Por incertidumbre de medida se entiende un parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores cuantitativos atribuidos a un mensurando, basándose en la información utilizada. El criterio de funcionamiento respecto a la incertidumbre de medida ($k = 2$) es el porcentaje del valor paramétrico establecido en</p>

Directiva 2015/1787	Real Decreto (Artículo 1)
	<p>el cuadro o mejor. La incertidumbre de medida se calculará al nivel del valor paramétrico, salvo que se especifique otra cosa.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nota 2. Si no se puede alcanzar el valor de incertidumbre de medida, debe seleccionarse la mejor técnica disponible (hasta el 60 %). - Nota 3. El método determina el cianuro total en todas las formas. - Nota 4. Los valores respecto a la exactitud, precisión e incertidumbre de medida se expresan en unidades de pH. - Nota 5. Método de referencia: EN ISO 8467. - Nota 6. Los resultados característicos de cada uno de los plaguicidas se ofrecen a título indicativo. Se pueden alcanzar valores respecto a la incertidumbre de medida de tan solo el 30 % con varios plaguicidas, y podrán permitirse valores más elevados, de hasta el 80 %, con una serie de plaguicidas. - Nota 7. Los resultados característicos se aplican a cada una de las sustancias, especificadas al 25 % del valor paramétrico en la parte B del anexo I. - Nota 8. Los resultados característicos se aplican a cada una de las sustancias, especificadas al 50 % del valor paramétrico en la parte B del anexo I. - Nota 9. La incertidumbre de medida debe calcularse al nivel de 3 mg/l del carbono orgánico total (COT). Se utilizará la norma CEN 1484: Análisis del agua: Directrices para la determinación del carbono orgánico total (COT) y del carbono orgánico disuelto (COD). - Nota 10. La incertidumbre de medida debe calcularse al nivel de 1,0 UNF (Unidad Nefelométrica de Turbidez) de conformidad con la norma EN ISO 7027.» <p>Cuadro 2.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nota 1. Por exactitud se entiende la medida del error sistemático, es decir, la diferencia entre el valor medio del gran número de mediciones reiteradas y el valor exacto. En la norma ISO 5725 figuran otras especificaciones. - Nota 2. Por precisión se entiende la medida del error aleatorio y se expresa habitualmente como la desviación típica (dentro de cada lote y entre lotes) de la dispersión de resultados respecto a la media. Se considera una precisión aceptable el doble de la desviación típica relativa. Este término se especifica con mayor detalle en la norma ISO 5725. - Nota 3. El límite de detección es bien <ul style="list-style-type: none"> - el triple de la desviación típica dentro del lote de una muestra natural que contenga una baja concentración del parámetro, o bien - el quíntuplo de la desviación típica de una muestra en blanco. - Nota 4. El método determina el cianuro total en todas las formas. - Nota 5. Los valores respecto a la exactitud, precisión e incertidumbre de medida se expresan en unidades de pH. - Nota 6. Método de referencia: EN ISO 8467. - Nota 7. Los resultados característicos de cada uno de los plaguicidas se ofrecen a título indicativo. Se pueden alcanzar valores respecto a la incertidumbre de medida de tan solo el 30 % con varios plaguicidas, y podrán permitirse valores más elevados, de hasta el 80 %, con una serie de plaguicidas. - Nota 8. Los resultados característicos se aplican a cada una de las sustancias, especificadas al 25 % del valor paramétrico en la parte B del anexo I.

Directiva 2015/1787		Real Decreto (Artículo 1)	
			- <i>Nota 9.Los resultados característicos se aplican a cada una de las sustancias, especificadas al 50 % del valor paramétrico en la parte B del anexo I.</i>

Tabla de correspondencias entre las disposiciones de la Directiva (UE) 2015/1787, en relación con el Real Decreto 1798/2010 y el Real Decreto 1799/2010:

Directiva (UE) 2015/1787	Real Decreto 1798/2010	Real Decreto 1799/2010
Anexo II	Anexo V	Anexo II

Anexo 2. APORTACIONES RECIBIDAS EN LA CONSULTA PÚBLICA PREVIA.

Las opiniones o aportaciones de AEAS se refieren básicamente a la Directiva 2015/1787 de la Comisión de 6 de octubre de 2015, por la que se modifican los anexos II y III de la Directiva 98/83/CE del Consejo, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano. No obstante, algunas de ellas se estima que deben ser objeto de consideración mientras que otras, no se tienen en consideración al no encontrarse expresamente reflejadas en el texto de la Directiva objeto de transposición.

Por su parte, FELAB ha aportado opinión en relación con la acreditación de métodos de análisis y cálculo de la incertidumbre

A este respecto, se traslada este breve cuadro que resume aquello:

RESUMEN DE LA APORTACIÓN de AEAS	Opinión al respecto
ASPECTOS GENERALES	
Aunque la propuesta afecta únicamente a los anexos, algunas de las modificaciones incluidas tienen repercusiones en el articulado, por lo que creemos que debería tramitarse como una modificación total de la Directiva, no sólo de los anexos. Simplemente la incorporación de los WSP, suponen un cambio tal en la filosofía de la gestión del abastecimiento, que justificarían por sí mismos la modificación del articulado.	En la propuesta de norma, se ha propuesto la modificación de aquellos apartados afectados directamente por el contenido de la Directiva (p.ej., apartados de los artículos 9, 16, 18, 19, 20, 21).
DIRECTIVA CONTROL. PARTE A	
En cuanto a las posibilidades de reducción de la frecuencia de muestreo, no queda claro si la única posibilidad de reducción de frecuencia es lo especificado en los párrafos (1) y (2), o sería en base a los criterios que fija en el párrafo (3).	Es una cuestión de la Directiva y que se ha clarificado en la propuesta de norma
Se han cambiado los nombres de los tipos de Análisis pasando de Check y de Audit a Grupo A y B. En cualquier caso, la nueva nomenclatura de Grupos A y B facilita la interpretación en los diferentes idiomas, por las diferentes connotaciones de la palabra "Control " y "Auditoría" en las diferentes lenguas	Se mantienen las denominaciones de los tipos de análisis de autocontrol del RD 140/2003, por ser nomenclatura ya establecida y conocida por los gestores y ciudadanos españoles.
DIRECTIVA CONTROL PARTE B	
Actualmente, se carga mucho el análisis Completo en depósitos respecto a la red de distribución, que aporta mayor información a los gestores. A efectos de cálculo de número de muestras se considera que se debería dejar como la Directiva, sin distinción de red y depósito	Se ha modificado la frecuencia de muestreo dando más importancia a los análisis de red
DIRECTIVA CONTROL PARTE C	
En caso de exigencia de implementación de sistemas de Gestión Preventiva del Riesgo, habría que tener en cuenta que los PSA cubren la cadena completa del sistema de abastecimiento (desde la captación hasta el grifo de los consumidores) y por tanto resulta esencial que la transposición delimite y defina claramente las responsabilidades de los diferentes actores implicados: administración hidráulica para las captaciones, gestores de los abastecimientos desde las ETAP hasta las acometidas y administración competente para las instalaciones interiores. Por otra parte, la transposición debería fijar los mecanismos de coordinación entre estos actores.	Está recogido implícitamente en el artículo 21 bis.
Respecto a los sistemas de referencia, la transposición debería contemplar otros estándares además de la norma ISO 15975-2, especialmente la norma ISO 22.000, que diferentes abastecimientos han implantado durante los últimos años, dedicando grandes esfuerzos. También se debería reconocer explícitamente el modelo de los PSAs de la OMS, o cualquier otro que el MSSSI establezca.	La directiva señala explícitamente la norma ISO 15975-2 A los efectos de los PSA, el referente que el MSSSI tiene es el del organismo Internacional de referencia , a su vez, mencionado en los considerandos de la Directiva: OMS
También debería concretar las reducciones de frecuencias que se pueden plantear para algunos parámetros en función del histórico de resultados y de la evaluación de riesgos (punto 5b) de esta parte C), así como los mecanismos para su solicitud y aprobación..	La evaluación del riesgo es inherente a cada parámetro y la reducción se establecerá en función del resultado del mismo

RESUMEN DE LA APORTACIÓN de AEAS	Opinión al respecto
<p>La transposición debería especificar cómo y a quién se deberá informar sobre la evaluación del riesgo y los resultados (parte 6, punto 6b): AEAS es partidaria de informar a la autoridad sanitaria con todo el detalle que ésta considere pertinente respecto a los PSAs, mientras que los ciudadanos deberían ser informados únicamente sobre la calidad del agua que reciben</p>	<p>Se propone que la destinataria de la información sea la autoridad sanitaria</p>
<p>En caso de requerirse la implantación de PSAs (o modelos análogos) en abastecimientos en función del número de habitantes, debería establecerse un sistema alternativo, también basado en la valoración de riesgos, para pequeños abastecimientos. En este sentido, sería importante la elaboración de alguna guía para estos abastecimientos.</p>	<p>La Directiva establece, en igualdad de garantías de protección de la salud, dos situaciones: gestión mediante control (situación actual) o mediante planes sanitarios. No establece diferencias en función del tamaño de población, la opción de una u otra estribarán más sobre la valoración económica y operatividad de una u otra alternativa.</p>
CONTROL PARTE D	
<p>Se considera que no debe mantenerse la distinción entre Depósitos de Regulación y Red, así como la distribución de muestras particular que hay ahora en el RD 140/2003.</p>	<p>Se valorará en base a otras aportaciones</p>
<p>Si bien se dan indicaciones generales para la toma de muestras de metales en instalaciones interiores, la transposición debería como mínimo sentar las bases para fijar un procedimiento más detallado al respecto.</p>	<p>Se valorará, si bien ello podría ir más allá de los mandatos de la DIR.</p>
ACREDITACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS	
<p>AEAS considera que los laboratorios de control de la calidad del agua de consumo humano deben de actualizarse a los nuevos avances científicos y técnicos para entrar en coherencia con la legislación que se establece en la Unión, siendo por ello necesaria la exigencia de que estén acreditados por la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 o la vigente en ese momento para los parámetros que señala esta disposición. Dicha exigencia sería de aplicación en aquellos abastecimientos con suministros superiores a los 100 m³/día y/o a poblaciones mayores de 500 habitantes.</p> <p>No obstante, deberían tenerse en consideración determinadas adaptaciones de los laboratorios y problemáticas actuales que no pueden acometerse de forma inmediata.</p> <p>Se considera que no sea necesario acreditarse en todos los parámetros que componen un informe. En este sentido, debería establecerse o bien unos parámetros mínimos a acreditar (los más esenciales para garantizar la calidad del agua) o bien un porcentaje del total de los análisis llevados a cabo por el laboratorio</p>	<p>Ello supondría ir más allá de lo que establece la Directiva.</p> <p>Incremento de costes analíticos</p> <p>Actualmente sólo el 30.3% de los boletines de las ZA mayores de 5.000 habitantes están hechos por laboratorios acreditados.</p> <p>Por ello, el Real Decreto 140/2003 señala que los laboratorios que hacen más de 5000 muestras al año deben acreditarse para todos los parámetros que señala la norma.</p>
<p>Tanto la Directiva 98/83/CE como la Directiva 1787/2015 hacen referencia al punto de cumplimiento en el que debe garantizarse la calidad del agua; en el caso de los análisis de control operacional y legal de las ETAPs, teniendo en cuenta su función y características, no se debería exigir la acreditación ISO 17025.</p>	<p>Para los análisis de control interno de ETAP, o puesta en funcionamiento de una infraestructura no hace falta la acreditación</p>
<p>Para el caso de las mediciones "on line", cuya finalidad es conocer de inmediato cualquier alteración de la calidad del agua (control operacional), sólo en caso de que estas determinaciones sustituyan a un análisis de laboratorio correspondiente al Autocontrol, se debería contemplar su acreditación.</p>	<p>Son aspectos que no son susceptibles de abordarse a nivel de un RD, máxime si tenemos presente que se estará a dos modelos de gestión (con o sin PSA).</p>
<p>Dada la finalidad del examen organoléptico, que no es otra que detectar organolépticamente alguna alteración de la calidad del agua, fundamentalmente en la red (realizados "in situ"), debería de reflejarse claramente la no obligatoriedad de acreditación para estos ensayos.</p> <p>Igualmente AEAS es partidaria asimismo de que el olor y el sabor no se incluyan como parámetros acreditados.</p> <p>Parte A Anexo II: La transposición debería mantener que podrán utilizarse métodos alternativos a los de referencia especificados en la Directiva si se ha demostrado su equivalencia y/o obtenido la acreditación ISO 17025.</p>	<p>Los ensayos efectuados in situ no se corresponden con los ensayos en laboratorios.</p> <p>En relación a la referencia a otras norma equivalentes, en el proyecto se contempla la posibilidad de dicha equivalencia.</p>
CALCULO DE INCERTIDUMBRES	

RESUMEN DE LA APORTACIÓN de AEAS	Opinión al respecto
<p>Aparte de incoherencias entre las incertidumbres admitidas para técnicas similares (Cuadro 1), así como entre las incertidumbres y los valores de exactitud y precisión (Cuadro 2), sería conseguible casi todo, a excepción de los plaguicidas: se hace raro y difícil una incertidumbre al VP del 30% para estos compuestos, más teniendo en cuenta las aceptadas para parámetros con técnicas similares (HAP y THM: 40%), o incluso para métodos de ensayo de mejor exactitud y precisión, para los que se aceptan incertidumbres mayores (ej.: amonio: 40%). Además, es muy incoherente con el 25% de exactitud y precisión que se pide. A pesar de la Nota 9, se podría establecer como mínimo un 40% en la tabla, y que la nota 9 lo complete. Sería recomendable establecer el sistema o referencia de cálculo para la incertidumbre.</p> <p>Convendría aclarar en esta revisión de los anexos de la Directiva cómo calcular los parámetros suma, y si se aplicará aquí lo indicado en el artículo 5 de la Directiva 2009/90/EC.</p>	<p>Se podrá tener presente siempre acorde con la opinión de las Entidades de acreditación y las entidades (oficiales y privadas) especializadas en materia analítica. A su vez, se ha constatado el contenido de la versión española con la oficial (inglés) con el fin de identificar las posibles inconsistencias al respecto.</p>
<p>Respecto al Cuadro 1 de esta parte, sería necesario revisar algunas incertidumbres, tal y como se justifica en el Anexo a este escrito. Dado que parece no se indica ninguna propuesta de estimación de incertidumbre, se adjuntan tablas comparativas utilizando el esquema propuesto en la ISO 11352:2012. Water quality -- Estimation of measurement uncertainty based on validation and quality control data, similar al dato por el informe técnico EUROLAB Nº 1/2007 – Measurement uncertainty revisited: Alternative approach to uncertainty evaluation. March 2007.</p>	<p>Se estima que el marco de referencia es lo establecido en la Directiva objeto de transposición.</p>

RESUMEN DE LA APORTACIÓN de FELAB	Opinión al respecto
ACREDITACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS y CALCULO DE LA INCERTIDUMBRE	
<p>Si van abordar aspectos relativos a la introducción de la incertidumbre de los resultados de los ensayos, el futuro Real Decreto deberá garantizar que los cálculos de las incertidumbres de los ensayos realizados se realicen con un mínimo rigor técnico. A día de hoy, la única alternativa para poder tener ese mínimo rigor técnico es que se exija la acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025 de los ensayos a realizar por parte de los laboratorios afectados que realicen las analíticas del citado Real Decreto. Téngase que en cuenta que, el considerar que los laboratorios estén acreditados en los ensayos afectados según la norma ISO/IEC 17025 es la única forma en que se puede tener ciertas garantías técnicas en la estimación de incertidumbres de los resultados analíticos, ya que al tener que ser revisadas por una tercera parte especializada en la temática de los laboratorios se podrá evaluar el cálculo de las incertidumbres de los resultados de los laboratorios de forma que sean contrastables con las incertidumbres que se puedan requerir, y por ende, para poder dar cumplimiento con las prescripciones técnicas de los parámetros analíticos a los haya lugar.</p>	<p>Actualmente el 30.3% de los boletines de las ZA mayores de 5.000 habitantes están hechos por laboratorios acreditados. Si se hace obligatoria la acreditación los costes analíticos subirían. A los métodos se les exige la validación del método de análisis</p>



Medición de cargas administrativas y de su reducción

Norma: 6905 - REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL CONTROL Y

Órgano Responsable: DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E

MEDICIÓN 6905

Proyecto Normativo - REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL CONTROL Y LAS ESPECIFICACIONES

Código:	6905
Tipo de medición:	Impacto de norma
Responsable de la medida:	MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD - DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN
Tipo de origen:	UE
Área prioritaria:	-
Perfil:	Ciudadano / Empresa
Tamaño/s de empresa:	-
Sector/es de la economía:	Sanidad

CONTENIDO DE LA MEDICIÓN

Norma o iniciativa actual

Norma:	Proyecto Normativo - REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL CONTROL Y LAS ESPECIFICACIONES DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS DEL REAL DECRETO 140/2003, DE 7 DE FEBRERO, POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS SANITARIOS DE LA CALIDAD DEL AGUA DE CONSUMO HUMANO EL REAL DECRETO 1798/2010, DE 30 DE DICIEMBRE, POR EL QUE SE REGULA LA EXPLOTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE AGUAS MINERALES NATURALES Y AGUAS DE MANANTIAL ENVASADAS PARA CONSUMO HUMANO, Y EL REAL DECRETO 1799/2010, DE 30 DE DICIEMBRE, POR EL QUE SE REGU (fecha de entrada en vigor: -)
--------	--

Norma o iniciativa anterior

Norma:	REAL DECRETO 140/2003 REAL DECRETO 140/2003, DE 7 DE FEBRERO, POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS SANITARIOS DE LA CALIDAD DEL AGUA DE CONSUMO HUMANO
--------	--



Medición de cargas administrativas y de su reducción

Norma: 6905 - REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL CONTROL Y

Órgano Responsable: DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E

MEDICIÓN DETALLADA

Medición REAL DECRETO 140/2003 REAL DECRETO 140/2003, DE 7 DE FEBRERO, POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS

ID	Cargas administrativas	Art.	Coste unitario	Cantidad	Frec.	Población	Vol. Año	Coste total
1	Auditorías - Auditoría o controles por organizaciones o profesionales <i>Acreditación de metodos de análisis por la norma UNE EN ISO/IEC 17025</i>	16.2	1.500,00	-	-	-	100,00	150.000,00
Coste total								150.000,00

Medición actual: REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL CONTROL Y LAS ESPECIFICACIONES DE LOS MÉTODOS DE

ID	Cargas administrativas	Art.	Coste unitario	Cantidad	Frec.	Población	Vol. Año	Coste total
1	Auditorías - Auditoría o controles por organizaciones o profesionales <i>Acreditación de metodos de análisis por la norma UNE EN ISO/IEC 17025</i>	16.2	1.500,00	-	-	-	100,00	150.000,00
Coste total								150.000,00

RESUMEN

Cuantificación de ahorros:

Ahorro de la diferencia de cargas	0,00
Ahorro de las reducciones indirectas	0,00
AHORRO TOTAL	0,00

Modificaciones entre la norma actual y la anterior:

Cargas que se mantienen: Auditorías - Auditoría o controles por organizaciones o profesionales externos 150.000,00

Mejoras incorporadas:

-