

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

7340 *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.*

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, respectivamente, las consideraciones sobre sustancias radiactivas contenidas en el anexo I, parte C, así como las correspondientes disposiciones de control del 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.

Estas disposiciones sobre radiactividad constituyen normas básicas para la protección sanitaria de la población contra los peligros que resulten de las radiaciones ionizantes, definidas en el artículo 30 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, por lo que han requerido una legislación específica a nivel europeo que garantice uniformidad, coherencia y exhaustividad de la legislación de protección radiológica con arreglo a dicho tratado.

Es por ello que las disposiciones de la Directiva 2013/51/Euratom del Consejo, de 22 de octubre de 2013, por la que se establecen requisitos para la protección sanitaria de la población con respecto a las sustancias radiactivas en las aguas destinadas al consumo humano, han venido a sustituir las de la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, en lo referente a los requisitos para la protección sanitaria de la población con respecto a las sustancias radiactivas en las aguas destinadas al consumo humano, así como los requisitos de control de los niveles de sustancias radiactivas en las aguas destinadas al consumo humano.

En consecuencia, procede incorporar este nuevo marco regulatorio al Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, adoptando nuevos criterios básicos para la protección de la salud de la población contra los peligros derivados de las radiaciones ionizantes, naturales o no, para las aguas de consumo humano y manteniendo, al mismo tiempo, las líneas generales de control establecidas en dicha norma. Para ello, entre otras cuestiones, se modifican los artículos 2, 3, 4, 16, 17, 18, 19, 21 y 27 del Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, y se incorpora al mismo un nuevo anexo X, con la finalidad de recoger en él todas las particularidades relativas al control de las sustancias radiactivas en las aguas de consumo humano.

Igualmente, esta norma modifica el Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, introduciendo nuevas definiciones en su artículo 2, modificando los requisitos para las aguas de manantial envasadas para el consumo humano contenidos en el artículo 14.2.b) y en el anexo IV, e introduciendo, además, un nuevo anexo VII.

Finalmente, este real decreto modifica el Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, incorporando nuevas definiciones en su artículo 2, modificando los requisitos para las

aguas preparadas envasadas para el consumo humano contenidos en el artículo 11.b) y en la parte D del anexo I, e incorporando un nuevo anexo III.

Los valores paramétricos de las sustancias radiactivas de las aguas de consumo humano no deben ser considerados como límites sino que, en caso de superación de los mismos, se debe estudiar si dicho valor supone un riesgo tal para la salud humana que exija la adopción de medidas orientadas a situarlo a nivel que cumpla los requisitos de protección de la salud desde el punto de vista de la protección radiológica.

La Directiva 2013/51/Euratom del Consejo, de 22 de octubre de 2013, permite a los Estados miembros establecer para el radón un nivel cuyo rebasamiento se juzgue inadecuado y por debajo del cual se ha de continuar la optimización de la protección, sin perjuicio del suministro de agua a escala nacional o regional. El nivel fijado por los Estados miembros podrá ser superior a 100 Bq/l e inferior a 1000 Bq/l, habiéndose adoptado el valor paramétrico de 500 Bq/l teniendo en cuenta la información disponible sobre las características de las aguas de nuestro país.

Por otra parte, advertidos errores tipográficos en el Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, se procede a la rectificación de los parámetros microbiológicos de la Parte A de los apartados 1 y 2 del anexo IV, sustituyendo los valores paramétricos (UFC) para el «Recuento de colonias a 22 °C/Incubación 72 horas» y para el «Recuento de colonias a 37 °C/Incubación 24 horas», por 100/ml y 20/ml respectivamente, en lugar de 100 ml y 20 ml. Además, se incorporan las menciones «contiene calcio» y «contiene magnesio», además de «cálcica» y «magnésica», en las menciones del anexo III, en coherencia con lo establecido en las distintas versiones lingüísticas de la Directiva 2009/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales, y se corrige el título de este anexo para hacer referencia al artículo 9.

En la tramitación de este real decreto han sido oídas 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, el Consejo de Seguridad Nuclear, la Federación Española de Municipios y Provincias y el Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas y se ha notificado a la Comisión Europea con base en el artículo 33 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a 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 del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, del Ministro de Economía y Competitividad, por suplencia del Ministro de Industria, Energía y Turismo, de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y del Ministro de Economía y Competitividad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de julio de 2016,

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, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, queda modificado como sigue:

Uno. Se modifican los apartados 8 y 9 y se añaden dos nuevos apartados 22 y 23 al artículo 2, con la siguiente redacción:

«8. Valor paramétrico: el nivel máximo o mínimo fijado para cada uno de los parámetros a controlar. En relación a las sustancias radiactivas, se entiende por valor paramétrico el valor de las sustancias radiactivas en aguas destinadas al

consumo humano por encima del cual se evaluará si la presencia de sustancias radiactivas en el agua destinada al consumo humano supone un riesgo para la salud humana que exige tomar medidas y, si es necesario, adoptar medidas correctoras para mejorar la calidad del agua hasta situarla en un nivel que cumpla los requisitos de protección de la salud humana desde el punto de vista de la protección radiológica.

9. Resultado: el valor cuantificado de un parámetro con un método de ensayo concreto y expresado en las unidades fijadas en el anexo I y, en su caso, en el anexo X.»

«22. Dosis indicativa (DI): la dosis efectiva comprometida por un año de ingesta debida a todos los radionucleidos cuya presencia se haya detectado en un abastecimiento de agua destinada al consumo humano, ya sean de origen natural o artificial, excluidos el tritio, el potasio-40, el radón y los productos de desintegración del radón de vida corta.

23. Sustancia radiactiva: sustancia que contiene uno o más radionucleidos y cuya actividad o concentración no pueda considerarse despreciable desde el punto de vista de la protección radiológica.»

Dos. Se modifica el párrafo f) del apartado 2 del artículo 3 de acuerdo a la siguiente redacción:

«f) Todas aquellas aguas de consumo humano procedentes de un abastecimiento individual y domiciliario o fuente natural que suministre como media menos de 10 m³ diarios de agua, o que abastezca a menos de cincuenta personas, excepto cuando se perciba un riesgo potencial para la salud de las personas derivado de la calidad del agua, en cuyo caso la autoridad sanitaria requerirá a la administración local que adopte, para estos abastecimientos, las medidas necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto.

En relación a los riesgos derivados de la presencia de sustancias radiactivas en el agua de consumo, la autoridad sanitaria:

1.º) Informará a la población afectada de dicha exclusión y de cualquier medida tomada para proteger la salud humana de los efectos adversos derivados de la presencia de sustancias radiactivas en el agua destinada al consumo humano.

2.º) Cuando perciba un riesgo potencial para la salud humana derivado de la presencia de sustancias radiactivas, proporcionará sin demora a la población afectada las recomendaciones apropiadas.»

Tres. Se modifica el apartado 3 del artículo 4, de acuerdo a la siguiente redacción:

«3. Los municipios velarán por el cumplimiento de las obligaciones de los titulares de los establecimientos que desarrollen actividades comerciales o públicas en relación con lo que señala esta disposición. Los titulares de dichos establecimientos deberán poner agua a disposición de sus usuarios conforme con los apartados 4 y 5 del artículo 17.»

Cuatro. Se modifica el apartado 1 y se añade un nuevo apartado 4 al artículo 16, de acuerdo a la siguiente redacción:

«1. Todo laboratorio público o privado que realice determinaciones para los análisis de control, el análisis completo y los análisis de radiactividad del autocontrol, vigilancia sanitaria o control en grifo del consumidor deberá implantar un sistema de aseguramiento de la calidad y validarlo ante una unidad externa de control de calidad que realizará periódicamente una auditoría.

Toda entidad pública o privada que realice dicha auditoría deberá estar acreditada por el organismo competente.»

«4. Los métodos de ensayo de sustancias radiactivas utilizados por los laboratorios serán los previstos en el anexo X. Asimismo, los laboratorios a los que se refiere el apartado 1 no estarán sujetos a lo dispuesto en los párrafos segundo y tercero del apartado 2 en lo que a los análisis de control de los parámetros del anexo X se refiere.»

Cinco. Se modifican el apartado 1 y el párrafo a) del apartado 4 y se añade un nuevo apartado 5 al artículo 17 con la siguiente redacción:

«1. En términos generales, en cada abastecimiento se controlarán los parámetros fijados en los anexos I y X. Cuando la autoridad sanitaria lo disponga se controlarán aquellos parámetros o contaminantes que se sospeche puedan estar presentes en el agua de consumo humano y suponer un riesgo para la salud de los consumidores.»

«a) “Apta para el consumo”: cuando no contenga ningún tipo de microorganismo, parásito o sustancia en una cantidad o concentración que pueda suponer un peligro para la salud humana y cumpla con los valores paramétricos especificados en las partes A y B del anexo I o con los valores paramétricos excepcionados por la autoridad sanitaria, determinados en el análisis, y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 27.7.»

«5. En relación a la calificación de la calidad del agua de consumo humano respecto de las sustancias radiactivas no será de aplicación el apartado 4 y se estará a lo dispuesto en el anexo X.»

Seis. Se añade un párrafo 4.º al apartado 4 y un nuevo apartado 7 al artículo 18, con la redacción siguiente:

«4.º Análisis de radiactividad: tiene por objeto facilitar información sobre la presencia de sustancias radiactivas naturales o artificiales en el agua de consumo humano y se llevarán a cabo de acuerdo a lo establecido en el anexo X.»

«7. En relación a las sustancias radiactivas, el autocontrol se llevará a cabo de acuerdo con lo establecido en el anexo X. Para ello, el gestor incorporará el control relativo a las sustancias radiactivas en el alcance del protocolo de autocontrol y gestión del abastecimiento previsto en el apartado 5.»

Siete. Se añade un nuevo párrafo al artículo 19, con la redacción siguiente:

«La autoridad sanitaria incluirá las sustancias radiactivas en su programa de vigilancia del agua de consumo.»

Ocho. Se añade un nuevo apartado 4 al artículo 21, con la redacción siguiente:

«4. El número mínimo de muestras y la frecuencia de muestreo en el control de las sustancias radiactivas en aguas de consumo humano se corresponderán con lo previsto en el anexo X.»

Nueve. Se modifica el apartado 2 y se añade un nuevo apartado 8 al artículo 27, con la siguiente redacción:

«2. Tras la confirmación del incumplimiento, el gestor o el titular de la actividad, si existe una actividad pública o comercial, o el municipio, en el caso de domicilios particulares, investigarán inmediatamente el motivo del mismo, dejando constancia de ello en un libro de incidencias, y notificarán antes de veinticuatro horas a la autoridad sanitaria las características de la situación con un impreso que se ajustará al modelo recogido en el anexo VII y por el medio de transmisión que ésta determine para los parámetros contemplados en las partes A y B del anexo I.

En el caso de los parámetros de la parte C del anexo I, la comunicación se realizará semanalmente.»

«8. En caso de superación de los valores paramétricos de las sustancias radiactivas se estará exclusivamente a lo dispuesto en el anexo X.»

Diez. Se suprime la disposición adicional segunda.

Once. Se añade una nueva disposición adicional octava, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición adicional octava. *Orientaciones técnicas de desarrollo del control de las sustancias radiactivas.*

La Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá elaborar documentos o guías técnico-sanitarias que faciliten la implantación uniforme del control de sustancias radiactivas previsto en esta norma y, en particular, el análisis de los riesgos para la salud humana que derivan de la misma. En dicha elaboración contará con el asesoramiento del Consejo de Seguridad Nuclear.»

Doce. Se añade una nueva disposición adicional novena, con la siguiente redacción:

«Disposición adicional novena. *Caracterización de las zonas de abastecimiento en cuanto a exposición del radón.*

1. Con anterioridad al 15 de septiembre de 2019, se deberá tener caracterizada, desde el punto de vista de la exposición al radón, cada una de las masas de agua subterráneas que se utilizan para captación de agua destinada a la producción de agua de consumo humano.

2. Esta caracterización será llevada a cabo por las autoridades sanitarias bajo la coordinación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad contando, en su caso, con el asesoramiento del Consejo de Seguridad Nuclear. Se realizará a partir de la información analítica disponible de las zonas de abastecimiento y de los datos históricos, estudios justificativos u otra información fiable disponible, y podrá ser actualizada cuando se disponga de nueva información que lo haga aconsejable.

3. Dicha caracterización incluirá la determinación de la escala y la naturaleza de las posibles exposiciones al radón del agua destinada al consumo humano originadas por la geología y la hidrología de la zona afectada, la radiactividad de las rocas o del suelo y el tipo de captaciones, de modo que dicha información pueda utilizarse para evaluar los riesgos para la salud humana y orientar la acción en las áreas con posibilidad de exposición elevada.»

Trece. Se modifica la disposición final primera, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición final primera. *Habilitación normativa.*

1. Se faculta conjuntamente a los Ministros de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y de Economía y Competitividad, para dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en el presente real decreto.

2. En particular, se autoriza a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo informe favorable del Consejo de Seguridad Nuclear en el ámbito de sus competencias, para dictar las disposiciones necesarias para la actualización y modificación de los apartados 2, 3, 4 y 5 del anexo X, con el fin de adaptarlos a los conocimientos científicos y técnicos y, en particular, a las modificaciones introducidas por la legislación comunitaria.»

Catorce. Se suprime el apartado D del anexo I.

Quince. Se añade un nuevo anexo X, con la siguiente redacción:

«ANEXO X

Control de sustancias radiactivas en aguas de consumo humano

1. Marco general

1. En cada zona de abastecimiento se controlarán los parámetros fijados en el apartado 2 de este anexo, con la frecuencia de muestreo que señala el apartado 3 y según los criterios señalados en el apartado 4.

2. Los controles de las sustancias radiactivas se llevarán a cabo de modo que se garantice que los valores obtenidos sean representativos de la calidad del agua suministrada a lo largo de todo el año.

3. El punto de muestreo para el control de sustancias radiactivas podrá realizarse en cualquier lugar de la zona de abastecimiento, siempre y cuando no haya razones para sospechar que se pueda producir un cambio adverso del valor de concentración de la sustancia radiactiva entre aquél y el punto de cumplimiento previsto en el artículo 6.

En las zonas de abastecimiento donde las estructuras sean gestionadas por varios gestores, será la autoridad sanitaria, previa consulta con los gestores implicados, la que determinará el punto o puntos de muestreo, según el caso, para el control de las sustancias radiactivas. En todo caso, se garantizará que los resultados obtenidos en dicho control estén disponibles para todos los gestores afectados.

4. El gestor podrá proponer la reducción en la frecuencia de muestreo del control de las sustancias radiactivas con base en los criterios previstos en el apartado 4 de este anexo. Esta propuesta deberá ser aprobada por la autoridad sanitaria correspondiente.

5. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, deberá procederse a un nuevo muestreo, al menos, cuando se produzca algún cambio en el suministro que pueda influir en las concentraciones de radionucleidos en el agua de consumo humano.

6. La reducción de la frecuencia de muestreo no podrá ser aplicada cuando se esté llevando a cabo un tratamiento específico que tenga como finalidad reducir el nivel de algún radionucleido en agua de consumo humano.

7. La autoridad sanitaria, con el fin de proteger la salud de la población, podrá disponer que:

a) se controlen otras sustancias radiactivas que se sospeche puedan estar presentes en el agua de consumo humano y supongan un riesgo para la salud de la población, o

b) se incremente la frecuencia de control, o

c) se cambie el punto de muestreo, o

d) se modifique el protocolo de autocontrol en lo referente al "Control de sustancias radiactivas".

8. Todos los datos generados de los controles de las sustancias radiactivas en el agua de consumo o agua destinada a la producción de agua de consumo humano deberán ser notificados en el Sistema de Información Nacional de Agua de Consumo (SINAC). En la notificación del parámetro DI, se incluirán los valores de actividad alfa total, actividad beta total y, en su caso, de los radionucleidos específicos investigados para la evaluación de dicho parámetro.

2. Parámetros y valores paramétricos

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Notas
Radón	500	Bq/l	1
Tritio	100	Bq/l	2
Dosis indicativa (DI) . .	0,10	mSv	-

Notas:

(1) a) Siempre que sea posible y sin perjuicio del suministro del agua, las actuaciones de los gestores estarán encaminadas a optimizar la protección de la población cuando los niveles de radón estén por debajo de 500 Bq/l y por encima de 100 Bq/l.

b) Se consideran justificadas las medidas correctoras por motivos de protección radiológica, sin otra consideración, cuando las concentraciones de radón superen los 1 000 Bq/l.

(2) Unos niveles de tritio elevados pueden ser indicio de la presencia de otros radionucleidos artificiales. En caso de que la concentración de tritio sea superior a su valor paramétrico, se requerirá un análisis de la presencia de otros radionucleidos artificiales.

3. Frecuencias mínimas de muestreo y análisis

La frecuencia mínima de muestreo y análisis para el control del agua destinada al consumo humano suministrada a través de una red de distribución o desde una cisterna o utilizadas en una empresa alimentaria se calculará acorde con la siguiente tabla:

Volumen de agua distribuida cada día en una zona de abastecimiento (m ³ /día) (Nota 1)	Número de muestras por año (Notas 2 y 3)
≤ 100	(Nota 4)
>100 y ≤ 1.000	1
> 1.000 y ≤ 10.000	1 + 1 por cada 3.300 m ³ /día y fracción del volumen total.
> 10.000 y ≤ 100.000	3 + 1 por cada 10.000 m ³ /día y fracción del volumen total.
> 100.000	10 + 1 por cada 25.000 m ³ /día y fracción del volumen total.

Notas:

(1) El volumen de agua distribuida se calculará como medias en un año natural, sumando el volumen de agua distribuida en todas las redes de distribución de dicha zona de abastecimiento. Para determinar la frecuencia mínima, se podrá 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.

(2) En la medida de lo posible, el número de muestras deberá distribuirse de manera uniforme en el tiempo y en el espacio.

(3) En el caso de suministros intermitentes a través de cisternas, se entenderá que se cumple la frecuencia de muestreo cuando ésta se cumpla en la zona de abastecimiento del agua de procedencia.

(4) La frecuencia será determinada por la autoridad sanitaria. En el caso de que el origen del agua sea total o parcialmente subterráneo, dicha frecuencia nunca será inferior a un análisis cada cinco años.

4. Criterios para el control de las sustancias radiactivas

1. Principios generales.

En el caso de los radionucleidos presentes de modo natural, cuando los resultados precedentes hayan mostrado que la concentración de radionucleidos es estable, su frecuencia será determinada, teniendo en consideración el riesgo para la salud humana, como excepción a los requisitos mínimos de muestreo establecidos en el apartado 3 de este anexo.

No se controlará la presencia de radón o de tritio en el agua destinada al consumo humano ni se establecerá la DI cuando, sobre la base de estudios representativos, datos del control u otra información fiable se tenga constancia de que durante un período de cinco años los niveles de radón o de tritio o la dosis indicativa se van a mantener por debajo de los respectivos valores paramétricos enumerados en el apartado 2 de este anexo. En este contexto, no serán de aplicación las disposiciones relativas a los requisitos mínimos de muestreo y análisis establecidas en el apartado 3 de este anexo.

Cuando se aplique la excepción de control establecida en los párrafos anteriores, la autoridad sanitaria, a los efectos de su comunicación a la Comisión Europea, dará traslado de toda la documentación y de los detalles de la autorización a dichas excepciones al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad quien, a su vez, mantendrá informado de ello al Consejo de Seguridad Nuclear.

2. Radón.

Se realizarán los controles de exposición al radón con la frecuencia establecida en el apartado 3 de este anexo siempre que el origen del agua destinada a la producción de agua de consumo humano sea subterráneo de manera total o parcial y la caracterización de la zona de abastecimiento indique que sea razonable pensar que el valor correspondiente al radón pueda superar 500 Bq/l o bien cuando la masa de agua subterránea de procedencia no esté aún caracterizada.

3. Tritio.

Se determinará el tritio con la frecuencia de muestreo que señala el apartado 3 de este anexo cuando el agua sea de origen superficial y la captación pueda estar afectada por una fuente antropogénica de tritio o de otros radionucleidos artificiales de acuerdo a la información proporcionada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

Cuando el Consejo de Seguridad Nuclear sea conocedor, a través de los programas de vigilancia radiológica establecidos, de la superación del valor paramétrico para el tritio recogido en el apartado 2 de este anexo, lo notificará al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, junto con los resultados de la determinación de otros radionucleidos artificiales y del cálculo de la DI. Por éste se trasladará dicha información, a través del SINAC, a las autoridades sanitarias y gestores afectados.

4. Dosis indicativa (DI).

Se efectuará el control de la dosis indicativa (DI) en el agua destinada al consumo humano cuando haya presente una fuente de radiactividad artificial o de radiactividad natural elevada y no se pueda demostrar, sobre la base de otros programas de control representativos o de otras investigaciones, que el nivel de la DI está por debajo de su valor paramétrico indicado en el apartado 2 de este anexo.

En el caso de radiactividad de origen natural, la reducción o supresión de frecuencia de análisis mencionada en el apartado 1 debe implicar al menos que se haga un análisis de carácter inicial. En el caso de sospecha de radiactividad artificial, o cuando se deban analizar radionucleidos específicos artificiales, se deberá seguir siempre como mínimo la frecuencia de muestreo del apartado 3 de este anexo.

En el control de la DI en el agua de consumo humano se utilizará la medida del índice de concentración de actividad alfa total y del índice de concentración de la actividad beta total de acuerdo con la siguiente metodología:

a) Si la concentración de actividad alfa total es inferior o igual a 0,1 Bq/l y la concentración de actividad beta total o beta resto (beta total excluido el potasio-40) es inferior o igual a 1,0 Bq/l, se puede considerar que la DI es inferior o igual a 0,1 mSv/año, y si además la concentración de actividad del tritio es inferior a 100 Bq/l no deberán realizarse investigaciones radiológicas adicionales.

b) Si la concentración de actividad alfa total o beta resto es superior a 0,1 Bq/l y 1 Bq/l respectivamente, y la concentración de actividad de tritio es inferior o igual a 100 Bq/l, se deberá realizar un análisis de radionucleidos específicos descritos en el párrafo B del apartado 5 de este anexo, considerando primero los naturales y, en caso de que éstos no justifiquen por sí solos los valores de actividad alfa total y beta resto, después los artificiales.

c) Si la concentración de actividad alfa total es inferior o igual a 0,1 Bq/l y la concentración de actividad beta total o beta resto es inferior o igual a 1,0 Bq/l, y la concentración de actividad de tritio es superior a 100 Bq/l, se realizará un análisis de radionucleidos específicos artificiales descritos en el párrafo B del apartado 5 de este anexo.

d) Si la concentración de actividad alfa total o beta resto es superior a 0,1 Bq/l y 1 Bq/l respectivamente, y la concentración de actividad de tritio es superior a 100 Bq/l, se deberá realizar un análisis de radionucleidos específicos naturales y artificiales descritos en el párrafo B del apartado 5 de este anexo.

e) Si se hubieran realizado los análisis de radionucleidos específicos indicados en los puntos anteriores, se calculará la dosis indicativa (DI) (según apartado 5) a partir de las concentraciones obtenidas de todos los radionucleidos (excluido el potasio-40, el radón y los productos de desintegración del radón de vida corta), tanto de origen natural como artificial.

f) Si el valor de la DI es inferior o igual a 0,1 mSv/año, no se requerirá realizar investigaciones radiológicas adicionales.

g) Si el valor de la DI es superior a 0,1 mSv/año, se procederá de acuerdo con lo establecido en el apartado 6 de este anexo.

A petición de la autoridad sanitaria, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con el asesoramiento del Consejo de Seguridad Nuclear en el ámbito de sus competencias, podrá establecer para la actividad alfa total o la actividad beta total niveles de cribado alternativos a 0,1 Bq/l y 1 Bq/l respectivamente, cuando por aquélla se pueda demostrar que los niveles alternativos cumplen la DI de 0,1 mSv.

5. Métodos de análisis

A. Cálculo de la dosis indicativa (DI).

La DI se calculará a partir de las concentraciones de radionucleidos medidos y de los coeficientes de las dosis recogidos en la tabla A del anexo III del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, o de información más reciente reconocida por la autoridad sanitaria, basándose en la ingesta anual de agua (730 l para los adultos).

Si se satisface la fórmula que se indica a continuación, se podrá considerar que la DI es inferior al valor paramétrico de 0,1 mSv, y no se deberá realizar ninguna investigación adicional:

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

donde:

Ci (med) = concentración medida del radionucleido i.

Ci (der) = concentración derivada del radionucleido i.

n = número de radionucleidos detectados.

B. Concentraciones derivadas para la radiactividad en el agua destinada al consumo humano.

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

Notas:

(1) Esta tabla recoge valores para los radionucleidos naturales y artificiales más comunes; se trata de valores precisos, calculados para una dosis de 0,1 mSv y una ingestión anual de 730 litros, utilizándose los coeficientes de dosis recogidos en la tabla A del anexo III del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio. Las concentraciones derivadas para otros radionucleidos pueden calcularse sobre la misma base, pudiéndose asimismo actualizar los valores sobre la base de la información más reciente reconocida por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

(2) Esta tabla tiene en cuenta solo las propiedades radiológicas del uranio, no su toxicidad química.

C. Características técnicas de los métodos de análisis.

Para los siguientes parámetros y radionucleidos, el método de análisis utilizado debe ser capaz, como mínimo, de medir las concentraciones de actividad con el límite de detección que se indica a continuación:

Parámetros y radionucleidos	Límite de detección (Notas 1 y 2)	Notas
Actividad alfa total	0,04 Bq/l	
Actividad beta total	0,4 Bq/l	
Radón	10 Bq/l	
Tritio	10 Bq/l	
Am-241	0,06 Bq/l	
C-14	20 Bq/l	
Co-60	0,5 Bq/l	
Cs-134	0,5 Bq/l	
Cs-137	0,5 Bq/l	

Parámetros y radionucleidos	Límite de detección (Notas 1 y 2)	Notas
I-131	0,5 Bq/l	
Pb-210	0,02 Bq/l	
Po-210	0,01 Bq/l	
Pu-239/Pu-240	0,04 Bq/l	
Ra-226	0,04 Bq/l	
Ra-228	0,02 Bq/l	3
Sr-90	0,4 Bq/l	
U-234	0,02 Bq/l	
U-238	0,02 Bq/l	

Notas:

(1) El límite de detección se calculará con arreglo a la norma ISO 11929: Determinación de los límites característicos (umbral de decisión, límite de detección y límites del intervalo de confianza) para las mediciones de la radiación ionizante – Fundamentos y aplicación; con probabilidades de error de los tipos de primera clase y segunda clase de un 0,05 en cada caso.

(2) Las incertidumbres de medición se calcularán y comunicarán como incertidumbres típicas combinadas, o como incertidumbres típicas expandidas, con un factor de expansión del 1,96, según la ISO Guide for the Expression of Uncertainty in Measurement.

(3) Este límite de detección es aplicable solamente a la detección inicial de la dosis indicativa para nuevas fuentes de agua; si la comprobación inicial muestra que no es plausible que el Ra-228 supere el 20 % de la concentración derivada, el límite de detección podrá aumentarse a 0,08 Bq/l para las medidas específicas del nucleído Ra-228 habituales hasta que sea necesario realizar una ulterior comprobación.

6. Superación de los valores paramétricos, medidas correctoras y preventivas y notificación a la población

1. Cualquier superación de un valor paramétrico del apartado 2 de este anexo detectada en el agua de consumo humano por el gestor, el municipio, el titular de la actividad o la autoridad sanitaria, deberá ser:

a) Confirmada cuando se cumpla una de las tres condiciones siguientes:

- 1.º) Que la superación del valor paramétrico sea detectada por primera vez.
- 2.º) Que haya sospecha de que el origen sea artificial.
- 3.º) Que la autoridad sanitaria lo considere necesario.

Para la realización del análisis de confirmación se deberá tomar una nueva muestra antes de las veinticuatro horas desde la obtención del resultado analítico que implique dicha superación.

b) Notificada a la autoridad sanitaria en el plazo de veinticuatro horas desde la obtención del resultado quien, a su vez, lo notificará al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Éste, en caso de sospecha de que el origen sea artificial, podrá solicitar al Consejo de Seguridad Nuclear la investigación inmediata del origen y motivo.

2. A partir del momento en que se detecte o, en su caso, confirme la presencia de sustancias radiactivas por encima de los valores paramétricos, el gestor o gestores afectados deberá evaluar la incidencia de dicha situación en cada una de las redes en las cuales la procedencia del agua sea la infraestructura donde se ha notificado la superación y, si procede, realizar controles en red hasta la normalización del valor.

3. La autoridad sanitaria valorará:

- a) la importancia y la repercusión de la superación del valor paramétrico sobre la salud de la población afectada,
- b) la realización de una evaluación del riesgo,
- c) la emisión de recomendaciones a la población afectada,
- d) la posibilidad de prohibir el suministro o el consumo de agua, de restringir el uso o de requerir al gestor la adopción de las medidas correctoras oportunas con el fin de reducir o eliminar el riesgo potencial para la salud de la población.

Asimismo, la autoridad sanitaria trasladará el resultado de dicha valoración al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, así como a todos los gestores implicados.

4. Ante la obtención de un resultado que supere alguno de los valores paramétricos establecidos en el apartado 2 de este anexo, el gestor investigará inmediatamente el posible origen y motivo del mismo y, en función de la valoración de la autoridad sanitaria prevista en el punto anterior, podrá adoptar una o varias de las siguientes medidas:

- a) adoptar las medidas correctoras adecuadas para evitar el suministro de agua en dichas condiciones,
- b) evaluar la efectividad de las medidas correctoras adoptadas,
- c) si la evaluación del riesgo implica que no existe un riesgo para la salud humana, evaluar la pertinencia de adoptar medidas preventivas adecuadas para evitar que se produzca en el futuro un riesgo para la salud humana.

Además, informará de todo ello a la autoridad sanitaria, así como a los otros gestores implicados.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, cuando la concentración de radón supere los 1000 Bq/l se adoptarán, en todo caso, las medidas previstas en el apartado a) del punto anterior por motivos de protección radiológica.

6. El gestor, teniendo en cuenta la valoración de la autoridad sanitaria, comunicará a la población afectada el riesgo, las medidas correctoras y preventivas adoptadas y, si es el caso, las recomendaciones para la población que puedan resultar necesarias para la protección de la salud humana con respecto a las sustancias radiactivas, antes de veinticuatro horas tras tener conocimiento de las mismas.

7. Una vez tomadas las medidas correctoras y preventivas, el gestor realizará una nueva toma de muestras para verificar la situación de normalidad y, una vez verificada la misma, informará de ello a la autoridad sanitaria y a la población afectada en un plazo de veinticuatro horas desde la obtención de los resultados.

8. Podrá entenderse que el gestor o gestores y la autoridad sanitaria cumplen con las obligaciones de comunicación o información establecidas en este artículo, con excepción de la dirigida a la población, cuando se realicen a través del Sistema de Información Nacional de Agua de Consumo (SINAC) establecido en el artículo 30.»

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.*

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, queda modificado como sigue:

Uno. Se añaden tres nuevos párrafos e), f) y g) al artículo 2, que tendrán la redacción siguiente:

- «e) Sustancia radiactiva: sustancia que contiene uno o más radionucleidos y cuya actividad o concentración no pueda considerarse despreciable desde el punto de vista de la protección radiológica.

f) Dosis indicativa (DI): dosis efectiva comprometida por un año de ingesta debida a todos los radionucleidos cuya presencia se haya detectado en una fuente de abastecimiento de agua destinada al consumo humano, ya sean de origen natural o artificial, excluidos el tritio, el potasio-40, el radón y los productos de desintegración del radón de vida corta.

g) Valor paramétrico de las sustancias radiactivas: valor de las sustancias radiactivas en aguas de manantial envasadas para consumo humano por encima del cual se evaluará si la presencia de sustancias radiactivas supone un riesgo para la salud humana que exige tomar medidas y, si es necesario, se adopten medidas correctoras para mejorar la calidad del agua hasta situarla en un nivel que cumpla los requisitos de protección de la salud humana desde el punto de vista de la protección radiológica.»

Dos. Se añade un nuevo epígrafe 4.º al artículo 14.2.b), que queda redactado del siguiente modo:

«4.º Adicionalmente, en el producto terminado deberá realizarse, al menos anualmente, una toma de muestras y análisis que cubra los parámetros que se contemplan en la parte D del apartado 2 del anexo IV. El control para determinar la dosis indicativa (DI) y las características de la ejecución analítica serán acordes con los requisitos establecidos en el anexo VII.»

Tres. Se sustituye el anexo III, que queda redactado como sigue:

«ANEXO III

Exigencias específicas del etiquetado de las aguas minerales naturales complementarias de las generales establecidas en el artículo 9

Se autoriza la utilización de las menciones que figuran a continuación, siempre que respeten los correspondientes criterios fijados y a condición de su establecimiento sobre la base de análisis fisicoquímicos y, si fuera necesario, de exámenes farmacológicos, fisiológicos y clínicos efectuados según métodos científicamente reconocidos, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del anexo II.

Menciones	Criterios para efectuar las menciones en base a contenidos
De mineralización muy débil.	Hasta 50 mg/l de residuo seco.
Oligometálicas o de mineralización débil.	Hasta 500 mg/l de residuo seco.
De mineralización media.	Desde 500 mg/l hasta 1.500 mg/l de residuo seco.
De mineralización fuerte.	Más de 1.500 mg/l de residuo seco.
Bicarbonatada.	Más de 600 mg/l de bicarbonato.
Sulfatada.	Más de 200 mg/l de sulfatos.
Clorurada.	Más de 200 mg/l de cloruro.
Cálcica, o que contiene calcio.	Más de 150 mg/l de calcio.
Magnésica, o que contiene magnesio.	Más de 50 mg/l de magnesio.
Fluorada, o que contiene flúor.	Más de 1 mg/l de flúor.
Ferruginosa, o que contiene hierro.	Más de 1 mg/l de hierro bivalente.
Acidulada.	Más de 250 mg/l de CO ₂ libre.
Sódica.	Más de 200 mg/l de sodio.
Indicada para la preparación de alimentos infantiles.	
Indicada para dietas pobres en sodio.	Hasta 20 mg/l de sodio.
Puede tener efectos laxantes.	
Puede ser diurética.»	

Cuatro. Se sustituye la Parte A del apartado 1 del anexo IV, que queda redactada como sigue:

«Parte A

Parámetros microbiológicos

Parámetro	Valor paramétrico (UFC)
Escherichia coli (E-coli)	0/250 ml
Estreptococos fecales	0/250 ml
Pseudomonas aeruginosa	0/250 ml
Recuento de colonias a 22 °C/Incubación 72 horas.	100/ml
Recuento de colonias a 37 °C/Incubación 24 horas.	20/ml
Anaerobios sulfito reductores esporulados	0/50 ml»

Cinco. Se sustituye la Parte A del apartado 2 del anexo IV, que tendrá la siguiente redacción:

«Parte A

Parámetros microbiológicos

Parámetro	Valor paramétrico (UFC)
Escherichia coli (E-coli)	0/250 ml
Estreptococos fecales	0/250 ml
Pseudomonas aeruginosa	0/250 ml
Recuento de colonias a 22 °C/Incubación 72 horas.	100/ml
Recuento de colonias a 37 °C/Incubación 24 horas.	20/ml
Anaerobios sulfito reductores esporulados	0/50 ml»

Seis. Se sustituye la parte D del apartado 2 del anexo IV, que queda redactada del siguiente modo:

«Parte D

Valores paramétricos para el radón, el tritio y la dosis indicativa (DI) de las aguas de manantial envasadas para consumo humano

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Notas
Radón.	500	Bq/l	Nota 1.
Tritio	100	Bq/l	Nota 2.
DI	0,10	mSv	

Nota 1:

a) Cuando los niveles de radón estén por debajo de 500 Bq/l y por encima de 100 Bq/l se ha de continuar la optimización de la protección.

b) Se consideran justificadas las medidas de corrección por motivos de protección radiológica, sin otra consideración, cuando las concentraciones de radón superen los 1 000 Bq/l. La periodicidad del control se indica en el artículo 14.2.b).

Nota 2: unos niveles de tritio elevados pueden ser indicio de la presencia de otros radionucleidos artificiales. En caso de que la concentración de tritio sea superior a su valor paramétrico, se requerirá un análisis de la presencia de otros radionucleidos artificiales. La periodicidad del control se indica en el artículo 14.2.b).»

Siete. Se introduce un nuevo anexo VII, con el siguiente texto:

«ANEXO VII

Control de la dosis indicativa en las aguas de manantial y características de la ejecución analítica

1. Control del cumplimiento de la dosis indicativa (DI):

Se utilizará la medida del índice de concentración de actividad alfa total y del índice de concentración de actividad beta total con objeto de controlar el valor paramétrico de la DI, en combinación con el control de la actividad del tritio, de acuerdo a la siguiente metodología:

a) Si la concentración de actividad alfa total es inferior a 0,1 Bq/l y la concentración de actividad beta total o beta resto (beta total excluido el potasio-40) es inferior a 1,0 Bq/l se puede considerar que la DI es inferior a 0,1 mSv. Si, además, la concentración de actividad del tritio es inferior a 100 Bq/l no deberán realizarse investigaciones radiológicas adicionales.

b) Si la concentración de actividad alfa total o beta resto es superior a 0,1 Bq/l y 1,0 Bq/l respectivamente, y la concentración de actividad de tritio es inferior a 100 Bq/l, se deberá realizar un análisis de radionucleidos específicos, primero naturales y después artificiales si fuese el caso.

c) Si la concentración de actividad alfa total es inferior a 0,1 Bq/l y la concentración de actividad beta total o beta resto es inferior a 1,0 Bq/l, y la concentración de actividad de tritio es superior a 100 Bq/l, se realizará un análisis de radionucleidos específicos artificiales.

d) Si la concentración de actividad alfa total o beta resto es superior a 0,1 Bq/l y 1,0 Bq/l, respectivamente, y la concentración de actividad de tritio es superior a 100 Bq/l, se deberá realizar un análisis de radionucleidos específicos naturales y artificiales.

Las autoridades sanitarias competentes, con el asesoramiento del Consejo de Seguridad Nuclear, establecerán los radionucleidos que deben medirse habida cuenta de toda la información pertinente sobre las fuentes probables de radiactividad.

2. Cálculo de la dosis indicativa (DI):

La dosis indicativa se calculará a partir de las concentraciones de radionucleidos que se hayan medido y de los coeficientes de las dosis recogidos en la tabla A del anexo III del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, o de información más reciente reconocida por las autoridades sanitarias competentes, basándose en una ingestión anual de agua de 730 l/año para los adultos.

Si se satisface la fórmula que se indica a continuación, podrá considerarse que la DI es inferior al valor paramétrico de 0,1 mSv y no se requiere realizar investigaciones radiológicas adicionales:

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

donde:

$C_i(\text{obs})$ = concentración observada del radionucleido i .

$C_i(\text{der})$ = concentración derivada del radionucleido i .

n = número de radionucleidos detectados.

En caso contrario, se considerará que el valor de la DI es superior a 0,1 mSv, por lo que el explotador de la empresa alimentaria deberá interrumpir inmediatamente la actividad de envasado, notificarlo a la autoridad sanitaria competente quien, con el asesoramiento del Consejo de Seguridad Nuclear, evaluará si dicho incumplimiento supone un riesgo para la salud humana y valorará la necesidad de que el explotador de la empresa alimentaria aplique medidas correctoras para que la DI sea inferior a 0,1 mSv.

Tabla

Concentraciones derivadas para la radiactividad en el agua destinada al consumo humano (Nota 1)

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

Nota 1: Este cuadro recoge valores para los radionucleidos naturales y artificiales más comunes; se trata de valores precisos, calculados para una dosis de 0,1 mSv y una ingestión anual de 730 litros para los adultos, utilizándose los coeficientes de dosis recogidos en el anexo III, tabla A del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio. Las concentraciones derivadas para otros radionucleidos pueden calcularse sobre la misma base, pudiéndose asimismo actualizar los valores sobre la base de la información más reciente reconocida por las autoridades competentes.

Nota 2: Este cuadro tiene en cuenta solo las propiedades radiológicas del uranio, no su toxicidad química.

3. Características de la ejecución y métodos de análisis:

Para los siguientes parámetros y radionucleidos, el método de análisis utilizado debe ser capaz, como mínimo, de medir las concentraciones de actividad con el límite de detección que se indica a continuación:

Parámetros y radionucleidos	Límite de detección (Notas 1 y 2)	Notas
Tritio	10 Bq/l	
Radón	10 Bq/l	
Actividad alfa total	0,04 Bq/l	Nota 3.
Actividad beta total	0,4 Bq/l	Nota 3.
U-238	0,02 Bq/l	
U-234	0,02 Bq/l	
Ra-226	0,04 Bq/l	
Ra-228	0,02 Bq/l	Nota 4.

Parámetros y radionucleidos	Límite de detección (Notas 1 y 2)	Notas
Pb-210	0,02 Bq/l	
Po-210	0,01 Bq/l	
C-14	20 Bq/l	
Sr-90	0,4 Bq/l	
Pu-239/Pu-240	0,04 Bq/l	
Am-241	0,06 Bq/l	
Co-60	0,5 Bq/l	
Cs-134	0,5 Bq/l	
Cs-137	0,5 Bq/l	
I-131	0,5 Bq/l	

Nota 1: El límite de detección se calculará con arreglo a la norma ISO 11929: Determinación de los límites característicos (umbral de decisión, límite de detección y límites del intervalo de confianza) para las mediciones de la radiación ionizante – Fundamentos y aplicación; con probabilidades de error de los tipos de primera clase y segunda clase de un 0,05 en cada caso.

Nota 2: Las incertidumbres de medición se calcularán y comunicarán como incertidumbres típicas combinadas, o como incertidumbres típicas expandidas, con un factor de expansión del 1,96, según la ISO Guide for the Expression of Uncertainty in Measurement.

Nota 3: El límite de detección de la actividad alfa total y la actividad beta total es el 40 % de sus valores de cribado (0,1 Bq/l y 1,0 Bq/l, respectivamente).

Nota 4: Este límite de detección es aplicable solamente a la detección inicial de la dosis indicativa para nuevas fuentes de agua; si la comprobación inicial muestra que no es plausible que el Ra-228 supere el 20 % de la concentración derivada, el límite de detección podrá aumentarse a 0,08 Bq/l para las medidas específicas del nucleido Ra-228 habituales hasta que sea necesario realizar una nueva comprobación ulteriormente.»

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.*

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, queda modificado como sigue:

Uno. Se añaden tres nuevos apartados 4, 5 y 6 al artículo 2, que tendrán la redacción siguiente:

«4. Sustancia radiactiva: sustancia que contiene uno o más radionucleidos y cuya actividad o concentración no pueda considerarse despreciable desde el punto de vista de la protección radiológica.

5. Dosis indicativa (DI): dosis efectiva comprometida por un año de ingesta debida a todos los radionucleidos cuya presencia se haya detectado en una fuente de abastecimiento de agua destinada al consumo humano, ya sean de origen natural o artificial, excluidos el tritio, el potasio-40, el radón y los productos de desintegración del radón de vida corta.

6. Valor paramétrico de las sustancias radiactivas: valor de las sustancias radiactivas en aguas preparadas envasadas para el consumo humano por encima del cual se evaluará si la presencia de sustancias radiactivas supone un riesgo para la salud humana que exige tomar medidas y, si es necesario, se adopten medidas correctoras para mejorar la calidad del agua hasta situarla en un nivel que cumpla los requisitos de protección de la salud humana desde el punto de vista de la protección radiológica.»

Dos. Se sustituye el párrafo 3.º del artículo 11.b), que queda redactado del siguiente modo:

«3.º Al menos cada cinco años, en el producto terminado se deberá realizar un análisis que cubra todos los parámetros de las partes A, B y C del anexo I.»

Tres. Se añade un nuevo párrafo 4.º en el artículo 11.b), que tendrá la siguiente redacción:

«4.º Adicionalmente, en el producto terminado deberá realizarse, al menos anualmente, una toma de muestras y análisis que cubra los parámetros que se contemplan en la parte D del anexo I. El control para determinar la dosis indicativa (DI) y las características de la ejecución analítica serán acordes con los requisitos establecidos en el anexo III.»

Cuatro. Se sustituye la parte D del anexo I, que queda redactada del siguiente modo:

«Parte D

Valores paramétricos para el radón, el tritio y la dosis indicativa (DI) de las aguas preparadas envasadas para consumo humano

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Notas
Radón	500	Bq/l	Nota 1.
Tritio	100	Bq/l	Nota 2.
DI	0,10	mSv	

Nota 1:

a) Cuando los niveles de radón estén por debajo de 500 Bq/l y por encima de 100 Bq/l se ha de continuar la optimización de la protección.

b) Se consideran justificadas las medidas de corrección por motivos de protección radiológica, sin otra consideración, cuando las concentraciones de radón superen los 1 000 Bq/l. La periodicidad del control se indica en el artículo 11.b).

Nota 2: unos niveles de tritio elevados pueden ser indicio de la presencia de otros radionucleidos artificiales. En caso de que la concentración de tritio sea superior a su valor paramétrico, se requerirá un análisis de la presencia de otros radionucleidos artificiales. La periodicidad del control se indica en el artículo 11.b).»

Cinco. Se añade un nuevo anexo III, cuya redacción es la siguiente:

«ANEXO III

Control de la dosis indicativa en las aguas preparadas envasadas para el consumo humano y características de la ejecución analítica

1. Control del cumplimiento de la dosis indicativa (DI):

Se utilizará la medida del índice de concentración de actividad alfa total y del índice de concentración de actividad beta total con objeto de controlar el valor paramétrico de la DI, en combinación con el control de la actividad del tritio, de acuerdo a la siguiente metodología:

a) Si la concentración de actividad alfa total es inferior a 0,1 Bq/l y la concentración de actividad beta total o beta resto (beta total excluido el potasio-40) es inferior a 1,0 Bq/l, se puede considerar que la DI es inferior a 0,1 mSv. Si, además, la concentración de actividad del tritio es inferior a 100 Bq/l no deberán realizarse investigaciones radiológicas adicionales.

b) Si la concentración de actividad alfa total o beta resto es superior a 0,1 Bq/l y 1,0 Bq/l respectivamente, y la concentración de actividad de tritio es inferior a 100 Bq/l, se deberá realizar un análisis de radionucleidos específicos, primero naturales y después artificiales si fuese el caso.

c) Si la concentración de actividad alfa total es inferior a 0,1 Bq/l y la concentración de actividad beta total o beta resto es inferior a 1,0 Bq/l, y la concentración de actividad de tritio es superior a 100 Bq/l, se realizará un análisis de radionucleidos específicos artificiales.

d) Si la concentración de actividad alfa total o beta resto es superior a 0,1 Bq/l y 1,0 Bq/l, respectivamente, y la concentración de actividad de tritio es superior a 100 Bq/l, se deberá realizar un análisis de radionucleidos específicos naturales y artificiales.

Las autoridades sanitarias competentes, con el asesoramiento del Consejo de Seguridad Nuclear, establecerán los radionucleidos que deben medirse habida cuenta de toda la información pertinente sobre las fuentes probables de radiactividad.

2. Cálculo de la dosis indicativa (DI):

La dosis indicativa se calculará a partir de las concentraciones de radionucleidos que se hayan medido y de los coeficientes de las dosis recogidos en la tabla A del anexo III del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, o de información más reciente reconocida por las autoridades sanitarias competentes, basándose en una ingestión anual de agua de 730 l/año para los adultos.

Si se satisface la fórmula que se indica a continuación, podrá considerarse que la DI es inferior al valor paramétrico de 0,1 mSv y no se requiere realizar investigaciones radiológicas adicionales:

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

donde

$C_i(\text{obs})$ = concentración observada del radionucleido i.

$C_i(\text{der})$ = concentración derivada del radionucleido i.

n = número de radionucleidos detectados.

En caso contrario, se considerará que el valor de la DI es superior a 0,1 mSv, por lo que el explotador de la empresa alimentaria deberá interrumpir inmediatamente la actividad de envasado, notificarlo a la autoridad sanitaria competente quien, con el asesoramiento del Consejo de Seguridad Nuclear, evaluará si dicho incumplimiento supone un riesgo para la salud humana y valorará la necesidad de que el explotador de la empresa alimentaria aplique medidas correctoras para que la DI sea inferior a 0,1 mSv.

Tabla

Concentraciones derivadas para la radiactividad en el agua destinada al consumo humano (Nota 1)

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

Nota 1: Este cuadro recoge valores para los radionucleidos naturales y artificiales más comunes; se trata de valores precisos, calculados para una dosis de 0,1 mSv y una ingestión anual de 730 litros para los adultos, utilizándose los coeficientes de dosis recogidos en el anexo III, tabla A del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio. Las concentraciones derivadas para otros radionucleidos pueden calcularse sobre la misma base, pudiéndose asimismo actualizar los valores sobre la base de la información más reciente reconocida por las autoridades competentes.

Nota 2: Este cuadro tiene en cuenta solo las propiedades radiológicas del uranio, no su toxicidad química.

3. Características de la ejecución y métodos de análisis:

Para los siguientes parámetros y radionucleidos, el método de análisis utilizado debe ser capaz, como mínimo, de medir las concentraciones de actividad con el límite de detección que se indica a continuación:

Parámetros y radionucleidos	Límite de detección (Notas 1 y 2)	Notas
Tritio	10 Bq/l	
Radón	10 Bq/l	
Actividad alfa total	0,04 Bq/l	Nota 3.
Actividad beta total	0,4 Bq/l	Nota 3.
U-238	0,02 Bq/l	
U-234	0,02 Bq/l	
Ra-226	0,04 Bq/l	
Ra-228	0,02 Bq/l	Nota 4.
Pb-210	0,02 Bq/l	
Po-210	0,01 Bq/l	
C-14	20 Bq/l	
Sr-90	0,4 Bq/l	
Pu-239/Pu-240	0,04 Bq/l	
Am-241	0,06 Bq/l	
Co-60	0,5 Bq/l	
Cs-134	0,5 Bq/l	

Parámetros y radionucleidos	Límite de detección (Notas 1 y 2)	Notas
Cs-137	0,5 Bq/l	
I-131	0,5 Bq/l	

Nota 1: El límite de detección se calculará con arreglo a la norma ISO 11929: Determinación de los límites característicos (umbral de decisión, límite de detección y límites del intervalo de confianza) para las mediciones de la radiación ionizante – Fundamentos y aplicación; con probabilidades de error de los tipos de primera clase y segunda clase de un 0,05 en cada caso.

Nota 2: Las incertidumbres de medición se calcularán y comunicarán como incertidumbres típicas combinadas, o como incertidumbres típicas expandidas, con un factor de expansión del 1,96, según la ISO Guide for the Expression of Uncertainty in Measurement.

Nota 3: El límite de detección de la actividad alfa total y la actividad beta total es el 40 % de sus valores de cribado (0,1 Bq/l y 1,0 Bq/l, respectivamente).

Nota 4: Este límite de detección es aplicable solamente a la detección inicial de la dosis indicativa para nuevas fuentes de agua; si la comprobación inicial muestra que no es plausible que el Ra-228 supere el 20 % de la concentración derivada, el límite de detección podrá aumentarse a 0,08 Bq/l para las medidas específicas del nucleido Ra-228 habituales hasta que sea necesario realizar una nueva comprobación ulteriormente.»

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

Mediante este real decreto se incorpora al derecho español la Directiva 2013/51/Euratom del Consejo, de 22 de octubre de 2013, por la que se establecen requisitos para la protección sanitaria de la población con respecto a las sustancias radiactivas en las aguas destinadas al consumo humano.

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».

Dado en Madrid, el 29 de julio de 2016.

FELIPE R.

La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN