

Diario Oficial

de las Comunidades Europeas

ISSN 1012-9200

L 330

41º año

5 de diciembre de 1998

Edición
en lengua española

Legislación

Sumario

- I *Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad*
- ★ Directiva 98/78/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, relativa a la supervisión adicional de las empresas se seguros que formen parte de un grupo de seguros 1
 - ★ Directiva 98/81/CE del Consejo, de 26 de octubre de 1997, por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente 13
 - ★ Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano 32

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

DIRECTIVA 98/78/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 27 de octubre de 1998

relativa a la supervisión adicional de las empresas de seguros que formen parte de un grupo de seguros

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, el apartado 2 de su artículo 57,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽²⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado ⁽³⁾,

(1) Considerando que la Primera Directiva 73/239/CEE del Consejo, de 24 de julio de 1973, sobre coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas al acceso a la actividad del seguro directo distinto del seguro de vida, y a su ejercicio ⁽⁴⁾ y la Primera Directiva 79/267/CEE del Consejo, de 5 de marzo de 1979, sobre coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, referentes al acceso a la actividad del seguro directo sobre la vida, y a su ejercicio ⁽⁵⁾, obligan a las empresas de seguros a disponer de un margen de solvencia;

(2) Considerando que, en virtud de la Directiva 92/49/CEE del Consejo, de 18 de junio de 1992, sobre coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas al seguro directo distinto del seguro de vida y por la que se modifican las Directivas 73/239/CEE y 88/357/CEE (tercera Directiva de seguros distintos del seguro de vida) ⁽⁶⁾, y de la Directiva 92/96/CEE del Consejo, de 10 de noviembre de 1992, sobre coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas al seguro directo de vida, y por la que se modifican las Directivas 79/267/CEE y 90/619/CEE (tercera Directiva de seguros de vida) ⁽⁷⁾, el acceso a la actividad de seguros y su ejercicio están sujetos a la concesión de una autorización administrativa única, expedida por las autoridades del Estado miembro en el que la empresa de seguros tenga su domicilio social (Estado miembro de origen); que dicha autorización permite a la empresa desarrollar su actividad en todo el territorio de la Comunidad, en régimen de establecimiento o de libre prestación de servicios; que corresponde a las autoridades competentes de los Estados miembros de origen vigilar la solidez financiera de las empresas de seguros, y en particular su nivel de solvencia;

(3) Considerando que las medidas relativas a la supervisión adicional de las empresas de seguros que forman parte de un grupo de seguros deben permitir a las autoridades encargadas de la supervisión de una empresa de seguros tener una idea más fundada de su situación financiera; que en la supervisión adicional deben tenerse en cuenta determinadas empresas que no están actualmente sujetas a supervisión con arreglo a las directivas comunitarias; que la presente Directiva no implica, en modo alguno, que los Estados miembros deban ejercer una función de supervisión en relación con dichas empresas consideradas individualmente;

⁽¹⁾ DO C 341 de 19.12.1995, p. 16 y DO C 108 de 7.4.1998, p. 48.

⁽²⁾ DO C 174 de 17.6.1996, p.16.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 23 de octubre de 1997 (DO C 339 de 10.11.1997, p. 130), Posición común del Consejo de 30 de marzo de 1998 (DO C 204 de 30.6.1998, p. 1) y Decisión del Parlamento Europeo de 16 de septiembre de 1998 (DO C 313 de 12.10.1998). Decisión del Consejo de 13 de octubre de 1998.

⁽⁴⁾ DO L 228 de 16.8.1973, p. 3; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/26/CE (DO L 168 de 18.7.1995, p. 7).

⁽⁵⁾ DO L 63 de 13.3.1979, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/26/CE.

⁽⁶⁾ DO L 228 de 11.8.1992, p. 1; Directiva modificada por la Directiva 95/26/CE.

⁽⁷⁾ DO L 360 de 9.12.1992, p. 1; Directiva modificada por la Directiva 95/26/CE.

- (4) Considerando que, en un mercado común de los seguros, las empresas de seguros compiten directamente entre sí y que, por tanto, las normas aplicables a las exigencias de recursos propios deben ser equivalentes; que, a tal fin, los criterios utilizados para determinar la supervisión adicional no deben dejarse a la apreciación exclusiva de los Estados miembros; que la adopción de normas básicas comunes servirá, de la mejor manera posible, los intereses de la Comunidad, al evitar el falseamiento de la competencia; que resulta necesario eliminar algunas diferencias existentes entre las legislaciones de los Estados miembros en lo que respecta al control prudencial de las empresas de seguros que formen parte de un grupo de seguros;
- (5) Considerando que el método adoptado consiste en alcanzar un grado de armonización esencial, necesario y suficiente para lograr el reconocimiento mutuo de los sistemas de control prudencial en este ámbito; que la presente Directiva tiene como objetivo, entre otros, el de proteger los intereses de los asegurados;
- (6) Considerando que determinadas disposiciones de la presente Directiva definen normas mínimas; que el Estado miembro de origen puede adoptar normas más estrictas para las empresas de seguros autorizadas por sus propias autoridades competentes;
- (7) Considerando que la presente Directiva establece la supervisión adicional de toda empresa de seguros que sea empresa participante en al menos una empresa de seguros, una empresa de reaseguros o una empresa de seguros de un tercer país, así como la supervisión adicional, según modalidades diferentes, de toda empresa de seguros cuya empresa matriz sea una sociedad *holding* de seguros, una empresa de reaseguros, una empresa de seguros de un tercer país o una sociedad *holding* mixta de seguros; que la supervisión de las empresas de seguros consideradas individualmente por las autoridades competentes sigue constituyendo el principio esencial de la supervisión en el ámbito de los seguros;
- (8) Considerando que es necesario calcular una situación de solvencia ajustada de las empresas de seguros que formen parte de un grupo de seguros; que, en la Comunidad, las autoridades competentes aplican distintos métodos para tener en cuenta los efectos de la situación financiera de una empresa de seguros por el hecho de su pertenencia a un grupo de seguros; que la presente Directiva establece tres métodos para efectuar ese cálculo; que se acepta como principio que estos métodos son equivalentes desde un punto de vista prudencial;
- (9) Considerando que la solvencia de una empresa de seguros filial de una sociedad *holding* de seguros, de una empresa de reaseguros o de una empresa de seguros de un tercer país puede verse comprometida por los recursos financieros del grupo del que forme parte dicha empresa de seguros y por la distribución de los recursos financieros en el interior del grupo; que resulta conveniente dar a las autoridades competentes los medios de efectuar una supervisión adicional y tomar las medidas adecuadas en la empresa de seguros cuando la solvencia de ésta se vea o pueda verse comprometida;
- (10) Considerando que las autoridades competentes deberían tener acceso a toda la información pertinente para efectuar la supervisión adicional; que debería establecerse una cooperación entre las autoridades responsables de la supervisión de las empresas de seguros, así como entre estas autoridades y las autoridades responsables de la supervisión de otros sectores financieros;
- (11) Considerando que las operaciones intragrupo pueden afectar a la situación financiera de una empresa de seguros; que las autoridades competentes deberían poder efectuar una supervisión general sobre algunos tipos de dichas operaciones intragrupo y tomar las medidas adecuadas en la empresa de seguros cuando la solvencia de ésta se vea o pueda verse comprometida,

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) «empresa de seguros»: una empresa que haya recibido autorización administrativa, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6 de la Directiva 73/239/CEE o en el artículo 6 de la Directiva 79/267/CEE;
- b) «empresa de seguros de un tercer país»: una empresa que, si tuviera su domicilio social en la Comunidad, estaría obligada a obtener una autorización con arreglo al artículo 6 de la Directiva 73/239/CEE o al artículo 6 de la Directiva 79/267/CEE;
- c) «empresa de reaseguros»: una empresa distinta de una empresa de seguros o de una empresa de seguros de un tercer país cuya actividad principal consista en aceptar los riesgos cedidos por una empresa de seguros, una empresa de seguros de un tercer país u otras empresas de reaseguros;

- d) «empresa matriz»: una empresa matriz definida en el artículo 1 de la Directiva 83/349/CEE ⁽¹⁾, así como cualquier empresa que, en opinión de las autoridades competentes, ejerza de manera efectiva una influencia dominante en otra empresa;
- e) «empresa filial»: una empresa filial definida en el artículo 1 de la Directiva 83/349/CEE, así como cualquier empresa sobre la que, en opinión de las autoridades competentes, una empresa matriz ejerza de manera efectiva una influencia dominante; cualquier empresa filial de otra filial será también considerada filial de la empresa matriz que esté a la cabeza de dichas empresas;
- f) «participación»: una participación definida en la primera frase del artículo 17 de la Directiva 78/660/CEE ⁽²⁾ o la tenencia, directa o indirecta, del 20 % o más de los derechos de voto o del capital de una empresa;
- g) «empresa participante»: una empresa que sea una empresa matriz, u otra empresa que posea una participación;
- h) «empresa vinculada»: una empresa que sea filial, u otra empresa en la que se posea una participación;
- i) «sociedad *holding* de seguros»: toda empresa matriz cuya actividad principal consista en adquirir y poseer participaciones en empresas filiales cuando dichas empresas filiales sean exclusiva o principalmente empresas de seguros, empresas de reaseguros o empresas de seguros de terceros países, siendo al menos una de estas empresas filiales una empresa de seguros;
- j) «sociedad *holding* mixta de seguros»: toda empresa matriz, distinta de una empresa de seguros, de una empresa de seguros de un tercer país, de una empresa de reaseguros o de una sociedad *holding* de seguros, entre cuyas empresas filiales haya al menos una empresa de seguros;
- k) «autoridades competentes»: las autoridades nacionales facultadas, en virtud de una ley o de una norma reglamentaria, para supervisar a las empresas de seguros.

⁽¹⁾ Séptima Directiva 83/349/CEE del Consejo, de 13 de junio de 1983, basada en la letra g) del apartado 3 del artículo 54 del Tratado, relativa a las cuentas consolidadas (DO L 193 de 18.7.1983, p. 1); Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

⁽²⁾ Cuarta Directiva 78/660/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1978, basada en la letra g) del apartado 3 del artículo 54 del Tratado y relativa a las cuentas anuales de determinadas formas de sociedad (DO L 222 de 14.8.1978, p. 11); Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

Artículo 2

Aplicabilidad de la supervisión adicional de las empresas de seguros

- Además de las disposiciones de la Directiva 73/239/CEE y de la Directiva 79/267/CEE, que establecen las normas para la supervisión de las empresas de seguros, los Estados miembros establecerán la supervisión adicional de toda empresa de seguros que sea una empresa participante en al menos una empresa de seguros, una empresa de reaseguros o una empresa de seguros de un tercer país, con arreglo a las modalidades establecidas en los artículos 5, 6, 8 y 9.
- Toda empresa de seguros cuya empresa matriz sea una sociedad *holding* de seguros, una empresa de reaseguros o una empresa de seguros de un tercer país estará sujeta a una supervisión adicional con arreglo a las modalidades establecidas en el apartado 2 del artículo 5 y en los artículos 6, 8 y 10.
- Toda empresa de seguros cuya empresa matriz sea una sociedad *holding* mixta de seguros estará sujeta a una supervisión adicional con arreglo a las modalidades establecidas en el apartado 2 del artículo 5 y en los artículos 6 y 8.

Artículo 3

Alcance de la supervisión adicional

- La supervisión adicional a que se refiere el artículo 2 no implicará, en modo alguno, que las autoridades competentes estén obligadas a ejercer una función de supervisión sobre la empresa de seguros de un tercer país, la sociedad *holding* de seguros o la sociedad *holding* mixta de seguros o la empresa de reaseguros consideradas individualmente.
- La supervisión adicional deberá tener en cuenta:
 - las empresas vinculadas a la empresa de seguros,
 - las empresas participantes en la empresa de seguros,
 - las empresas vinculadas a una empresa participante en la empresa de seguros,
 a que se refieren los artículos 5, 6, 8, 9 y 10.
- Sin perjuicio de lo dispuesto en el punto 2.5 del anexo I y en el punto 4 del anexo II, los Estados miembros podrán tomar la decisión de no tener en cuenta, en el ámbito de la supervisión adicional contemplada en el artículo 2, las empresas que tengan su domicilio social en un tercer país en el que existan obstáculos de carácter jurídico para la transmisión de la información necesaria.

Además, las autoridades competentes encargadas de ejercer la supervisión adicional podrán, en cada caso, tomar la decisión de no tener en cuenta una empresa, para la supervisión adicional contemplada en el artículo 2, en los casos que se enumeran a continuación:

- cuando la empresa que debería incluirse revista escaso interés en lo que respecta a los objetivos de la supervisión adicional de las empresas de seguros,
- cuando la inclusión de la situación financiera de la empresa resulte inadecuada o pueda inducir a error en lo que respecta a los objetivos de la supervisión adicional de las empresas de seguros.

Artículo 4

Autoridades competentes para ejercer la supervisión adicional

1. La supervisión adicional será ejercida por las autoridades competentes del Estado miembro en el que la empresa de seguros haya recibido la autorización administrativa con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6 de la Directiva 73/239/CEE o en el artículo 6 de la Directiva 79/267/CEE.
2. Cuando las empresas de seguros autorizadas en dos o más Estados miembros tengan por empresa matriz a la misma sociedad *holding* de seguros, a la misma empresa de reaseguros, a la misma empresa de seguros de un tercer país o a la misma sociedad *holding* mixta de seguros, las autoridades competentes de los Estados miembros correspondientes podrán llegar a un acuerdo sobre cuál de ellas ejercerá la supervisión adicional.
3. Cuando en un Estado miembro existan varias autoridades competentes para realizar el control prudencial de las empresas de seguros y de reaseguros, dicho Estado miembro adoptará las medidas necesarias para organizar la coordinación entre ellas.

Artículo 5

Disponibilidad y calidad de la información

1. Los Estados miembros prescribirán que las autoridades competentes exijan que en toda empresa de seguros sometida a supervisión adicional existan los oportunos procedimientos de control interno para la presentación de información y de datos pertinentes a efectos de la supervisión adicional.
2. Los Estados miembros adoptarán las medidas pertinentes para que, dentro de sus respectivas jurisdicciones, ningún obstáculo de carácter jurídico impida a las empresas sujetas a la supervisión adicional y a sus empresas vinculadas o empresas participantes intercambiar entre sí información pertinente a efectos de la citada supervisión adicional.

Artículo 6

Acceso a la información

1. Los Estados miembros dispondrán que sus autoridades competentes encargadas de ejercer la supervisión adicional tengan acceso a cualquier información pertinente a efectos de la supervisión de las empresas de seguros sometidas a dicha supervisión adicional. Las autoridades competentes sólo podrán dirigirse directamente a las empresas de que se trate contempladas en el apartado 2 del artículo 3 para obtener la información necesaria cuando dicha información se hubiere solicitado a la empresa de seguros y ésta no la hubiere facilitado.

2. Los Estados miembros dispondrán que, dentro de su territorio, sus autoridades competentes puedan proceder, por sí mismas o por mediación de personas designadas para ello, a la verificación *in situ* de la información a que se refiere el apartado 1 en:

- la empresa de seguros sujeta a supervisión adicional,
- las empresas filiales de dicha empresa de seguros,
- las empresas matriz de dicha empresa de seguros,
- las empresas filiales de una empresa matriz de dicha empresa de seguros.

3. Cuando, en aplicación del presente artículo, las autoridades competentes de un Estado miembro deseen verificar, en casos determinados, informaciones importantes de una empresa situada en otro Estado miembro y que sea una empresa de seguros vinculada, una empresa filial, una empresa matriz o una empresa filial de una empresa matriz de la empresa de seguros sujeta a supervisión adicional, deberán solicitar a las autoridades competentes de dicho Estado miembro que procedan a dicha verificación. Las autoridades que reciban la solicitud deberán darle curso, cuando tengan competencia para ello, bien procediendo por sí mismas a dicha verificación, bien permitiendo que procedan a ella las autoridades que hayan presentado la solicitud, bien permitiendo que lo haga un auditor o un perito.

Artículo 7

Cooperación entre las autoridades competentes

1. En el caso de las empresas de seguros que estén directa o indirectamente vinculadas o que tengan una empresa participante común y que estén establecidas en Estados miembros diferentes, las autoridades competentes de cada Estado miembro se comunicarán, previa solicitud, toda la información pertinente que permita o facilite el ejercicio de la supervisión con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva y comunicarán por iniciativa propia cualquier información que consideren esencial para las otras autoridades competentes.

2. Cuando una empresa de seguros y una entidad de crédito tal como viene definida en la Directiva 77/780/CEE⁽¹⁾ o una empresa de inversión tal como viene definida en la Directiva 93/22/CEE⁽²⁾ o ambas, estén directa o indirectamente vinculadas o tengan una empresa participante común, las autoridades competentes y las autoridades facultadas para proceder a la supervisión de esas otras entidades colaborarán estrechamente. Sin perjuicio de sus respectivas competencias, dichas autoridades se comunicarán toda información que pueda facilitar su labor, en particular a efectos de lo dispuesto en la presente Directiva.

3. Toda información recabada en virtud de lo dispuesto en la presente Directiva, y en particular los intercambios de información entre autoridades competentes previstos en la presente Directiva, estarán amparados por el secreto profesional definido en el artículo 16 de la Directiva 92/49/CEE y en el artículo 15 de la Directiva 92/96/CEE.

Artículo 8

Operaciones intragrupo

1. Los Estados miembros dispondrán que las autoridades competentes sometan a una supervisión general las operaciones entre:

- a) una empresa de seguros y:
 - i) una empresa vinculada a la empresa de seguros,
 - ii) una empresa participante en la empresa de seguros,
 - iii) una empresa vinculada a una empresa participante en la empresa de seguros;
- b) una empresa de seguros y una persona física que posea una participación en:
 - i) la empresa de seguros o cualquiera de sus empresas vinculadas,
 - ii) una empresa participante en la empresa de seguros,
 - iii) una empresa vinculada a una empresa participante en la empresa de seguros.

⁽¹⁾ Primera Directiva 77/780/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1977, sobre la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas referentes al acceso a la actividad de las entidades de crédito y a su ejercicio (DO L 322 de 17.12.1977, p. 30); Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/13/CE (DO L 66 de 16.3.1996, p. 15).

⁽²⁾ Directiva 93/22/CEE del Consejo, de 10 de mayo de 1993, relativa a los servicios de inversión en el ámbito de los valores negociables (DO L 141 de 11.6.1993, p. 27); Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/9/CE (DO L 84 de 26.3.1997, p. 22).

Estas operaciones se referirán, en particular, a:

- préstamos,
- garantías y operaciones no consignadas en el balance,
- elementos computables para el margen de solvencia,
- inversiones,
- operaciones de reaseguro,
- acuerdos para el reparto de gastos.

2. A tal fin, los Estados miembros exigirán que las empresas de seguros informen a las autoridades competentes, al menos una vez al año, de las operaciones significativas mencionadas en el apartado 1.

Si de esta información se desprendiera que la solvencia de la empresa de seguros se ve o podría verse comprometida, la autoridad competente adoptará con respecto a esta empresa las medidas pertinentes.

Artículo 9

Requisito de solvencia ajustada

1. En el caso previsto en el apartado 1 del artículo 2, los Estados miembros exigirán que se efectúe un cálculo de solvencia ajustada, con arreglo a lo previsto en el anexo I.

2. Se incluirá en el cálculo contemplado en el apartado 1 a las empresas vinculadas, a las empresas participantes y a las empresas vinculadas a una empresa participante.

3. Cuando del cálculo realizado conforme al apartado 1, se ponga de manifiesto que la situación de solvencia ajustada es negativa, las autoridades competentes adoptarán las oportunas medidas con respecto a la empresa de seguros de que se trate.

Artículo 10

Empresas de reaseguros, sociedades *holding* de seguros y empresas de seguros de un tercer país

1. En el caso previsto en el apartado 2 del artículo 2, los Estados miembros exigirán la aplicación del método de supervisión adicional contemplado en el anexo II.

2. En el caso previsto en el apartado 2 del artículo 2, se incluirán en el cálculo todas las empresas vinculadas a la sociedad *holding* de seguros, a la empresa de reaseguros o a la empresa de seguros de un tercer país con arreglo al método establecido en el anexo II.

3. Si, basándose en dicho cálculo, las autoridades competentes llegaran a considerar que la situación de solvencia de una empresa de seguros filial de la sociedad *holding* de seguros, de la empresa de reaseguros o de la empresa de seguros de un tercer país se ve o podría verse

comprometida, dichas autoridades adoptarán las medidas oportunas con respecto a la citada empresa de seguros.

Artículo 11

Disposiciones de aplicación

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 5 de junio de 2000. Los Estados miembros informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

2. Los Estados miembros establecerán que lo dispuesto en el apartado 1 empiece a regir para la supervisión de cuentas correspondiente al ejercicio que comience el 1 de enero de 2001 o durante dicho ejercicio.

3. Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones a que se refiere el apartado 1, éstas 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.

4. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

5. A más tardar el 1 de enero de 2006, la Comisión presentará al Comité de seguros un informe de la aplicación de la presente Directiva, y, en su caso, sobre la necesidad de una armonización ulterior.

Artículo 12

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 13

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 27 de octubre de 1998.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

J. M. GIL-ROBLES

Por el Consejo

El Presidente

E. HOSTASCH

ANEXO I

CÁLCULO DE LA SOLVENCIA AJUSTADA DE LAS EMPRESAS DE SEGUROS

1. ELECCIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO Y PRINCIPIOS GENERALES

- A. Los Estados miembros establecerán que el cálculo de la solvencia ajustada de las empresas de seguros a las que se refiere el apartado 1 del artículo 2 se efectúe según uno de los métodos que se describen en el punto 3. No obstante, un Estado miembro podrá disponer que las autoridades competentes autoricen o impongan la aplicación de un método contemplado en el punto 3 distinto al elegido por el Estado miembro.

B. Proporcionalidad

En el cálculo de la solvencia ajustada de una empresa de seguros se tendrá en cuenta la participación proporcional que posea la correspondiente empresa participante en sus empresas vinculadas.

Por «participación proporcional» se entenderá, cuando se emplee el método 1 o el 2 descritos en el punto 3, la proporción de capital suscrito que posea, directa o indirectamente, la correspondiente empresa participante, o bien si se emplea el método 3 descrito en el punto 3, los porcentajes utilizados para confeccionar las cuentas consolidadas.

No obstante, cualquiera que sea el método aplicado, cuando una empresa vinculada sea una empresa filial y tenga un déficit de solvencia, habrá de computarse el déficit de solvencia total de la filial.

No obstante, en los casos en que, a juicio de las autoridades competentes, la responsabilidad de la empresa matriz que posea una parte de capital se limite estrictamente y sin ambigüedades a dicha parte de capital, dichas autoridades competentes podrán permitir que el déficit de solvencia de la empresa filial se tenga en cuenta de manera proporcional.

C. Supresión del doble cómputo de los elementos del margen de solvencia*C.1. Tratamiento general de los elementos del margen de solvencia*

Con independencia del método que se aplique para calcular la solvencia ajustada de una empresa de seguros, deberá suprimirse el doble cómputo de los elementos aptos para constituir el margen de solvencia entre las distintas empresas de seguros que se hayan tenido en cuenta en dicho cálculo.

A tal fin, en el cálculo de la solvencia ajustada de una empresa de seguros y en caso de que no esté ya previsto en los métodos expuestos en el punto 3, se eliminarán los importes siguientes:

- el valor de todo activo de dicha empresa de seguros que suponga la financiación de elementos aptos para constituir el margen de solvencia de una de sus empresas de seguros vinculadas;
- el valor de todo activo de una empresa de seguros vinculada a dicha empresa de seguros que se suponga la financiación de elementos aptos para constituir el margen de solvencia de esa empresa de seguros;
- el valor de todo activo de una empresa de seguros vinculada a dicha empresa de seguros que suponga la financiación de elementos aptos para constituir el margen de solvencia de cualquier otra empresa de seguros vinculada a esa empresa de seguros.

C.2. Tratamiento de determinados elementos

Sin perjuicio de lo dispuesto en el punto C.1:

- las reservas de beneficios y los beneficios futuros de una empresa de seguros del ramo de vida vinculada a la empresa de seguros cuya solvencia ajustada se calcule, y
- las participaciones suscritas y no desembolsadas del capital de una empresa de seguros vinculada a la empresa de seguros cuya solvencia ajustada se calcule,

sólo podrán incluirse en el cálculo en la medida en que sean aptos para cubrir el requisito de margen de solvencia de la empresa vinculada. No obstante, se excluirá por completo del cálculo cualquier capital suscrito y no desembolsado que suponga una obligación potencial para la empresa participante.

También se excluirá del cálculo cualquier capital suscrito y no desembolsado de la empresa de seguros participante que suponga una obligación potencial para una empresa de seguros vinculada.

Se excluirá del cálculo cualquier capital suscrito y no desembolsado de una empresa de seguros vinculada que suponga una obligación potencial para otra empresa de seguros vinculada a la misma empresa de seguros participante.

C.3. Posibilidad de transferencia

Cuando las autoridades competentes consideren que determinados elementos aptos para constituir el margen de solvencia de una empresa de seguros vinculada, distintos de los contemplados en el punto C.2, no pueden estar disponibles de modo efectivo para cumplir el requisito de margen de solvencia de la empresa de seguros participante cuya solvencia ajustada se calcule, dichos elementos sólo podrán incluirse en el cálculo en la medida en que sean aptos para cubrir el requisito de margen de solvencia de la empresa vinculada.

C.4. La suma de los elementos contemplados en los puntos C.2 y C.3 no podrá superar el requisito de margen de solvencia de la empresa de seguros vinculada.

D. Supresión de la creación intragrupo de capital

En el cálculo de la solvencia ajustada no se tendrá en cuenta ningún elemento apto para constituir el margen de solvencia que proceda de una financiación recíproca de la empresa de seguros y:

- una empresa vinculada,
- una empresa participante,
- otra empresa vinculada a cualquiera de sus empresas participantes.

Tampoco se tendrá en cuenta ningún elemento apto para constituir el margen de solvencia de una empresa de seguros vinculada a la empresa de seguros, cuya solvencia ajustada se calcule, cuando el elemento en cuestión proceda de una financiación recíproca con otra empresa vinculada a dicha empresa de seguros.

En particular, se entenderá que existe financiación recíproca cuando una empresa de seguros o cualquiera de las empresas vinculadas a la misma posea participaciones o bien conceda préstamos a otra empresa que, directa o indirectamente, posea un elemento apto para constituir el margen de solvencia de la primera empresa.

E. Las autoridades competentes velarán por que la solvencia ajustada se calcule con la misma periodicidad que se dispone en las Directivas 73/239/CEE y 79/267/CEE para calcular el margen de solvencia de las empresas de seguros. El valor del activo y el pasivo se determinará con arreglo a las disposiciones pertinentes de las Directivas 73/239/CEE, 79/267/CEE y 91/674/CEE ⁽¹⁾.

2. APLICACIÓN DE LOS MÉTODOS DE CÁLCULO

2.1. Empresas de seguros vinculadas

La solvencia ajustada se calculará de acuerdo con los principios generales y métodos establecidos en el presente anexo.

⁽¹⁾ Directiva 91/674/CEE del Consejo, de 19 de diciembre de 1991, relativa a las cuentas anuales y a las cuentas consolidadas de las empresas de seguros (DO L 374 de 31.12.1991, p. 7).

En todos los métodos, cuando la empresa de seguros tenga más de una empresa de seguros vinculada, el cálculo de la solvencia ajustada se realizará integrando en el mismo cada una de las empresas de seguros vinculadas.

Cuando se trate de participaciones sucesivas (por ejemplo: una empresa de seguros es una empresa participante en otra empresa de seguros que, a su vez, ella misma es una empresa participante en otra empresa de seguros), el cálculo de la solvencia ajustada se efectuará para cada una de las empresas de seguros participante que cuente con al menos una empresa de seguros vinculada.

Los Estados miembros podrán renunciar al cálculo de la solvencia ajustada de una empresa de seguros:

- si se trata de una empresa vinculada a otra empresa de seguros autorizada en el mismo Estado miembro, cuando dicha empresa vinculada se tenga en cuenta en el cálculo de la solvencia ajustada de la empresa de seguros participante; o bien
- si se trata de una empresa vinculada a una sociedad *holding* de seguros o vinculada a una empresa de reaseguros cuyo domicilio social esté situado en el mismo Estado miembro que la empresa de seguros, y si dicha sociedad *holding* de seguros o empresa de reaseguros y la empresa de seguros vinculada son tenidas en cuenta en el cálculo efectuado.

Asimismo, los Estados miembros podrán renunciar al cálculo de la solvencia ajustada de una empresa de seguros si se trata de una empresa de seguros vinculada a otra empresa de seguros, a una empresa de reaseguros o a una sociedad *holding* de seguros cuyo domicilio social esté situado en otro Estado miembro, y si las autoridades competentes de los Estados miembros de que se trate se han puesto de acuerdo en atribuir a la autoridad competente de ese otro Estado miembro el ejercicio de la supervisión adicional.

En todos los casos, la excepción será otorgada sólo si, a juicio de las autoridades competentes, los elementos aptos para constituir el margen de solvencia de las empresas de seguros que deberán computarse en el cálculo están repartidos adecuadamente entre dichas empresas.

Los Estados miembros podrán disponer que cuando una empresa de seguros vinculada tenga su domicilio social en un Estado miembro distinto del de la empresa de seguros cuyo cálculo de solvencia ajustada se realice, este último tendrá en cuenta respecto de la empresa vinculada la situación de solvencia tal como haya sido evaluada por las autoridades competentes de ese otro Estado miembro.

2.2. Empresas de reaseguros vinculadas

Al calcular la solvencia ajustada de una empresa de seguros participante en una empresa de reaseguros, dicha empresa de reaseguros vinculada será tratada, sólo a los efectos del cálculo, de forma análoga a una empresa de seguros vinculada, aplicando los principios generales y métodos descritos en el presente anexo.

A tal fin, se establecerá un requisito de solvencia teórica para cada empresa de reaseguros vinculada con arreglo a las mismas normas que se prevén en los apartados 2 a 5 del artículo 16 de la Directiva 73/239/CEE o en el artículo 19 de la Directiva 79/267/CEE. No obstante, en caso de auténtica dificultad para aplicar estas normas, las autoridades competentes podrán admitir que el requisito de solvencia teórica para el ramo de vida se calcule basándose en el primer resultado a que se refiere el apartado 3 del artículo 16 de la Directiva 73/239/CEE. Se reconocerán como elementos aptos para constituir el margen de solvencia teórica los mismos elementos que se indican en el apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 73/239/CEE o en el artículo 18 de la Directiva 79/267/CEE. El valor del activo y el pasivo se determinará con arreglo a las mismas reglas que se establecen en dichas Directivas y en la Directiva 91/674/CEE.

2.3. Sociedades *holding* de seguros intermedias

Al calcular la solvencia ajustada de una empresa de seguros que posea una participación en una empresa de seguros, o en una empresa de reaseguros, o en una empresa de seguros de un tercer país, a través de una sociedad *holding* de seguros, se tendrá en cuenta la situación de la sociedad *holding* de seguros intermedia. Sólo a los efectos de este cálculo, que se efectuará con arreglo a los principios generales y métodos descritos en el presente anexo, dicha sociedad *holding* de seguros será tratada como si fuera una empresa de seguros que estuviese sujeta a un requisito de solvencia igual a cero y a las mismas condiciones que se fijan en el apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 73/239/CEE o en el artículo 18 de la Directiva 79/267/CEE por lo que respecta a los elementos aptos para constituir el margen de solvencia.

2.4. Empresas de seguros o reaseguros vinculadas que tengan su domicilio social en terceros países

A. *Empresas de seguros de terceros países vinculadas*

Al calcular la solvencia ajustada de una empresa de seguros participante en una empresa de seguros de un tercer país, la última será tratada, a los únicos efectos de dicho cálculo, igual que una empresa de seguros vinculada, aplicándose los principios y métodos generales que se especifican en el presente anexo.

No obstante, cuando el tercer país en que tenga su domicilio social dicha empresa la supedite a autorización e imponga un requisito de solvencia al menos equiparable al previsto en las Directivas 73/239/CEE o 79/267/CEE habida cuenta de los elementos aptos para satisfacer dicho requisito, los Estados miembros podrán disponer que el cálculo tenga en cuenta, en lo referente a dicha empresa, el requisito de solvencia y los elementos aptos para satisfacerlo establecidos por el tercer país de que se trate.

B. *Empresas de reaseguros de terceros países vinculadas*

No obstante lo dispuesto en el punto 2.2, cuando se calcule la solvencia ajustada de una empresa de seguros participante en una empresa de reaseguros que tenga su domicilio social en tercer país, y sin perjuicio de los mismos requisitos que los enunciados en el punto A anterior, los Estados miembros podrán establecer que el cálculo tenga en cuenta, en lo que respecta a esta última empresa, el requisito de fondos propios y los elementos aptos para el cumplimiento de dicho requisito en la forma que establezca el tercer país de que se trate. Cuando sólo las empresas de seguros de dicho tercer país estén sujetas a tales disposiciones, el requisito teórico de fondos propios de la empresa de reaseguros vinculada y los elementos aptos para el cumplimiento de dicho requisito teórico podrán calcularse como si se tratara de una empresa de seguros vinculada de dicho tercer país.

2.5. Indisponibilidad de la información necesaria

Cuando las autoridades competentes no dispongan, por el motivo que sea, de las informaciones necesarias para el cálculo de la solvencia ajustada de una empresa de seguros y relativas a una empresa vinculada que tenga su domicilio social en un Estado miembro o en un tercer país, el valor contable de dicha empresa en la empresa de seguros participante se deducirá de los elementos aptos para constituir el margen de solvencia ajustada. En tal caso, no se aceptará como elemento apto para constituir el margen de solvencia ajustada ninguna plusvalía latente asociada a dicha participación.

3. MÉTODOS DE CÁLCULO

Método 1: Método de deducción y agregación

La situación de solvencia ajustada de la empresa de seguros participante será la diferencia entre:

- i) la suma de:
 - a) los elementos aptos para constituir el margen de solvencia a la empresa de seguros participante,
y
 - b) la parte proporcional de la empresa de seguros participante en los elementos aptos para constituir el margen de solvencia de la empresa de seguros vinculada,

y
- ii) la suma de:
 - a) el valor contable de la empresa de seguros vinculada en la empresa de seguros participante,
 - b) el requisito de solvencia de la empresa de seguros participante, y
 - c) la parte proporcional del requisito de solvencia de la empresa de seguros vinculada.

Cuando la participación en la empresa de seguros vinculada consista, total o parcialmente, en una tenencia indirecta, en la letra a) del inciso ii) se incluirá el valor de dicha tenencia indirecta, teniendo en cuenta los correspondientes intereses sucesivos; por otra parte, en las letras b) del inciso i) y c) del inciso ii) se incluirán, respectivamente, las correspondientes participaciones proporcionales de los elementos aptos para constituir el margen de solvencia de la empresa de seguros vinculada y las de su requisito de solvencia.

Método 2: Método de deducción de los requisitos

La solvencia ajustada de la empresa de seguros participante será la diferencia entre:

- la suma de los elementos aptos para constituir el margen de solvencia de la empresa de seguros participante,
- y
- la suma de:
 - a) el requisito de solvencia de la empresa de seguros participante, y
 - b) la parte proporcional del requisito de solvencia de la empresa de seguros vinculada.

En la valoración de los elementos aptos para constituir el margen de solvencia, las participaciones con arreglo a la presente Directiva se evaluarán según el método de equivalencia, conforme a la opción contemplada en la letra b) del apartado 2 del artículo 59 de la Directiva 78/660/CEE.

Método 3: Método basado en la consolidación contable

El cálculo de la solvencia ajustada de la empresa de seguros participante se efectuará a partir de las cuentas consolidadas. La solvencia ajustada de la empresa de seguros participante será la diferencia entre:

- los elementos aptos para constituir el margen de solvencia calculados a partir de los datos consolidados y
- a) bien la suma del requisito de solvencia de la empresa de seguros participante y de la parte proporcional de los requisitos de solvencia de las empresas de seguros vinculadas correspondientes a los índices decididos para la elaboración de las cuentas consolidadas,
 - b) bien el requisito de solvencia calculado a partir de los datos consolidados.

En el cálculo de los elementos aptos para constituir el margen de solvencia y del requisito de solvencia a partir de los datos consolidados se aplicará lo dispuesto en las Directivas 73/239/CEE, 79/267/CEE y 91/674/CEE.

ANEXO II

SUPERVISIÓN ADICIONAL DE LAS EMPRESAS DE SEGUROS FILIALES DE UNA SOCIEDAD HOLDING DE SEGUROS, DE UNA EMPRESA DE REASEGUROS O DE UNA EMPRESA DE SEGUROS DE UN TERCER PAÍS

1. Cuando se trate de varias empresas de seguros contempladas en el apartado 2 del artículo 2, filiales de una sociedad *holding* de seguros, de una empresa de reaseguros o de una empresa de seguros de un tercer país, y establecidas en diferentes Estados miembros, las autoridades competentes velarán por que el método descrito en el presente anexo se aplique de forma coherente.

Las autoridades competentes efectuarán la supervisión adicional con la misma periodicidad que la establecida en las Directivas 73/239/CEE y 79/267/CEE para el cálculo del margen de solvencia de las empresas de seguros.

2. Los Estados miembros podrán renunciar a realizar el cálculo previsto en el presente anexo respecto de una empresa de seguros cuando:
- dicha empresa de seguros sea una empresa vinculada a otra empresa de seguros y ya sea tenida en cuenta al realizar el cálculo previsto en el presente anexo para esa otra empresa,
 - la empresa matriz de dicha empresa de seguros y de otra u otras empresas de seguros autorizadas en el mismo Estado miembro sea la misma sociedad *holding* de seguros, la misma empresa de reaseguro o la misma empresa de seguros de un tercer país y dicha empresa de seguros ya sea tenida en cuenta al realizar el cálculo previsto en el presente anexo respecto de una de esas otras empresas,
 - la empresa matriz de dicha empresa de seguros y de otra u otras empresas de seguros autorizadas en el mismo Estado miembro sea la misma sociedad *holding* de seguros, empresa de reaseguros o empresa de seguros de un tercer país y se haya llegado a un acuerdo de conformidad con lo establecido en el apartado 2 del artículo 4 para atribuir el ejercicio de la supervisión adicional a que se refiere el presente anexo a la autoridad facultada para proceder a la supervisión de otro Estado miembro.

En caso de que existan participaciones sucesivas (por ejemplo, de una sociedad *holding* de seguros o una empresa de reaseguros que sea, a su vez, propiedad de otra sociedad *holding* de seguros, una empresa de reaseguros o una empresa de seguros de un tercer país), los Estados miembros podrán aplicar los cálculos contemplados en el presente anexo únicamente a aquella que sea la empresa matriz última de dicha empresa de seguros que ostente la calidad de sociedad *holding* de seguros, de empresa de reaseguros o de empresa de seguros de un tercer país.

3. Las autoridades competentes velarán por que se efectúen, en la sociedad *holding* de seguros, la empresa de reaseguros o la empresa de seguros de un tercer país, cálculos análogos a los descritos en el anexo I.

Esta analogía consiste en aplicar los principios generales y métodos descritos en el anexo I a la sociedad *holding* de seguros, la empresa de reaseguros o la empresa de seguros de un tercer país.

Únicamente a efectos de este cálculo, dicha empresa matriz se considerará una empresa de seguros sometida a:

- un requisito de solvencia igual a cero cuando se trate de una sociedad «holding» de seguros,
- un requisito de solvencia teórica con arreglo a lo previsto en el punto 2.2 del anexo I cuando se trate de una empresa de reaseguros, o a lo contemplado en la letra B del punto 2.4 del anexo I cuando se trate de una empresa de reaseguros que tenga su domicilio social en un tercer país,
- un requisito de solvencia determinado de acuerdo con los principios de la letra A del punto 2.4 del anexo I cuando se trate de una empresa de seguros de un tercer país,

y deberá satisfacer las condiciones definidas en el apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 73/239/CEE o en el artículo 18 de la Directiva 79/267/CEE en lo que se refiere a los elementos aptos para constituir el margen de solvencia.

4. Empresas situadas en terceros países

Cuando las autoridades competentes no dispongan, por el motivo que sea, de las informaciones necesarias para el cálculo previsto en el presente anexo y relativas a una empresa vinculada que tenga su domicilio social en un Estado miembro o en un tercer país, el valor contable de dicha empresa en la empresa participante se deducirá de los elementos aptos para el cálculo previsto en el presente anexo. En tal caso, no se aceptará como elemento apto para este cálculo ninguna plusvalía latente asociada a dicha participación.

DIRECTIVA 98/81/CE DEL CONSEJO

de 26 de octubre de 1997

por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, el apartado 1 de su artículo 130 S,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽²⁾,De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 C del Tratado ⁽³⁾,

(1) Considerando que, con arreglo al Tratado, la acción de la Comunidad relativa al medio ambiente debe basarse en el principio de la acción preventiva y tendrá por objeto conservar, proteger y mejorar el medio ambiente y proteger la salud de las personas;

(2) Considerando que las actividades que impliquen la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (MMG) deben clasificarse en función de los riesgos que presenten para la salud humana y para el medio ambiente; que dicha clasificación ha de ajustarse a las prácticas internacionales y basarse en una evaluación del riesgo;

(3) Considerando que, para garantizar un nivel elevado de protección, las medidas de confinamiento y otras medidas de protección aplicadas a una utilización confinada deben corresponder a la clasificación de la utilización confinada; que en caso de incertidumbre deberán aplicarse las medidas adecuadas de confinamiento y otras medidas de protección correspondientes a la clasificación superior hasta que se justifiquen mediante datos adecuados las medidas menos restrictivas;

(4) Considerando que deben adoptarse y aplicarse medidas específicas para controlar la eliminación de los materiales procedentes de la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente;

(5) Considerando que los microorganismos modificados genéticamente que se eliminan sin disposiciones adecuadas sobre medidas específicas de confinamiento para limitar su contacto con la población general y el medio ambiente no entran en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, y que podrán aplicárseles otras normas comunitarias, como la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente ⁽⁴⁾;

(6) Considerando que las exenciones respecto de la presente Directiva no implican exenciones respecto de ninguna otra normativa comunitaria que pudiera ser aplicable, como la Directiva 90/220/CEE;

(7) Considerando que para todas las actividades en las que se utilicen microorganismos modificados genéticamente rigen, de conformidad con las correspondientes disposiciones jurídicas de la Comunidad Europea, los principios de buenas prácticas microbiológicas y los principios de la seguridad e higiene en el lugar de trabajo;

(8) Considerando que las medidas de confinamiento y otras medidas de protección aplicadas a las utilizaciones confinadas deben revisarse periódicamente;

(9) Considerando que debe consultarse a las personas que intervienen en las utilizaciones confinadas conforme a los requisitos de la legislación comunitaria pertinente, en particular la Directiva 90/679/CEE del Consejo, de 26 de noviembre de 1990, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (Séptima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) ⁽⁵⁾;

(10) Considerando que se han detectado deficiencias en la Directiva 90/219/CEE ⁽⁶⁾; que los procedimientos administrativos y los requisitos de notificación deben guardar relación con el riesgo de las utilizaciones confinadas;

⁽¹⁾ DO C 365 de 22.11.1997, p. 14 y DO C 369 de 6.12.1997, p. 12.

⁽²⁾ DO C 295 de 7.10.1996, p. 52.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 12 de marzo de 1997 (DO C 115 de 14.4.1997, p. 59), Posición común del Consejo de 16 de diciembre de 1997 (DO C 62 de 26.2.1998, p. 1) y Decisión del Parlamento Europeo de 16 de junio de 1998 (DO C 210 de 6.7.1998).

⁽⁴⁾ DO L 117 de 8.5.1990, p. 15; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/35/CE de la Comisión (DO L 169 de 27.6.1997, p. 72).

⁽⁵⁾ DO L 374 de 31.12.1990, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/59/CE (DO L 282 de 15.10.1997, p. 33).

⁽⁶⁾ DO L 117 de 8.5.1990, p. 1; Directiva modificada por la Directiva 94/51/CE de la Comisión (DO L 297 de 18.11.1994, p. 29).

- (11) Considerando que la Directiva 90/219/CEE no permitió una adaptación suficiente al progreso técnico; que ciertas partes técnicas de dicha Directiva han de adaptarse al progreso técnico;
- (12) Considerando que sería beneficioso para la aplicación de la Directiva 90/219/CEE que se añadiera una lista de microorganismos modificados genéticamente que se consideran seguros para la salud humana y el medio ambiente; que dichos microorganismos modificados genéticamente deberían cumplir ciertos requisitos que establezcan su seguridad;
- (13) Considerando que, para tener en cuenta el ritmo de los avances de la biotecnología, la naturaleza de los criterios que deben desarrollarse y el alcance limitado de esa lista, sería conveniente que el Consejo definiera y revisara esos criterios;
- (14) Considerando que en la actualidad se dispone de una experiencia y unos conocimientos considerables en cuanto a los riesgos asociados a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente;
- (15) Considerando que, por consiguiente, conviene modificar la Directiva 90/219/CEE,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 90/219/CEE quedará modificada como sigue:

- 1) Los artículos 2 a 16 se sustituirán por el texto siguiente:

«Artículo 2

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) “microorganismo”: cualquier entidad microbiológica, celular o no celular, capaz de reproducirse o transmitir material genético, incluidos los virus, los viroides y las células animales y vegetales en cultivo;
- b) “microorganismo modificado genéticamente” (MMG): cualquier microorganismo cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o la recombinación natural.

Con arreglo a esta definición:

- i) se produce una modificación genética siempre que se utilizan, al menos, las técnicas que se enumeran en la parte A del anexo I,
- ii) se considera que las técnicas enumeradas en la parte B del anexo I no dan lugar a una modificación genética;
- c) “utilización confinada”: cualquier actividad por la que se modifiquen genéticamente los microorganismos o por la que dichos microorganismos

modificados genéticamente se cultiven, almacenen, utilicen, transporten o destruyan, o se eliminen o se utilicen de cualquier otro modo y para la cual se empleen medidas específicas de confinamiento con el fin de limitar su contacto con el conjunto de la población y con el medio ambiente;

- d) “accidente”: cualquier incidente que implique una liberación significativa e involuntaria de microorganismos modificados genéticamente durante su utilización confinada y que pueda suponer un peligro, de efecto inmediato o retardado, para la salud humana o para el medio ambiente;
- e) “usuario”: cualquier persona física o jurídica responsable de la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente;
- f) “notificación”: la presentación de documentos que contengan la información exigida a la autoridad competente de un Estado miembro.

Artículo 3

Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5, la presente Directiva no será de aplicación:

- cuando la modificación genética se obtenga mediante la utilización de las técnicas o métodos enumerados en la parte A del anexo II,
- ni a las utilizaciones confinadas que incluyan únicamente tipos de microorganismos modificados genéticamente que cumplan los criterios recogidos en la parte B del anexo II, en el que se establece su seguridad para la salud humana y el medio ambiente. Estos tipos de microorganismos modificados genéticamente se incluirán en la parte C del anexo II.

Artículo 4

Los apartados 3 y 6 del artículo 5 y los artículos 6 a 12 no se aplicarán al transporte de microorganismos modificados genéticamente por carretera o por vía férrea, fluvial, marítima o aérea.

La presente Directiva no se aplicará al almacenamiento, cultivo, transporte, destrucción, eliminación ni utilización de microorganismos modificados genéticamente que ya se hayan comercializado con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (*) o a otra norma comunitaria en la que se exija una evaluación del riesgo medioambiental específico similar a la establecida en dicha Directiva, siempre que la utilización confinada se ajuste, en caso de haberlas, a las condiciones de la autorización o aprobación de la puesta en el mercado.

(*) DO L 117 de 8.5.1990, p. 5; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/35/CE de la Comisión (DO L 169 de 27.6.1997, p. 72).

Artículo 5

1. Los Estados miembros velarán por que se adopten todas las medidas pertinentes con objeto de evitar los efectos negativos sobre la salud humana y el medio ambiente que puedan derivarse de la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.

2. A tal fin, el usuario realizará una evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente que las utilizaciones confinadas puedan presentar, tomando en consideración como mínimo los elementos de evaluación y el procedimiento establecidos en las secciones A y B del anexo III.

3. La evaluación contemplada en el apartado 2 permitirá hacer la clasificación final de las utilizaciones confinadas en cuatro tipos aplicando el procedimiento establecido en el anexo III, que posibilitará la asignación de diferentes grados de confinamiento con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6:

Tipo 1: Actividades de riesgo nulo o insignificante, esto es, actividades en las cuales el grado 1 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

Tipo 2: Actividades de bajo riesgo, esto es, actividades en las cuales el grado 2 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

Tipo 3: Actividades de riesgo moderado, esto es, actividades en las cuales el grado 3 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

Tipo 4: Actividades de alto riesgo, esto es, actividades en las cuales el grado 4 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

4. Cuando existan dudas en cuanto al tipo adecuado para la utilización confinada propuesta, se aplicarán las medidas de protección más rigurosas, salvo en caso de que la aplicación de medidas menos rigurosas se justifique mediante pruebas suficientes con el acuerdo de la autoridad competente.

5. La evaluación contemplada en el apartado 2 tendrá especialmente en cuenta la cuestión de su eliminación. Cuando proceda, se aplicarán las medidas de seguridad necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente.

6. El usuario llevará un registro de la evaluación contemplada en el apartado 2 y lo presentará de manera adecuada a la autoridad competente, como parte de la notificación contemplada en los artículos 7, 9 y 10 o a instancia de dicha autoridad.

Artículo 6

1. El usuario deberá aplicar los principios generales y las medidas de confinamiento y otras medidas de protección adecuadas enunciadas en el anexo IV que correspondan al tipo de utilización confinada, de manera que la exposición del lugar de trabajo y del medio ambiente a los microorganismos modificados genéticamente sea lo más baja posible y se garantice un alto grado de seguridad, excepto en los casos en que el punto 2 del anexo IV permita la aplicación de otras medidas.

2. La evaluación del riesgo contemplada en el apartado 2 del artículo 5 y las medidas de confinamiento así como las otras medidas de protección aplicadas se revisarán periódicamente, y toda vez que:

- a) las medidas de confinamiento aplicadas ya no resulten adecuadas o el tipo asignado a las utilizaciones confinadas ya no sea correcto, o
- b) haya motivos para suponer que, a la luz de nuevos conocimientos científicos y técnicos, la evaluación ya no es adecuada.

Artículo 7

Cuando unas instalaciones vayan a ser utilizadas por primera vez para utilizaciones confinadas, el usuario, antes de comenzar dicha utilización, deberá presentar a las autoridades competentes una notificación que contenga, como mínimo, la información especificada en la parte A del anexo V.

Artículo 8

Tras la notificación a que hace referencia el artículo 7, las utilizaciones confinadas sucesivas del tipo 1 pueden comenzar inmediatamente sin necesidad de ninguna otra notificación. Los usuarios de microorganismos modificados genéticamente del tipo 1 deberán llevar el registro de las evaluaciones establecido en el apartado 6 del artículo 5, registro que deberán facilitar a la autoridad competente cuando ésta lo solicite.

Artículo 9

1. Para las primeras o sucesivas utilizaciones confinadas del tipo 2 en instalaciones notificadas conforme al artículo 7, deberá presentarse una notificación que incluya la información indicada en la parte B del anexo V.

2. Si las instalaciones han sido objeto de una notificación previa relativa a actividades confinadas de los tipos 2 o siguientes y se cumplen los requisitos de la autorización, la utilización confinada del tipo 2 podrá iniciarse inmediatamente después de la nueva notificación.

Sin embargo, el propio solicitante también podrá pedir una autorización formal a la autoridad competente, la cual deberá decidir en un plazo de 45 días a partir de la notificación.

3. Si las instalaciones no han sido objeto de una notificación previa relativa a utilizaciones confinadas de los tipos 2 o siguientes, la utilización confinada del tipo 2 podrá iniciarse, salvo indicación contraria de la autoridad competente, 45 días después de la presentación de la notificación mencionada en el apartado 1, o antes si la autoridad competente así lo autoriza.

Artículo 10

1. Para las primeras o sucesivas utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4 en instalaciones notificadas conforme al artículo 7, deberá presentarse una notificación que incluya la información indicada en la parte C del anexo V.

2. La utilización confinada del tipo 3 o siguientes no podrá dar comienzo sin la autorización de la autoridad competente, que deberá comunicarla por escrito:

- a) a más tardar 45 días después de la presentación de la nueva notificación si las instalaciones han sido objeto de una notificación previa para realizar utilizaciones confinadas de tipo 3 o siguientes y se cumplen los requisitos de la autorización para el mismo tipo de utilización confinada o un tipo superior al de la utilización confinada que se pretende realizar;
- b) a más tardar 90 días después de la presentación de la notificación en los demás casos.

Artículo 11

1. Los Estados miembros designarán a la autoridad o autoridades competentes para aplicar las medidas que adopten en aplicación de la presente Directiva y para recibir y acusar recibo de las notificaciones que se mencionan en los artículos 7, 9 y 10.

2. Las autoridades competentes comprobarán que las notificaciones se ajustan a lo dispuesto en la presente Directiva, que la información facilitada es exacta y completa, que la evaluación contemplada en el apartado 2 del artículo 5 y el tipo de utilización confinada son correctos y, en su caso, que las medidas relativas al confinamiento y las otras medidas de protección, la gestión de residuos y la respuesta en caso de emergencia son las adecuadas.

3. Si fuese necesario, las autoridades competentes podrán:

- a) pedir al usuario que proporcione más información, que modifique las condiciones de la utilización confinada propuesta o que modifique el tipo asignado a la utilización confinada de que se trate. En este caso, la autoridad competente podrá exigir que la utilización confinada propuesta no se inicie y, si ya se ha iniciado, se suspenda o se le ponga fin hasta que la autoridad competente haya dado su aprobación con arreglo a la información complementaria obtenida o a la modificación de las condiciones para la utilización confinada;
- b) limitar el período en que se permite la utilización confinada, o supeditarla a determinadas condiciones específicas.

4. Para el cómputo de los períodos a que se hace referencia en los artículos 9 y 10, los períodos durante los cuales la autoridad competente:

- esté a la espera de la información adicional que pueda haber solicitado del notificante, con arreglo a la letra a) del apartado 3, o
- esté llevando a cabo una encuesta pública o una consulta con arreglo al artículo 13,

no serán tenidos en cuenta.

Artículo 12

Cuando el usuario tenga conocimiento de alguna nueva información o modifique la utilización confinada de forma que pueda repercutir de manera importante en los riesgos que supone la misma, se informará a la autoridad competente lo antes posible y se modificará la notificación establecida con arreglo a los artículos 7, 9 y 10.

Si la autoridad competente dispusiese con posterioridad de información que pueda repercutir de manera importante en los riesgos que supone la utilización confinada, dicha autoridad podrá exigir al usuario que modifique las condiciones de la utilización confinada, que la suspenda o que ponga fin a la misma.

Artículo 13

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 19, cuando un Estado miembro lo considere conveniente, podrá disponer que se consulte al público sobre aspectos de la utilización confinada propuesta.

Artículo 14

La autoridad competente se asegurará de que antes de iniciarse una utilización confinada:

- a) se haya elaborado un plan de emergencia para las utilizaciones confinadas en las que el fallo de las medidas de confinamiento pudiera ocasionar un peligro grave, inmediato o diferido, para las personas que se encuentren fuera de las instalaciones o para el medio ambiente, excepto en los casos en que se haya elaborado ya un plan de emergencia de esas características en virtud de otra legislación comunitaria;
- b) todos los organismos y autoridades que puedan verse afectados en caso de accidente estén adecuadamente informados, sin que deban solicitarlo, sobre los planes de emergencia. La información se actualizará a intervalos de tiempo apropiados. Además de ello, se pondrá dicha información a disposición del público.

Los Estados miembros de que se trate facilitarán al mismo tiempo a los demás Estados miembros interesados la misma información que se difunda a sus propios nacionales, que se utilizará como base para cualquier consulta necesaria dentro del marco de sus relaciones bilaterales.

Artículo 15

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que, en caso de accidente, el usuario esté obligado a informar inmediatamente a la autoridad competente contemplada en el artículo 11 y a facilitar la información siguiente:

- circunstancias del accidente,
- identidad y cantidad de los microorganismos modificados genéticamente de que se trate,
- cualquier información necesaria para evaluar los efectos del accidente sobre la salud de la población y sobre el medio ambiente,
- medidas que se hayan tomado.

2. Cuando se haya facilitado información con arreglo al apartado 1, se exigirá a los Estados miembros que:

- garanticen la adopción de las medidas de emergencia necesarias y que adviertan inmediatamente a todo Estado miembro que pueda verse afectado por el accidente,
- recopilen, cuando sea posible, la información necesaria para realizar un análisis completo del accidente y, cuando proceda, formulen recomendaciones para evitar que se produzcan accidentes similares en el futuro y limitar sus consecuencias.

Artículo 16

1. Los Estados miembros:

- a) efectuarán consultas entre sí sobre la aplicación propuesta de planes de emergencia con los demás Estados miembros que pudieran verse afectados en caso de accidente;
- b) informarán lo antes posible a la Comisión de todo accidente comprendido en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, proporcionando detalles de las circunstancias del mismo, de la identidad y la cantidad de los microorganismos modificados genéticamente de que se trate, de las medidas aplicadas y de su eficacia, así como un análisis del accidente con recomendaciones para limitar sus efectos y evitar accidentes similares en el futuro.

2. La Comisión, en consulta con los Estados miembros, establecerá un procedimiento para el intercambio de información a que se refiere el apartado 1. Asimismo, elaborará y mantendrá a disposición de los Estados miembros un registro de los accidentes comprendidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, en el que se incluirá un análisis de las causas de los accidentes, la experiencia adquirida y las medidas adoptadas para evitar accidentes similares en el futuro.».

2) Los artículos 18, 19 y 20 se sustituirán por el texto siguiente:

«Artículo 18

1. Los Estados miembros deberán remitir a la Comisión al final de cada año un informe sintético sobre las utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4, notificadas durante dicho año con arreglo al artículo 10, en el que consten la descripción, la finalidad y los riesgos de la utilización confinada de que se trate.

2. Cada tres años, y por primera vez el 5 de junio de 2003, los Estados miembros enviarán a la Comisión un informe sintético sobre la experiencia adquirida en el marco de la presente Directiva.

3. Cada tres años, y por primera vez el 5 de junio de 2004, la Comisión publicará una síntesis basada en los informes a que se refiere el apartado 2.

4. La Comisión podrá publicar información estadística general sobre la aplicación de la presente Directiva y temas afines, siempre que dicha información no pueda suponer un perjuicio para la posición competitiva de un usuario.

Artículo 19

1. En los casos en que su revelación afecte a uno o más de los elementos mencionados en el apartado 2 del artículo 3 de la Directiva 90/313/CEE del Consejo, de 7 de junio de 1990, sobre libertad de acceso a la información en materia de medio ambiente (*), el notificante podrá indicar, en las notificaciones cursadas de conformidad con lo dispuesto en la presente Directiva, la información que debería mantenerse en secreto. En tales casos, deberá ofrecerse una justificación verificable.

2. La autoridad competente decidirá, previa consulta con el notificante, la información que deberá mantenerse en secreto e informará al notificante de su decisión.

3. En ningún caso se mantendrá en secreto la información siguiente cuando se presente de conformidad con los artículos 7, 9 o 10:

- características generales del microorganismo modificado genéticamente, nombre y dirección del notificante y lugar de utilización,
- tipo de utilización confinada y medidas de confinamiento,
- evaluación de los efectos previsibles y, en particular, cualquier efecto nocivo para la salud humana y para el medio ambiente.

4. La Comisión y las autoridades competentes se abstendrán de facilitar a terceros cualquier información cuya confidencialidad se haya dispuesto con arreglo al apartado 2 y que les haya sido notificada o facilitada por algún otro medio en virtud de la presente Directiva, y protegerán los derechos de propiedad intelectual relativos a los datos recibidos.

5. Si, por cualquier razón, el notificante retira la notificación, la autoridad competente deberá respetar el carácter confidencial de la información facilitada.

(*) DO L 158 de 23.6.1990, p. 56.

Artículo 20

Las modificaciones necesarias para adaptar la parte A del anexo II y los anexos III a V al progreso técnico y adaptar la parte C del anexo II se decidirán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 21.».

3) Se añadirá el artículo siguiente:

«Artículo 20 bis

Antes del 5 de diciembre de 2000, el Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, adoptará la parte B de anexo II, en la que figurará la lista de los criterios para incluir en la parte C del anexo II los diferentes tipos de microorganismos modificados genéticamente. Las modificaciones de la parte B del anexo II serán adoptadas por el Consejo por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión.».

4) Los anexos se sustituirán por los textos que bajo las correspondientes rúbricas figuran en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar dieciocho meses después de la fecha de su entrada en vigor. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas incluirán una 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.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 26 de octubre de 1998.

Por el Consejo

El Presidente

W. SCHÜSSEL

ANEXO

«ANEXO I

PARTE A

Las técnicas de modificación genética a que se refiere el inciso i) de la letra b) del artículo 2 son, entre otras:

1. Técnicas de recombinación del ácido nucleico, que incluyan la formación de combinaciones nuevas de material genético mediante la inserción de moléculas de ácido nucleico —obtenidas por cualquier medio fuera de un organismo— en un virus, plásmido bacteriano u otro sistema de vector y su incorporación a un organismo hospedador en el que no se encuentren de forma natural pero puedan seguir reproduciéndose.
2. Técnicas que suponen la incorporación directa en un microorganismo de material hereditario preparado fuera del microorganismo, incluidas la microinyección y la microencapsulación.
3. Técnicas de fusión de células o de hibridación en las que se forman células vivas con nuevas combinaciones de material genético hereditario, mediante la fusión de dos o más células utilizando métodos que no se producen naturalmente.

PARTE B

Técnicas a que se refiere el inciso ii) de la letra b) del artículo 2 que no se consideran causantes de una modificación genética, a condición de que no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante o de microorganismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud de la parte A del anexo II:

1. Fertilización *in vitro*.
 2. Procesos naturales como la conjugación, la transducción y la transformación.
 3. Inducción poliploide.
-

ANEXO II

PARTE A

Técnicas o métodos de modificación genética que conduzcan a la formación de microorganismos que deberán excluirse de la Directiva, a condición de que no impliquen la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de microorganismos modificados genéticamente distintos de los obtenidos con una o varias de las técnicas o métodos relacionados a continuación:

1. Mutagénesis.
2. Fusión celular (incluida la fusión de protoplastos) de especies procarióticas con intercambio de material genético por procesos fisiológicos conocidos.
3. Fusión celular (incluida la fusión de protoplastos) de células de cualquier especie eucariótica, incluida la producción de hibridomas y la fusión de células vegetales.
4. Autoclonación, consistente en la extracción de secuencias de ácido nucleico de una célula de un organismo, que puede ir o no seguida de la re inserción total o parcial de dicho ácido nucleico (o de un equivalente sintético) —con o sin fases enzimáticas o mecánicas previas— en células de la misma especie o de una especie que presente características filogenéticas muy similares, que puedan intercambiar material genético por procesos fisiológicos naturales, siempre que sea improbable que el microorganismo resultante sea patógeno para las personas, los animales o los vegetales.

La autoclonación puede incluir el empleo de vectores recombinantes en relación con los cuales se disponga de una larga historia de utilización segura en los microorganismos correspondientes.

PARTE B

Criterios por los que se establece la inocuidad de los microorganismos modificados genéticamente para la salud humana y el medio ambiente:

... (a completar con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 20 *bis*)

PARTE C

Tipos de microorganismos modificados genéticamente que cumplen los criterios que figuran en la parte B:

... (a completar con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 21).

—

ANEXO III

PRINCIPIOS QUE HAN DE SEGUIRSE PARA LA EVALUACIÓN MENCIONADA EN EL APARTADO 2 DEL ARTÍCULO 5

El presente anexo describe en términos generales los elementos que se deberán tener en cuenta y el procedimiento que se deberá seguir para realizar la evaluación a la que hace referencia el apartado 2 del artículo 5. Se completará, en lo que se refiere en particular a la sección B, por notas de orientación que elaborará la Comisión con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 21.

Dichas notas de orientación deberán elaborarse a más tardar el 5 de junio de 2000.

A. ELEMENTOS DE EVALUACIÓN

1. Los siguientes efectos deberán considerarse potencialmente nocivos:
 - enfermedades que afecten a las personas, incluidos los efectos alérgicos o tóxicos,
 - enfermedades que afecten a los animales o a los vegetales,
 - efectos deletéreos debidos a la imposibilidad de tratar una enfermedad o de realizar una profilaxis eficaz,
 - efectos deletéreos debidos al establecimiento o a la diseminación en el medio ambiente,
 - efectos deletéreos debidos a la transferencia natural de material genético insertado a otros organismos.
2. La evaluación mencionada en el apartado 2 del artículo 5 deberá fundarse en lo siguiente:
 - a) identificación de cualquier efecto potencialmente nocivo y, en particular, aquellos que estén relacionados con:
 - i) el microorganismo receptor,
 - ii) el material genético insertado procedente del organismo donante,
 - iii) el vector,
 - iv) el microorganismo donante (si se utiliza durante la operación),
 - v) el microorganismo modificado genéticamente resultante;
 - b) características de la actividad;
 - c) gravedad de los efectos potencialmente nocivos;
 - d) probabilidad de que se produzcan los efectos potencialmente nocivos.

B. PROCEDIMIENTO

3. El primer paso en el proceso de evaluación debe consistir en identificar las propiedades nocivas del microorganismo receptor y, en su caso, del donante, así como cualesquiera propiedades nocivas relacionadas con el vector o con el material introducido, incluidas las alteraciones de las propiedades iniciales del receptor.
4. De manera general, se considerarán apropiados para su inclusión en el tipo 1, tal como queda definido en el artículo 5, únicamente los microorganismos modificados genéticamente que presenten las siguientes características:
 - i) que sea poco probable que el receptor o microorganismo de origen cause enfermedad en seres humanos, animales o plantas ⁽¹⁾,

⁽¹⁾ Se aplicará únicamente a los animales y plantas pertenecientes al medio ambiente que podría verse expuesto.

- ii) que la naturaleza del vector y del material incorporado sean tales que no transmitan al microorganismo modificado genéticamente un fenotipo que pueda causar enfermedad en seres humanos, animales o plantas ⁽¹⁾, ni efectos deletéreos en el medio ambiente,
 - iii) que sea poco probable que el microorganismo modificado genéticamente cause enfermedad en seres humanos, animales o plantas ⁽¹⁾ y que sea poco probable que tenga efectos nocivos sobre el medio ambiente.
5. Para tomar conocimiento de las informaciones necesarias a la puesta en práctica de este proceso, el usuario podrá tener en cuenta en primer lugar la legislación comunitaria existente, en particular la Directiva 90/679/CEE ⁽²⁾. También podrán tomar en consideración sistemas de clasificación nacionales o internacionales (por ejemplo, de la OMS, el NIH «National Institute of Health», etc.) y sus versiones actualizadas conforme a los nuevos conocimientos científicos y el progreso técnico.

Estos sistemas se refieren a microorganismos naturales y por consiguiente se basan normalmente en la capacidad de los microorganismos para causar enfermedades en seres humanos, animales o plantas y en la gravedad y transmisibilidad de la enfermedad que pueden provocar. La Directiva 90/679/CEE clasifica los microorganismos, en tanto que agentes biológicos, en cuatro tipos de riesgo en función de sus efectos potenciales en un adulto sano. Dichos tipos de riesgo pueden servir de orientación para la clasificación de las actividades de utilización confinada en los cuatro tipos de riesgo mencionados en el apartado 3 del artículo 5. El usuario también puede tener en cuenta sistemas de clasificación relativos a elementos patógenos vegetales y animales (que generalmente se establecen en el plano nacional). Los sistemas de clasificación mencionados sólo proporcionan una indicación provisional del tipo de riesgo de la actividad y de las correspondientes medidas de confinamiento y control necesarias.
6. El proceso de identificación de los riesgos, realizado con arreglo a los puntos 3 a 5, debe llevar a la determinación del nivel de riesgo asociado con los microorganismos modificados genéticamente.
7. A continuación debe realizarse la selección de las medidas de control y otras medidas de protección con arreglo al nivel de riesgo asociado con los microorganismos modificados genéticamente teniendo también en cuenta:
 - i) las características del medio ambiente que pueda quedar expuesto a los microorganismos modificados genéticamente (por ejemplo, la presencia en éste de fauna y flora conocidas que puedan verse afectadas negativamente por los microorganismos empleados en la actividad de utilización confinada),
 - ii) las características de la actividad (naturaleza, magnitud, etc.),
 - iii) cualesquiera operaciones no normalizadas (por ejemplo, inoculación de animales con microorganismos modificados genéticamente, equipo que puede generar aerosoles).

La consideración de los incisos i) a iii) para la actividad de que se trate puede incrementar, reducir o mantener constante el nivel de riesgo asociado con los microorganismos modificados genéticamente según se establece en el punto 6.
8. El análisis efectuado conforme a los puntos anteriores conducirá finalmente a la asignación de la actividad a uno de los tipos que se describen en el apartado 3 del artículo 5.
9. La clasificación final de la utilización confinada se confirmará revisando la evaluación contemplada en el apartado 2 del artículo 5 realizada.

⁽¹⁾ Se aplicará únicamente a los animales y plantas pertenecientes al medio ambiente que podría verse expuesto.

⁽²⁾ DO L 374 de 31.12.1990, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/59/CE de la Comisión (DO L 282 de 15.10.1997, p. 33).

ANEXO IV

MEDIDAS DE CONFINAMIENTO Y OTRAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN

Principios generales

1. En los cuadros figuran los requisitos habituales mínimos así como las medidas necesarias para cada grado de confinamiento.

El confinamiento también puede garantizarse mediante el uso de buenas prácticas de trabajo, formación, equipo de confinamiento y diseño particular de las instalaciones. En todas las actividades en que intervengan microorganismos modificados genéticamente se aplicarán los principios de las buenas prácticas microbiológicas, así como los principios fundamentales siguientes de seguridad y de higiene en el lugar de trabajo:

- i) mantener la exposición del lugar de trabajo y del medio ambiente a cualquier microorganismo modificado genéticamente al nivel más bajo posible en la práctica;
- ii) aplicar medidas de control industrial en la fuente y, de ser necesario, completar éstas con vestimenta y equipo personal de protección adecuados;
- iii) comprobar y mantener de forma adecuada las medidas y equipos de control;
- iv) verificar, cuando proceda, la presencia de organismos de proceso viables fuera del confinamiento físico primario;
- v) proporcionar al personal la formación adecuada;
- vi) crear comités y subcomités de seguridad biológica, si es preciso;
- vii) formular y aplicar códigos de práctica locales para la seguridad del personal, según las necesidades;
- viii) si procede, disponer señales de riesgo biológico;
- ix) establecer instalaciones de limpieza y descontaminación para el personal;
- x) llevar los correspondientes registros;
- xi) prohibir que se coma, beba, fume, se empleen cosméticos o se almacenen alimentos para el consumo humano en la zona de trabajo;
- xii) prohibir pipetear con la boca;
- xiii) establecer, si procede, protocolos de trabajo por escrito con el fin de garantizar la seguridad;
- xiv) tener a disposición desinfectantes y procedimientos específicos de desinfección en caso de que microorganismos modificados genéticamente se hayan esparcido;
- xv) disponer en caso necesario de un lugar de almacenamiento de total seguridad para equipo y materiales de laboratorio contaminados.

2. Los títulos de los cuadros son indicativos.

En el cuadro I A figuran los requisitos mínimos para las actividades de laboratorio.

El cuadro I B recoge las adiciones y modificaciones del cuadro I A para las actividades en invernaderos o semilleros con microorganismos modificados genéticamente.

El cuadro I C recoge las adiciones y modificaciones del cuadro I A para las actividades con animales en las que se empleen microorganismos modificados genéticamente.

En el cuadro II figuran los requisitos mínimos para las actividades distintas de las de laboratorio.

En algunos casos particulares puede resultar necesario aplicar una combinación de medidas, de los cuadros I A y II, correspondientes al mismo grado.

En algunos casos los usuarios podrán, previo acuerdo de la autoridad competente, no aplicar una especificación en un determinado grado de confinamiento o bien combinar especificaciones de dos grados diferentes.

En estos cuadros el término "facultativa" significa que el usuario podrá aplicar estas medidas en cada caso concreto, en función de la evaluación contemplada en el apartado 2 del artículo 5.

3. En aras de la claridad de los requisitos, al aplicar el presente anexo los Estados miembros podrán incorporar además en los cuadros siguientes los principios generales de los puntos 1 y 2.

Cuadro I A

Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades de laboratorio

Especificaciones		Grado de confinamiento			
		1	2	3	4
1	Dependencias del laboratorio: aislamiento ⁽¹⁾	No exigida	No exigida	Exigida	Exigida
2	Laboratorio: hermético para efectuar una fumigación	No exigida	No exigida	Exigida	Exigida

Equipo

3	Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes y agentes de descontaminación, y de fácil limpieza	Exigida (mesa)	Exigida (mesa)	Exigida (mesa y suelo)	Exigida (mesa, suelo, techo y paredes)
4	Acceso al laboratorio a través de una esclusa ⁽²⁾	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
5	Presión negativa respecto a la presión del medio ambiente inmediato	No exigida	No exigida	Exigida con excepción de ⁽³⁾	Exigida
6	Aire de entrada y salida del laboratorio tratado con filtros HEPA	No exigida	No exigida	Exigida: (HEPA) ⁽⁴⁾ : aire de salida, con excepción de ⁽³⁾	Exigida: (HEPA) ⁽⁵⁾ : aire de entrada y de salida
7	Recinto o campana de seguridad microbiológica	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida
8	Autoclave	<i>In situ</i>	En el edificio	En las dependencias del laboratorio ⁽⁶⁾	En el laboratorio = con dos extremos

Normas de trabajo

9	Acceso restringido	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
10	Señalización de un peligro biológico en la puerta	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
11	Medidas específicas para el control de la formación y difusión de aerosoles	No exigida	Exigida: minimizar	Exigida: evitar	Exigida: evitar
13	Ducha	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
14	Indumentaria de protección	Indumentaria de protección adecuada	Indumentaria de protección adecuada	Indumentaria y calzado de protección adecuados	Cambio completo de ropa y calzado antes de entrar y de salir

Especificaciones		Grado de confinamiento			
		1	2	3	4
15	Guantes	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida
18	Control eficaz de los vectores (por ejemplo, roedores e insectos)	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida

Residuos

19	Inactivación de los MMG en los efluentes de lavabos, desagües y duchas o efluentes similares	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
20	Inactivación de los MMG en el material contaminado y en los residuos	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida

Otras medidas

21	Almacenamiento del equipo en el propio laboratorio	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
23	Una ventana de observación o similar para ver a los ocupantes	Opcional	Opcional	Opcional	Exigida

(¹) Aislamiento = el laboratorio se encuentra separado de otras zonas del mismo edificio o en un edificio separado.

(²) Esclusa = la entrada debe efectuarse a través de una esclusa aislada del laboratorio. El lado limpio de la esclusa ha de estar separado del lado restringido mediante unas instalaciones con vestuarios o duchas y preferiblemente con puertas con cerraduras dependientes.

(³) Las actividades en que la transmisión no se realiza por vía aérea.

(⁴) HEPA = filtro absoluto (*High Efficiency Particulate Air*).

(⁵) En los locales en los que se manipulen virus que no sean retenidos por los filtros HEPA, serán necesarios otros requisitos relativos al aire de salida.

(⁶) Se permite el transporte seguro de material al autoclave que se encuentre fuera del laboratorio mediante procedimientos validados y con un nivel de protección equivalente.

Cuadro I B

Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades en invernaderos y semilleros

Los términos "invernadero" y "semillero" se refieren a estructuras con paredes, techo y suelo diseñadas y empleadas principalmente para cultivar plantas en un entorno protegido y controlado.

Se aplicarán todas las normas recogidas en el cuadro I A con las adiciones o modificaciones siguientes:

Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4

Edificio

1	Invernadero: estructura permanente ⁽¹⁾	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
---	---	------------	---------	---------	---------

Equipo

3	Entrada a través de una esclusa con dos puertas con cerradura dependiente	No exigida	Opcional	Opcional	Exigida
4	Control de la escorrentía de agua contaminada	Opcional	Minimizar la escorrentía ⁽²⁾	Evitar la escorrentía	Evitar la escorrentía

Normas de trabajo

6	Medidas para controlar las especies no deseadas (insectos y otros artrópodos, roedores, etc.)	Exigida	Exigida	Exigida	Exigida
7	Procedimientos para evitar la diseminación de microorganismos modificados genéticamente durante el transporte de material vivo entre el invernadero o semillero, la estructura protectora y el laboratorio	Minimizar la diseminación	Minimizar la diseminación	Evitar la diseminación	Evitar la diseminación

⁽¹⁾ El invernadero será una estructura permanente con cubierta continua e impermeable, situada en un lugar cuya pendiente permita evitar la entrada de la escorrentía de aguas superficiales y provista de puertas de cierre automático.

⁽²⁾ Cuando pueda haber transmisión por el suelo.

Cuadro I C

Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades en unidades de animales

Se aplicarán todas las normas recogidas en el cuadro I A con las adiciones o modificaciones siguientes:

Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4

Instalaciones

1	Aislamiento de la unidad de animales ⁽¹⁾	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
2	Locales de animales ⁽²⁾ separados mediante puertas bloqueables	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
3	Locales de animales diseñados para la descontaminación: material (jaulas, etc.) impermeable y fácil de lavar	Opcional	Opcional	Exigida	Exigida
4	Suelo y paredes fáciles de lavar	Opcional	Exigida (suelo)	Exigida (suelo y paredes)	Exigida (suelo y paredes)
5	Confinamiento de los animales en receptáculos adecuados como jaulas, corrales o cajas	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
6	Filtros en las cajas de aislamiento o habitaciones aisladas ⁽³⁾	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida

⁽¹⁾ Unidad de animales: edificio o zona separada de un edificio que disponga de locales y otras zonas como vestuarios, duchas, autoclaves, almacén de alimentos, etc.

⁽²⁾ Locales de animales: locales que habitualmente se empleen para alojar animales de reserva, cría o experimentación o para realizar pequeñas intervenciones quirúrgicas.

⁽³⁾ Cajas de aislamiento: cajas transparentes en las que pueden introducirse animales, dentro o fuera de la jaula; para animales grandes sería más apropiado utilizar habitaciones aisladas.

Cuadro II

Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para otras actividades

Especificaciones	Grado de confinamiento				
	1	2	3	4	
Disposiciones generales					
1	Los microorganismos viables deben mantenerse en un sistema que separe el proceso del entorno (sistema cerrado)	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
2	Control de los gases de escape del sistema cerrado	No exigida	Exigida, minimizando la liberación	Exigida, evitando la liberación	Exigida, evitando la liberación
3	Control de aerosoles durante la toma de muestras, la introducción de material en un sistema cerrado o la transferencia de material a otro sistema cerrado	Opcional	Exigida, minimizando la liberación	Exigida, evitando la liberación	Exigida, evitando la liberación
4	Inactivación del líquido de cultivo en masa antes de extraerlo del sistema cerrado	Opcional	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados
5	Sistemas de cierre diseñados para minimizar o evitar la liberación	Ningún requisito específico	Minimizar la liberación	Evitar la liberación	Evitar la liberación
6	Zona controlada con capacidad para contener el vertido de todo el contenido del sistema cerrado	Opcional	Opcional	Exigida	Exigida
7	Zona controlada hermética para fumigación	No exigida	Opcional	Opcional	Exigida
Equipo					
8	Entrada a través de esclusa	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
9	Superficies resistentes al agua y a los ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes y agentes de descontaminación, y fáciles de limpiar	Exigida (mesa, si la hay)	Exigida (mesa, si la hay)	Exigida (mesa, si la hay, y suelo)	Exigida (mesa, suelo, techo y paredes)
10	Medidas específicas para ventilar adecuadamente la zona controlada y de este modo minimizar la contaminación atmosférica	Opcional	Opcional	Opcional	Exigida
11	Zona controlada con presión negativa respecto a la presión circundante	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
12	Tratamiento del aire de salida y entrada de la zona filtrado con filtros HEPA	No exigida	No exigida	Exigida (aire de salida; facultativa para el aire de entrada)	Exigida (aire de entrada y de salida)

Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4

Normas de trabajo

13	Sistemas cerrados situados en una zona controlada	No exigida	Optativa	Exigida	Exigida
14	Acceso restringido exclusivamente al personal autorizado	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
15	Obligación de indicar el peligro biológico	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
17	El personal deberá ducharse antes de abandonar la zona controlada	No exigida	No exigida	Optativa	Exigida
18	Indumentaria de protección para el personal	Exigida (indumentaria de trabajo)	Exigida (indumentaria de trabajo)	Exigida	Cambio total de indumentaria antes de entrar y de salir

Residuos

22	Inactivación de los MMG en los efluentes de lavabos y duchas o efluentes similares	No exigida	No exigida	Optativa	Exigida
23	Inactivación de los MMG en el material contaminado y los residuos, incluidos los MMG presentes en el efluente de trabajo antes del vertido final	Optativa	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados

ANEXO V

PARTE A

Información exigida para la notificación a que se refiere el artículo 7:

- nombre del usuario o usuarios, incluidos los responsables de la supervisión y de la seguridad,
- información sobre la formación profesional y titulación de las personas responsables de la supervisión y de la seguridad,
- datos relativos a todos los comités o subcomités biológicos,
- dirección y descripción general de los locales,
- descripción de la naturaleza del trabajo que se vaya a realizar,
- tipo de utilización confinada,
- únicamente para las utilizaciones confinadas del tipo 1, resumen de la evaluación mencionada en el apartado 2 del artículo 5 e información sobre gestión de los residuos.

PARTE B

Información exigida para la notificación a que se refiere el artículo 9:

- fecha de presentación de la notificación a que se refiere el artículo 7,
- nombre de las personas responsables de la supervisión y de la seguridad, e información sobre su formación profesional y titulación,
- microorganismos receptores, donantes y/o parentales y, si procede, sistemas hospedador-vector utilizados,
- procedencia y funciones proyectadas de los materiales genéticos empleados en las modificaciones,
- identidad y características de los microorganismos modificados genéticamente,
- finalidad de la utilización confinada, incluidos los resultados esperados,
- cantidades aproximadas de cultivos que se vayan a utilizar,
- descripción de las medidas de confinamiento y protección que vayan a aplicarse, incluida la información relativa a la gestión de los residuos incluyendo los residuos producidos, su tratamiento y su forma y destino finales,
- resumen de la evaluación a que se refiere el apartado 2 del artículo 5,
- información necesaria para que la autoridad competente pueda evaluar los planes de respuesta en situación de emergencia elaborados de conformidad con el artículo 14.

PARTE C

Información exigida para la notificación a que se refiere el artículo 10:

- a) — fecha de presentación de la notificación mencionada en el artículo 7,
 - nombre de los responsables de la supervisión y la seguridad e información sobre formación profesional y titulación,
- b) — microorganismos receptores o parentales que vayan a emplearse,
 - sistemas hospedador-vector que vayan a emplearse (si procede),
 - procedencia y funciones proyectadas de los materiales genéticos empleados en las modificaciones,
 - identidad y características del microorganismo modificado genéticamente,
 - cantidades de cultivos que vayan a utilizarse;

- c) — descripción de las medidas de confinamiento y otras medidas protectoras que vayan a aplicarse, incluida la información relativa a la gestión de los residuos incluidos el tipo y la forma de los residuos que vayan a producirse, su tratamiento y su forma y destino finales,
 - finalidad de la utilización confinada, incluidos los resultados esperados,
 - descripción de las partes de la instalación;
 - d) información sobre prevención de accidentes y planes de actuación en situaciones de emergencia, si procede:
 - riesgos específicos debidos al emplazamiento de la instalación,
 - medidas preventivas aplicadas, tales como equipos de seguridad, sistemas de alarma y métodos de confinamiento,
 - procedimientos y planes de comprobación de la eficacia permanente de las medidas de confinamiento,
 - descripción de la información suministrada a los trabajadores,
 - información necesaria para que la autoridad competente pueda evaluar los planes de respuesta en situación de emergencia elaborados de conformidad con el artículo 14;
 - e) — un ejemplar de la evaluación a que hace referencia el apartado 2 del artículo 5.»
-

DIRECTIVA 98/83/CE DEL CONSEJO

de 3 de noviembre de 1998

relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

miembros la posibilidad de añadir otros parámetros si lo consideran oportuno;

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, el apartado 1 de su artículo 130 S,

(3) Considerando que, con arreglo al principio de subsidiariedad, la acción de la Comunidad debe apoyar y completar las que llevan a cabo las autoridades competentes de los Estados miembros;

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽²⁾,

(4) Considerando que, de acuerdo con el principio de subsidiariedad, las diferentes características naturales y socioeconómicas de las regiones de la Unión requieren que la mayoría de las decisiones sobre el seguimiento, el análisis y las medidas que deben adoptarse para corregir los incumplimientos se tomen a nivel local, regional o nacional, en la medida en que dichas diferencias no supongan un perjuicio para el establecimiento del marco legislativo, reglamentario y administrativo contemplado en la presente Directiva;

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽³⁾,Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 189 C del Tratado ⁽⁴⁾,(1) Considerando que es necesario adaptar al progreso científico y técnico la Directiva 80/778/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1980, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano ⁽⁵⁾; que la experiencia adquirida en la aplicación de la Directiva demuestra la necesidad de crear un marco legal adecuado, flexible y transparente que permita a los Estados miembros abordar los casos de incumplimiento de las normas; que debe reexaminarse la Directiva en función del Tratado de la Unión Europea y, en particular, del principio de subsidiariedad;

(5) Considerando que las normas comunitarias relativas a parámetros de calidad y salubridad esenciales y preventivos de las aguas destinadas al consumo humano resultan necesarias para definir los objetivos mínimos de calidad del medio ambiente que deben alcanzarse en relación con otras medidas comunitarias, para mantener y fomentar el uso sostenible de las aguas destinadas al consumo humano;

(2) Considerando que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 3 B del Tratado, según el cual la acción de la Comunidad no excederá de lo necesario para alcanzar los objetivos del Tratado, es necesario revisar la Directiva 80/778/CEE para centrarse en el cumplimiento de unos parámetros de calidad y salubridad esenciales, brindando a los Estados

(6) Considerando que la importancia para la salud humana de la calidad de las aguas destinadas al consumo humano hace necesario el establecimiento a escala comunitaria de normas de calidad básicas que deben cumplir las aguas destinadas a este fin;

(7) Considerando que es necesario incluir las aguas utilizadas en la industria alimentaria a menos que pueda establecerse que el uso de dichas aguas no afecta a la salubridad de los productos elaborados;

⁽¹⁾ DO C 131 de 30.5.1995, p. 5 y DO C 213 de 15.7.1997, p. 8.⁽²⁾ DO C 82 de 19.3.1996, p. 64.⁽³⁾ DO C 100 de 2.4.1996, p. 134.⁽⁴⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 12 de diciembre de 1996 (DO C 20 de 20.1.1997, p. 133), Posición común del Consejo de 19 de diciembre de 1997 (DO C 91 de 26.3.1998, p. 1) y Decisión del Parlamento Europeo de 13 de mayo de 1998 (DO C 167 de 1.6.1998, p. 92).⁽⁵⁾ DO L 229 de 30.8.1980, p. 11; Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de Adhesión de 1994.

(8) Considerando que, a fin de que las compañías suministradoras puedan cumplir las normas de calidad, deben adoptarse medidas de protección adecuadas para asegurar la pureza de las aguas de superficie y de las aguas subterráneas, que puede alcanzarse el mismo objetivo mediante medidas de tratamiento del agua antes de su distribución;

- (9) Considerando que la coherencia de la política europea relativa a las aguas presupone que se adopte oportunamente una directiva marco adecuada;
- (10) Considerando que es necesario excluir del ámbito de aplicación de la presente Directiva las aguas minerales naturales y las aguas que son productos medicinales, pues ya existen normas especiales en relación con estos tipos de aguas;
- (11) Considerando que es necesario adoptar medidas para todos los parámetros que afectan directamente a la salud y otros parámetros si se ha producido un deterioro de la calidad; que, otrosí, esas medidas deben coordinarse cuidadosamente con la aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽¹⁾ y la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas ⁽²⁾;
- (12) Considerando que es necesario fijar valores individuales para los parámetros de sustancias que son significativas en toda la Comunidad, en un nivel suficientemente estricto para asegurar que pueda lograrse la finalidad de la Directiva;
- (13) Considerando que, puesto que los valores paramétricos se basan en los conocimientos científicos disponibles y que también se ha tenido en cuenta el principio de prevención, estos valores se han seleccionado para que las aguas destinadas al consumo humano puedan consumirse con seguridad durante toda la vida y representen, por tanto, un alto nivel de protección de la salud;
- (14) Considerando que debe establecerse un equilibrio con el fin de prevenir los riesgos microbiológicos y químicos; que para ello, y a la luz de una futura revisión de los valores paramétricos, la fijación de los valores paramétricos debería estar basada en motivos de salud pública y en un método de evaluación del riesgo;
- (15) Considerando que, si bien en la actualidad no existen pruebas concluyentes en las que puedan basarse los valores paramétricos comunitarios para las sustancias químicas que perturban el sistema endocrino, sí existe una creciente preocupación acerca de las posibles repercusiones en los seres humanos y la fauna silvestre de los efectos de las sustancias nocivas para la salud;
- (16) Considerando que las normas del anexo I se basan en general en las recomendaciones sobre calidad del agua potable de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y en el dictamen del Comité científico consultivo de la Comisión para el estudio de la toxicidad y de la ecotoxicidad de los compuestos químicos;
- (17) Considerando que los Estados miembros deben fijar valores para parámetros distintos de los incluidos en el anexo I en los casos en que sea necesario para proteger la salud humana en sus territorios respectivos;
- (18) Considerando que los Estados miembros podrán fijar valores para parámetros no incluidos en el anexo I cuando lo consideren necesario para garantizar la calidad de la producción, distribución e inspección de las aguas destinadas al consumo humano;
- (19) Considerando que, cuando los Estados miembros estimen necesario adoptar normas más estrictas que las establecidas en las partes A y B del anexo I, o bien normas para parámetros no incluidos en el anexo I pero necesarios para proteger la salud humana, habrán de notificar dichas normas a la Comisión;
- (20) Considerando que los Estados miembros, al introducir o mantener medidas de protección más estrictas, están obligados a respetar los principios y normas del Tratado tal como los interpreta el Tribunal de Justicia;
- (21) Considerando que los valores paramétricos deben cumplirse en el punto en que las aguas destinadas al consumo humano están a disposición del consumidor;
- (22) Considerando que la calidad de las aguas destinadas al consumo humano puede verse afectada por el sistema de distribución domiciliaria; que se admite, además, que la responsabilidad del sistema de distribución domiciliaria o de su mantenimiento no puede corresponder a los Estados miembros;
- (23) Considerando que conviene que cada Estado miembro establezca programas de control para comprobar si las aguas destinadas al consumo humano cumplen los requisitos de la presente Directiva; que tales programas de control deben adaptarse a las necesidades locales y cumplir los requisitos mínimos de control establecidos en la presente Directiva;
- (24) Considerando que los métodos utilizados para analizar la calidad de las aguas destinadas al consumo humano deben garantizar unos resultados fiables y comparables;

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/68/CE de la Comisión (DO L 277 de 30.10.1996, p. 25).

⁽²⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

- (25) Considerando que en caso de incumplimiento de las normas de la presente Directiva los Estados miembros deben investigar la causa subyacente y garantizar que se apliquen lo antes posible las medidas correctivas necesarias para restablecer la calidad de las aguas;
- (26) Considerando que es importante impedir que las aguas contaminadas puedan ser causa de peligro para la salud humana; que debería prohibirse el suministro de estas aguas o restringirse su utilización;
- (27) Considerando que, en caso de incumplimiento de un parámetro con función indicadora, el Estado miembro afectado deberá considerar si tal incumplimiento representa un riesgo para la salud humana; que dicho Estado miembro debería adoptar en caso necesario medidas correctivas para restablecer la calidad de las aguas con el fin de proteger la salud humana;
- (28) Considerando que, si resultara necesario adoptar medidas correctivas para restablecer la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, de acuerdo con el apartado 2 del artículo 130 R del Tratado, debe darse prioridad a la acción encaminada a rectificar el problema en la fuente;
- (29) Considerando que conviene autorizar a los Estados miembros a que, en determinadas condiciones, puedan establecer excepciones a la presente Directiva; que es necesario establecer un marco adecuado para la concesión de tales excepciones, siempre y cuando éstas no puedan constituir un peligro para la salud humana y el suministro de agua destinada al consumo humano en la zona no pueda mantenerse por ningún otro medio razonable;
- (30) Considerando que, puesto que en la preparación y distribución de las aguas destinados al consumo humano puede ser preciso utilizar algunas sustancias o materiales, debe regularse su uso para evitar posibles efectos perjudiciales para la salud humana;
- (31) Considerando que el progreso científico y técnico puede exigir una rápida adaptación de los requisitos técnicos establecidos en los anexos II y III; que además, para facilitar la aplicación de las medidas exigidas a este efecto, conviene establecer un procedimiento con arreglo al cual la Comisión pueda adoptar tales adaptaciones con el asesoramiento de un comité compuesto por representantes de los Estados miembros;
- (32) Considerando que los consumidores deben recibir información suficiente y oportuna de la calidad de

las aguas destinadas al consumo humano, las excepciones concedidas por los Estados miembros y toda medida correctiva adoptada por las autoridades competentes; que deben además tenerse en cuenta tanto las necesidades técnicas y estadísticas de la Comisión como los derechos de los ciudadanos de obtener una información adecuada sobre la calidad de las aguas destinadas al consumo humano;

- (33) Considerando que en circunstancias excepcionales o para zonas geográficas definidas puede ser necesario conceder a los Estados miembros un calendario más amplio para cumplir determinadas disposiciones de la presente Directiva;
- (34) Considerando que la presente Directiva en nada afecta a las obligaciones de los Estados miembros con respecto al plazo de incorporación a la legislación nacional y de aplicación establecido en el anexo IV,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Objetivo

1. La presente Directiva se refiere a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.
2. La presente Directiva tiene por objeto proteger la salud de las personas de los efectos adversos derivados de cualquier tipo de contaminación de las aguas destinadas al consumo humano garantizando su salubridad y limpieza.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva se entenderá por:

1. «aguas destinadas al consumo humano»:
 - a) todas las aguas, ya sea en su estado original, ya sea después de tratamiento, para beber, cocinar, preparar alimentos u otros usos domésticos, sea cual fuere su origen e independientemente de que se suministren a través de una red de distribución, a partir de una cisterna o envasadas en botellas u otros recipientes;
 - b) todas las aguas utilizadas en empresas alimentarias para fines de fabricación, tratamiento, conservación o comercialización de productos o sustancias destinados al consumo humano, a menos que a las autoridades nacionales competentes les conste que

la calidad de las aguas no puede afectar a la salubridad del producto alimenticio final;

2. «sistema de distribución domiciliaria»: las tuberías, conexiones y aparatos instalados entre los grifos que normalmente se utilizan para el consumo humano y la red de distribución, pero únicamente en caso de que no sea responsable de ellos el distribuidor de aguas en su carácter de tal, conforme a la legislación nacional pertinente.

Artículo 3

Exenciones

1. La presente Directiva no se aplicará:
 - a) a las aguas minerales naturales reconocidas como tales por las autoridades nacionales competentes, de conformidad con la Directiva 80/777/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1980, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales ⁽¹⁾;
 - b) a las aguas que son productos medicinales a efectos de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas ⁽²⁾.
2. Los Estados miembros podrán disponer que la presente Directiva no se aplique:
 - a) a las aguas destinadas exclusivamente a usos para los cuales conste a las autoridades competentes que la calidad de aquéllas no afecta, directa ni indirectamente, a la salud de los consumidores que las usan;
 - b) a las aguas destinadas al consumo humano procedentes de una fuente de suministro individual que produzca como media menos de 10 m³ diarios, o que abastezca a menos de cincuenta personas, a no ser que estas aguas sean suministradas como parte de una actividad comercial o pública.
3. Los Estados miembros que apliquen las excepciones previstas en la letra b) del apartado 2 velarán por que la población afectada sea informada de ello y de cualquier medida que pueda tomarse para proteger la salud humana de los efectos negativos derivados de una posible contaminación del agua destinada al consumo humano.

⁽¹⁾ DO L 229 de 30.8.1980, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/70/CE (DO L 299 de 23.11.1996, p. 26)

⁽²⁾ DO 22 de 9.2.1965, p. 369; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/39/CEE (DO L 214 de 24.8.1993, p. 22).

Asimismo, cuando se perciba un peligro potencial para la salud humana derivado de la calidad de dicha agua, la población afectada deberá recibir sin demora las recomendaciones oportunas.

Artículo 4

Obligaciones generales

1. Sin perjuicio de sus obligaciones con arreglo a otras normas comunitarias, los Estados miembros adoptarán las disposiciones necesarias a fin de que las aguas destinadas al consumo humano sean salubres y limpias. A los efectos de los requisitos mínimos de la presente Directiva, las aguas destinadas al consumo humano son salubres y limpias cuando:

- a) no contienen ningún tipo de microorganismo, parásito o sustancia, en una cantidad o concentración que pueda suponer un peligro para la salud humana, y
- b) cumplen los requisitos mínimos especificados en las partes A y B del anexo I,

y cuando, con arreglo a las disposiciones pertinentes de los artículos 5 a 8 y 10, y de conformidad con el Tratado, los Estados miembros adopten todas las demás medidas necesarias para garantizar que las aguas destinadas al consumo humano cumplen los requisitos de la presente Directiva.

2. Los Estados miembros velarán por que las medidas que se tomen en aplicación de la presente Directiva no puedan tener en ningún caso el efecto de permitir, directa o indirectamente, la degradación de la calidad actual de las aguas destinadas al consumo humano, en la medida en que ello afecte a la protección de la salud humana, ni de aumentar la contaminación de las aguas destinadas a la producción de agua potable.

Artículo 5

Normas de calidad

1. Los Estados miembros establecerán valores aplicables a las aguas destinadas al consumo humano en relación con los parámetros que figuran en el anexo I.

2. Los valores establecidos con arreglo al apartado 1 no serán menos restrictivos que los establecidos en el anexo I. Con respecto a los parámetros incluidos en la parte C del anexo I, estos valores deberán fijarse exclusivamente a efectos de control y para cumplir las obligaciones establecidas en el artículo 8.

3. Los Estados miembros fijarán valores para nuevos parámetros no incluidos en el anexo I si así lo exige la

protección de la salud humana en su territorio nacional o en parte del mismo. Los valores así establecidos deberán cumplir, como mínimo, los requisitos de la letra a) del apartado 1 del artículo 4.

Artículo 6

Punto de cumplimiento

1. Los valores paramétricos establecidos de acuerdo con el artículo 5 deberán cumplirse:

- a) para las aguas suministradas a través de una red de distribución, en el punto, dentro de los locales o establecimientos, en el cual surge de los grifos que son utilizados habitualmente para el consumo humano;
- b) para las aguas suministradas a partir de una cisterna, en el punto en que salen de dicha cisterna;
- c) para las aguas envasadas en botellas u otros recipientes destinados a la venta, en el punto de envasado;
- d) para las aguas utilizadas en empresas alimentarias, en el punto en que son utilizadas en la empresa.

2. Cuando se trate de las aguas a las que hace referencia la letra a) del apartado 1, se considerará que los Estados miembros han cumplido sus obligaciones derivadas del presente artículo, del artículo 4 y del apartado 2 del artículo 8, cuando se pueda determinar que la causa del incumplimiento de los valores paramétricos establecidos de conformidad con el artículo 5 radica en el sistema de distribución domiciliaria o en su mantenimiento, excepto en los locales y establecimientos en los que se suministra agua al público, como escuelas, hospitales y restaurantes.

3. En los casos en que sea aplicable el apartado 2 y exista riesgo de que las aguas contempladas en la letra a) del apartado 1 no cumplan los valores paramétricos establecidos de conformidad con el artículo 5, los Estados miembros velarán, no obstante, por que:

- a) se tomen medidas adecuadas para reducir o eliminar el riesgo de incumplimiento de los valores paramétricos, como facilitar asesoramiento a los propietarios de inmuebles sobre las posibles medidas correctivas, y/o

se tomen otras medidas, como técnicas de tratamiento apropiadas, para modificar la naturaleza o las propiedades del agua antes de su suministro, con el fin de reducir o eliminar el riesgo de que el agua incumpla los valores paramétricos después del suministro,

y

- b) se informe debidamente a los consumidores afectados y se les facilite asesoramiento sobre las posibles medidas correctivas adicionales que deberían adoptar.

Artículo 7

Control

1. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para garantizar que se lleve a cabo un control regular de la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, con objeto de comprobar si las aguas suministradas a los consumidores cumplen los requisitos de la presente Directiva, en particular los valores paramétricos establecidos de conformidad con el artículo 5. Deberán tomarse muestras que sean representativas de la calidad del agua consumida a lo largo del año. Además, los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para que, en los casos en que la desinfección forme parte del proceso de preparación o distribución de las aguas destinadas al consumo humano, se verifique la eficacia del tratamiento desinfectante, y para que cualquier contaminación generada por productos derivados de la desinfección sea lo más baja posible, sin poner en peligro la desinfección.

2. Para cumplir las obligaciones establecidas en el apartado 1, las autoridades competentes elaborarán programas de control adecuados en relación con todas las aguas destinadas al consumo humano. Estos programas de control cumplirán los requisitos mínimos establecidos en el anexo II.

3. Las autoridades competentes determinarán los lugares de toma de muestras, que deberán cumplir los requisitos pertinentes del anexo II.

4. De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 12 podrán establecerse directrices comunitarias en relación con el control a que se refiere el presente artículo.

5. a) Para el análisis de los parámetros, los Estados miembros se ajustarán a las especificaciones expuestas en el anexo III.

b) Podrán utilizarse otros métodos distintos de los que figuran en la parte 1 del anexo III, siempre que pueda demostrarse que los resultados obtenidos serán al menos tan fiables como los producidos por los métodos especificados. Los Estados miembros que apliquen un método distinto facilitarán a la Comisión toda la información de interés sobre dicho método y su equivalencia.

c) Para los parámetros enumerados en las partes 2 y 3 del anexo III podrá utilizarse cualquier método de análisis siempre que cumpla los requisitos en ellas fijados.

6. Los Estados miembros dispondrán que se efectúen otros controles concretos de sustancias y microorganismos para los que no se hayan establecido valores paramétricos de conformidad con el artículo 5 si existen motivos para sospechar que pueden estar presentes en cantidades

o número que pudieran constituir un peligro para la salud humana.

Artículo 8

Medidas correctivas y restricciones de utilización

1. Los Estados miembros velarán por que se investigue inmediatamente todo incumplimiento de los valores paramétricos establecidos de conformidad con el artículo 5 para determinar su causa.

2. Si, a pesar de las disposiciones adoptadas a fin de cumplir las obligaciones establecidas en el apartado 1 del artículo 4, las aguas destinadas al consumo humano no cumplen los valores paramétricos establecidos de conformidad con el artículo 5, y sin perjuicio del apartado 2 del artículo 6, los Estados miembros afectados velarán por que se adopten lo antes posible las medidas correctivas necesarias para restablecer su calidad y darán prioridad a su cumplimiento. Para ello tendrán en cuenta, entre otras cosas, en qué medida se ha rebasado el valor paramétrico en cuestión y el peligro potencial para la salud humana.

3. Tanto si se ha producido algún incumplimiento de los valores paramétricos como si no se ha producido, los Estados miembros velarán por que se prohíba todo suministro de agua destinada al consumo humano que constituya un peligro potencial para la salud humana, o se restrinja su utilización, o se tomen las otras medidas que resulten necesarias con el fin de proteger la salud humana. En dichos casos se informará sin demora de ello a los consumidores y se les harán las recomendaciones necesarias.

4. Las autoridades u organismos competentes decidirán qué actuación deberá llevarse a cabo de conformidad con el apartado 3, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana que se derivarían de una interrupción del suministro o de una restricción de la utilización del agua destinada al consumo humano.

5. Los Estados miembros podrán establecer directrices para orientar a las autoridades competentes en el cumplimiento de sus obligaciones con arreglo al apartado 4.

6. En caso de incumplimiento de los valores paramétricos o de las especificaciones que figuran en la parte C del anexo I, los Estados miembros estudiarán si este incumplimiento implica algún riesgo para la salud humana, y adoptarán medidas correctivas para restablecer la calidad del agua si es necesario para proteger la salud humana.

7. Los Estados miembros dispondrán que, en caso de que se adopten medidas correctivas, ello se notifique a los consumidores, excepto cuando las autoridades competentes consideren insignificante el incumplimiento del valor paramétrico.

Artículo 9

Excepciones

1. Los Estados miembros podrán contemplar excepciones con respecto a los valores paramétricos fijados en la parte B del anexo I o establecidos de conformidad con el apartado 3 del artículo 5, hasta un valor máximo por ellos fijado, siempre que la excepción no pueda constituir un peligro para la salud humana y allí donde el suministro de agua destinada al consumo humano no se pueda mantener de ninguna otra forma razonable. Las excepciones deberán estar limitadas a una duración lo menor posible y no excederán de tres años, hacia el final de los cuales deberá realizarse un estudio para determinar si se ha progresado suficientemente. Cuando un Estado miembro tenga intención de conceder una excepción por segunda vez, remitirá a la Comisión el estudio junto con una exposición de los motivos que justifiquen su decisión de conceder una nueva excepción. Esta nueva excepción no podrá exceder de tres años.

2. En circunstancias excepcionales, un Estado miembro podrá solicitar a la Comisión una tercera excepción por un período no superior a tres años. La Comisión decidirá sobre cualquier solicitud de este tipo en un plazo de tres meses.

3. Toda excepción autorizada con arreglo a los apartados 1 o 2 especificará lo siguiente:

- a) los motivos de la excepción;
- b) los parámetros afectados, los resultados pertinentes de controles anteriores y el valor máximo admisible de acuerdo con la excepción;
- c) la zona geográfica, la cantidad de agua suministrada por día, la población afectada y si se vería afectada o no alguna empresa alimentaria pertinente;
- d) un mecanismo de control adecuado que prevea una mayor frecuencia de los controles cuando sea preciso;
- e) un resumen del plan con las medidas correctivas necesarias, que incluirá un calendario de trabajo, una estimación de costes y disposiciones para la revisión del plan;
- f) el plazo de vigencia de la excepción.

4. Si las autoridades competentes consideran que el incumplimiento de un valor paramétrico es insignificante y si las medidas correctivas adoptadas de conformidad con el apartado 2 del artículo 8 pueden resolver el problema en un plazo máximo de treinta días, no será necesario aplicar los requisitos establecidos en el apartado 3.

En este caso, las autoridades u otros organismos competentes sólo tendrán que fijar el valor máximo admisible para el parámetro y el plazo que se concede para resolver el problema.

5. Si el incumplimiento de un valor paramétrico concreto en un suministro de agua dado se ha producido durante más de treinta días en total a lo largo de los últimos doce meses, no se podrá seguir aplicando lo dispuesto en el apartado 4.

6. Todo Estado miembro que aplique las excepciones a que se refiere el presente artículo velará por que la población afectada por la excepción sea informada sin demora de la misma y de sus condiciones en una forma adecuada. Además, el Estado miembro procurará que, cuando sea necesario, se formulen recomendaciones a grupos de población particulares para los que la excepción pudiera representar un riesgo especial.

Estas obligaciones no se aplicarán en las circunstancias a que se refiere el apartado 4, a menos que las autoridades competentes decidan lo contrario.

7. Con la salvedad de las excepciones concedidas de conformidad con el apartado 4, los Estados miembros informarán a la Comisión en el plazo de dos meses de las excepciones establecidas con respecto a todo suministro que supere los 1 000 m³ al día como media o que abastezca a más de 5 000 personas, adjuntando la información especificada en el apartado 3.

8. El presente artículo no se aplicará a las aguas destinadas al consumo humano comercializadas en botellas u otros recipientes.

Artículo 10

Garantía de la calidad del tratamiento, equipos y materiales

Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para que ninguna de las sustancias o materiales que se utilicen en las nuevas instalaciones de preparación o distribución de las aguas destinadas al consumo humano, ni tampoco las impurezas asociadas a estas sustancias o materiales, permanezcan en las aguas destinadas al consumo humano en concentraciones superiores a lo que es necesario para cumplir su propósito, con el fin de que no supongan un menoscabo directo o indirecto para la protección de la salud humana objeto de la presente Directiva; los documentos interpretativos y las especificaciones técnicas a que se refieren el artículo 3 y el apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre los productos de construcción⁽¹⁾, deberán ajustarse a los requisitos de la presente Directiva.

⁽¹⁾ DO L 40 de 11.2.1989, p. 12; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/68/CEE (DO L 220 de 30.8.1993, p. 1).

Artículo 11

Revisión de los anexos

1. Por lo menos cada cinco años, la Comisión revisará el anexo I a tenor del progreso científico y técnico y formulará propuestas de modificaciones, cuando sea necesario, según el procedimiento establecido en el artículo 189 C del Tratado.

2. Por lo menos cada cinco años, la Comisión adaptará los anexos II y III al progreso científico y técnico. Las modificaciones necesarias se adoptarán de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 12.

Artículo 12

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para adoptar aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. Con motivo de la votación en el Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la manera definida en el artículo anteriormente citado. El presidente no tomará parte en la votación.

3. La Comisión adoptará medidas que serán inmediatamente aplicables. No obstante, cuando no sean conformes al dictamen por el Comité, la Comisión comunicará inmediatamente dichas medidas al Consejo. En este caso:

- a) la Comisión podrá aplazar la aplicación de las medidas que haya decidido durante un período de tres meses a partir de la fecha de dicha comunicación;
- b) el Consejo, por mayoría cualificada, podrá tomar una decisión diferente dentro del plazo previsto en la letra a).

Artículo 13

Información e informes

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones necesarias para que los consumidores dispongan de infor-

mación adecuada y actualizada sobre la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 90/313/CEE del Consejo, de 7 de junio de 1990, sobre libertad de acceso a la información en materia de medio ambiente ⁽¹⁾, cada Estado miembro publicará un informe trienal sobre la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, con el fin de informar a los consumidores. El primero de dichos informes cubrirá los años 2002, 2003 y 2004. Cada informe incluirá, como mínimo, los suministros de más de 1 000 m³ diarios como promedio o que abastezcan a más de 5 000 personas, abarcará tres años naturales y se publicará antes del final del año natural siguiente al período sobre el que se informa.

3. Los Estados miembros enviarán sus informes a la Comisión en el plazo de dos meses contados a partir de su publicación.

4. El formato y la información mínima de los informes a que se refiere el apartado 2 se determinarán teniendo especialmente en cuenta las medidas a que se hace referencia en el apartado 2 del artículo 3, los apartados 2 y 3 del artículo 5, el apartado 2 del artículo 7, el artículo 8, los apartados 6 y 7 del artículo 9 y el apartado 1 del artículo 15 y, si es preciso, se modificarán de conformidad con el procedimiento descrito en el artículo 12.

5. La Comisión estudiará los informes de los Estados miembros y cada tres años publicará un informe de síntesis sobre la calidad de las aguas destinadas al consumo humano en la Comunidad. Este informe se publicará en el plazo de nueve meses a partir de la recepción de los informes de los Estados miembros.

6. Junto con el primer informe a que se refiere el apartado 2 del presente artículo, los Estados miembros elaborarán también un informe que transmitirán a la Comisión sobre las medidas que hayan adoptado o se propongan adoptar para cumplir las obligaciones derivadas del apartado 3 del artículo 6 y de la nota 10 de la parte B del anexo I. La Comisión presentará, si procede, una propuesta sobre el formato de dicho informe, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 12.

Artículo 14

Calendario de aplicación

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones necesarias a fin de que la calidad de las aguas destinadas al consumo humano se ajuste a lo dispuesto en la presente Directiva en un plazo de cinco años a partir de su entrada en vigor, sin perjuicio de las notas 2, 4 y 10 de la parte B del anexo I.

⁽¹⁾ DO L 158 de 23.6.1990, p. 56.

Artículo 15

Circunstancias excepcionales

1. Los Estados miembros podrán, en casos excepcionales y en lo relativo a zonas geográficamente delimitadas, presentar a la Comisión una solicitud especial de un plazo más amplio que el establecido en el artículo 14. Este plazo adicional no podrá superar los tres años, hacia el final de los cuales deberá realizarse un estudio que se transmitirá a la Comisión. Sobre la base de este estudio, la Comisión podrá autorizar un segundo período adicional de tres años como máximo. Esta disposición no se aplicará a las aguas destinadas al consumo humano comercializadas en botellas u otros recipientes.

2. La solicitud deberá estar debidamente motivada y exponer las dificultades encontradas, e incluirá, como mínimo, toda la información especificada en el apartado 3 del artículo 9.

3. La Comisión estudiará esta solicitud de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 12.

4. Los Estados miembros que se acojan a lo dispuesto en el presente artículo velarán por que la población afectada por la solicitud reciba información oportuna y adecuada sobre el curso dado a la misma. Por otra parte, los Estados miembros dispondrán que, cuando resulte necesario, se hagan recomendaciones a grupos concretos de población que pudieran correr riesgos particulares.

Artículo 16

Derogación

1. Queda derogada la Directiva 80/778/CEE, con efecto a los cinco años de la entrada en vigor de la presente Directiva. Siempre que se cumpla el apartado 2, esta derogación se entenderá sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros con respecto a los plazos límite para la adaptación de la legislación nacional y para su aplicación de conformidad con el anexo IV.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva, y deberán interpretarse de acuerdo con el cuadro de correspondencias que figura en el anexo V.

2. Tan pronto como cada Estado miembro haya puesto en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva y haya adoptado las medidas a que se refiere el artículo 14, se aplicará a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano en dicho Estado miembro la presente Directiva en lugar de la Directiva 80/778/CEE.

*Artículo 17***Incorporación a la legislación nacional**

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva en un plazo de dos años a partir de su entrada en vigor. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas incluirán una 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.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 18***Entrada en vigor**

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

*Artículo 19***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de noviembre de 1998.

Por el Consejo

El Presidente

B. PRAMMER

ANEXO I

PARÁMETROS Y VALORES PARAMÉTRICOS

PARTE A

Parámetros microbiológicos

Parámetro	Valor paramétrico (número/100 ml)
<i>Escherichia coli</i> (E. coli)	0
Enterococos	0

A las aguas comercializadas en botellas u otros recipientes se aplicarán los valores siguientes:

Parámetro	Valor paramétrico
<i>Escherichia coli</i> (E. coli)	0/250 ml
Enterococos	0/250 ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0/250 ml
Recuento de colonias a 22 °C	100/ml
Recuento de colonias a 37 °C	20/ml

PARTE B
Parámetros químicos

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Notas
Acrilamida	0,10	$\mu\text{g/l}$	Nota 1
Antimonio	5,0	$\mu\text{g/l}$	
Arsénico	10	$\mu\text{g/l}$	
Benceno	1,0	$\mu\text{g/l}$	
Benzo(a)pireno	0,010	$\mu\text{g/l}$	
Boro	1,0	mg/l	
Bromato	10	$\mu\text{g/l}$	Nota 2
Cadmio	5,0	$\mu\text{g/l}$	
Cromo	50	$\mu\text{g/l}$	Nota 3
Cobre	2,0	mg/l	Nota 3
Cianuro	50	$\mu\text{g/l}$	
1,2-dicloroetano	3,0	$\mu\text{g/l}$	
Epiclorhidrina	0,10	$\mu\text{g/l}$	Nota 1
Fluoruro	1,5	mg/l	
Plomo	10	$\mu\text{g/l}$	Notas 3 y 4
Mercurio	1,0	$\mu\text{g/l}$	
Níquel	20	$\mu\text{g/l}$	Nota 3
Nitrato	50	mg/l	Nota 5
Nitrito	0,50	mg/l	Nota 5
Plaguicidas	0,10	$\mu\text{g/l}$	Notas 6 y 7
Total plaguicidas	0,50	$\mu\text{g/l}$	Notas 6 y 8
Hidrocarburos policíclicos aromáticos	0,10	$\mu\text{g/l}$	Suma de concentraciones de compuestos especificados; nota 9
Selenio	10	$\mu\text{g/l}$	
Tetracloroetano y tricloroetano	10	$\mu\text{g/l}$	Suma de concentraciones de parámetros especificados
Total trihalometanos	100	$\mu\text{g/l}$	Suma de concentraciones de compuestos especificados; nota 10
Cloruro de vinilo	0,50	$\mu\text{g/l}$	Nota 1

- Nota 1:* El valor del parámetro se refiere a la concentración monomérica residual en el agua, calculada con arreglo a las características de la migración máxima del polímero correspondiente en contacto con el agua.
- Nota 2:* Cuando sea posible sin que afecte a la desinfección, los Estados miembros deberán procurar obtener un valor más bajo.
- Para las aguas a que se refieren las letras a), b) y d) del apartado 1 del artículo 6, el valor se cumplirá, a lo sumo, a los diez años naturales de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva. Para el período comprendido entre el quinto y el décimo año a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, el valor paramétrico de bromato será de 25 µg/l.
- Nota 3:* El valor se aplica a una muestra de agua destinada al consumo humano, obtenida por un método adecuado de muestreo ⁽¹⁾ en el grifo y recogida de modo que sea representativa de un valor medio semanal ingerido por los consumidores. Cuando proceda, los métodos de muestreo y control deberán efectuarse de una forma armonizada, que se establecerá con arreglo al apartado 4 del artículo 7. Los Estados miembros tendrán en cuenta la presencia de valores punta que puedan provocar efectos adversos en la salud humana.
- Nota 4:* Para las aguas a que se refieren las letras a), b) y d) del apartado 1 del artículo 6, el valor se cumplirá, a lo sumo, a los quince años naturales de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva. Para el período comprendido entre el quinto y el decimoquinto año a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, el valor del parámetro plomo será de 25 µg/l.
- Los Estados miembros velarán por que se adopten todas las disposiciones apropiadas a fin de reducir cuanto sea posible la concentración de plomo en las aguas destinadas al consumo humano durante el plazo necesario para cumplir el valor de este parámetro.
- Al poner en práctica las medidas necesarias para cumplir este valor, los Estados miembros darán progresivamente prioridad a las zonas con máximas concentraciones de plomo en las aguas destinadas al consumo humano.
- Nota 5:* Los Estados miembros velarán por que a la salida de las instalaciones de tratamiento de aguas se respete la cifra de 0,10 mg/l para los nitritos y se cumpla la condición de que $[\text{nitrato}]/50 + [\text{nitrito}]/3 \leq 1$, donde los corchetes significan concentraciones en mg/l para el nitrato (NO₃) y para el nitrito (NO₂).
- Nota 6:* Por «plaguicidas» se entiende:
- insecticidas orgánicos,
 - herbicidas orgánicos,
 - fungicidas orgánicos,
 - nematocidas orgánicos,
 - acaricidas orgánicos,
 - alguicidas orgánicos,
 - rodenticidas orgánicos,
 - molusquicidas orgánicos,
 - productos relacionados (entre otros, reguladores de crecimiento) y sus pertinentes metabolitos y productos de degradación y reacción.
- Sólo es preciso controlar aquellos plaguicidas que sea probable que estén presentes en un suministro dado.
- Nota 7:* El valor paramétrico se aplica a cada uno de los plaguicidas. En el caso de la aldrina, la dieldrina, el heptacloro y el heptaclorepóxido, el valor paramétrico es de 0,030 µg/l.
- Nota 8:* Por «total plaguicidas» se entiende la suma de todos los plaguicidas detectados y cuantificados en el procedimiento de control.
- Nota 9:* Los compuestos especificados son:
- benzo(b)fluoranteno
 - benzo(k)fluoranteno
 - benzo(ghi)perileno
 - indeno(1,2,3-cd)pireno
- Nota 10:* Cuando sea posible sin que afecte a la desinfección, los Estados miembros deberán procurar obtener un valor más bajo.
- Los compuestos especificados son: cloroformo, bromoformo, dibromoclorometano, bromodichlorometano.
- Para las aguas a que refieren las letras a), b) y d) del apartado 1 del artículo 6, el valor se cumplirá, a lo sumo, a los diez años naturales de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva. Para el período comprendido entre el quinto y el décimo año a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, el valor paramétrico de THM totales será de 150 µg/l.

⁽¹⁾ Se añadirá cuando se disponga de los resultados del estudio actualmente en curso.

Los Estados miembros se cerciorarán de que se adopten todas las medidas adecuadas para reducir la concentración de THM en el agua destinada al consumo humano en la mayor medida posible durante el período necesario para lograr el cumplimiento del valor paramétrico.

Al aplicar las medidas necesarias para cumplir este valor, los Estados miembros darán progresivamente prioridad a las zonas con máximas concentraciones de THM en el agua destinada al consumo humano.

PARTE C

Parámetros indicadores

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Notas
Aluminio	200	$\mu\text{g/l}$	
Amonio	0,50	mg/l	
Cloruro	250	mg/l	Nota 1
<i>Clostridium perfringens</i> (incluidas esporas)	0	número/100 ml	Nota. 2
Color	Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos		
Conductividad	2 500	$\mu\text{S cm}^{-1}$ a 20 °C	Nota 1
Concentración en iones hidrógeno	$\geq 6,5$ y $\leq 9,5$	unidades pH	Notas 1 y 3
Hierro	200	$\mu\text{g/l}$	
Manganeso	50	$\mu\text{g/l}$	
Olor	Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos		
Oxidabilidad	5,0	mg/l O_2	Nota 4
Sulfato	250	mg/l	Nota 1
Sodio	200	mg/l	
Sabor	Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos		
Recuento de colonias a 22 °C	Sin cambios anómalos		
Bacterias coliformes	0	número/100 ml	Nota 5
Carbono orgánico total (COT)	Sin cambios anómalos		Nota 6
Turbidez	Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos		Nota 7

RADIATIVIDAD

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Notas
Tritio	100	Bq/l	Notas 8 y 10
Dosis indicativa total	0,10	mSv/año	Notas 9 y 10

Nota 1: El agua no deberá contener materias corrosivas.

Nota 2: Este parámetro es necesario medirlo sólo si el agua procede total o parcialmente de agua superficial. En caso de incumplimiento de este valor paramétrico, el Estado miembro afectado investigará el suministro para asegurarse de que de la presencia de microorganismos patógenos como, por ejemplo, el *cryptosporidium* no se desprende peligro potencial alguno para la salud humana. Los Estados miembros incluirán en su informe los resultados de todas estas investigaciones, de conformidad con el apartado 2 del artículo 13.

Nota 3: Para el agua sin gas envasada en botellas u otros recipientes, el valor mínimo podrá reducirse a 4,5 unidades pH.

Para el agua envasada en botellas u otros recipientes que sea naturalmente rica en dióxido de carbono o con adición artificial de éste, el valor mínimo podrá ser inferior.

Nota 4: No es necesario medir este parámetro si se analiza el parámetro COT.

Nota 5: Para las aguas envasadas en botellas u otros recipientes, la unidad es número/250 ml.

Nota 6: No es necesario medir este parámetro para suministros de menos de 10 000 m³ por día.

Nota 7: Cuando se trate de tratamiento de aguas superficiales, los Estados miembros deberán intentar lograr un valor paramétrico no superior a 1,0 NTU (unidades nefelométricas de turbidez) en el agua a la salida de las instalaciones de tratamiento.

Nota 8: La periodicidad del control se indicará posteriormente, en el anexo II.

Nota 9: Excluido el tritio, el potasio -40, el radón y los productos de desintegración del radón. La periodicidad del control, los métodos de control y los lugares más adecuados para la toma de muestras se indicarán posteriormente en el anexo II.

Nota 10:

1. Las propuestas requeridas por las notas 8 y 9 sobre la periodicidad del control, los métodos del control y los lugares más adecuados para los puntos de control que se indican en el anexo II se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 12. Al elaborar dichas propuestas, la Comisión tomará en consideración *inter alia* las disposiciones pertinentes con arreglo a la legislación existente o a los programas de control adecuados incluidos los resultados del control que se deriven de los mismos. La Comisión presentará dichas propuestas, a más tardar, transcurridos 18 meses desde la fecha a que se refiere el artículo 18 de la presente Directiva.

2. No será necesario que los Estados miembros controlen el agua potable respecto del tritio ni la radiactividad para establecer la dosis indicativa total cuando consideren que sobre la base de otros controles llevados a cabo los niveles de tritio o de la dosis indicativa total del agua se encuentran muy por debajo del valor paramétrico. En ese caso comunicará las razones de su decisión a la Comisión, incluyendo los resultados de esos otros controles llevados a cabo.

ANEXO II

CONTROL

CUADRO A

Parámetros que deben analizarse

1. Control de comprobación

El control de comprobación tiene por objeto facilitar periódicamente información sobre la calidad organoléptica y microbiológica del agua destinada al consumo humano, así como información sobre la eficacia del tratamiento aplicado al agua potable (particularmente la desinfección) con el fin de determinar si el agua destinada al consumo humano es conforme o no a los correspondientes valores paramétricos de la presente Directiva.

El control de comprobación se efectuará sobre los parámetros siguientes. Los Estados miembros podrán añadir a esta lista otros parámetros, si lo consideran oportuno.

Aluminio (nota 1)

Amonio

Color

Conductividad

Clostridium perfringens (incluidas las esporas) (nota 2)

Escherichia coli (E. coli)

Concentración de iones hidrógeno

Hierro (nota 1)

Nitrito (nota 3)

Olor

Pseudomonas aeruginosa (nota 4)

Sabor

Recuento de colonias a 22 °C y 37 °C (nota 4)

Bacterias coliformes

Turbidez

Nota 1: Necesario solamente si se utiliza como floculante (*).

Nota 2: Necesario solamente si el agua procede total o parcialmente de aguas superficiales (*).

Nota 3: Necesario solamente si como desinfectante se utiliza la cloraminación (*).

Nota 4: Necesario solamente para aguas comercializadas en botellas u otros recipientes.

(*) En todos los demás casos, los parámetros figuran en la lista del control de auditoría.

2. Control de auditoría

El control de auditoría tiene por objeto facilitar la información necesaria para determinar si se respetan o no todos los valores paramétricos de la Directiva. Todos los parámetros establecidos de conformidad con los apartados 2 y 3 del artículo 5 estarán sujetos a control de auditoría, a menos que las autoridades competentes puedan establecer, durante un período que deben determinar ellas mismas, que no es probable que un parámetro esté presente en un suministro dado en concentraciones que pudieran implicar un riesgo de incumplimiento del valor del parámetro en cuestión. Este punto no se aplica a los parámetros de radiactividad que, de conformidad con las notas 8, 9 y 10 de la parte C del anexo I, serán controlados de acuerdo con los requisitos de control adoptados con arreglo al artículo 12.

CUADRO B1

Frecuencia mínima de muestreo y análisis para las aguas destinadas al consumo humano suministradas a través de una red de distribución o desde una cisterna o utilizadas en una empresa alimentaria

Los Estados miembros tomarán muestras en los puntos de cumplimiento definidos en el apartado 1 del artículo 6 para comprobar que el agua destinada al consumo humano cumple los requisitos de la Directiva. Sin embargo, en el caso de las redes de distribución, los Estados miembros dispondrán de la posibilidad de tomar muestras de parámetros concretos dentro de la zona de abastecimiento o en las instalaciones de tratamiento, si puede demostrarse que ello no afectará negativamente a los valores que se obtengan para los parámetros de que se trate.

Volumen de agua distribuida o producida por día en cada zona de abastecimiento (Notas 1 y 2) m ³	Control de comprobación número de muestras por año (Notas 3, 4 y 5)	Control de auditoría número de muestras por año (Notas 3 y 5)
≤ 100	(Nota 6)	(Nota 6)
$> 100 \leq 1\,000$	4	1
$> 1\,000 \leq 10\,000$	4 + 3 por cada 1 000 m ³ /d y fracción del volumen total	1 + 1 por cada 3 300 m ³ /d y fracción del volumen total
$> 10\,000 \leq 100\,000$		3 + 1 por cada 10 000 m ³ /d y fracción del volumen total
$> 100\,000$		10 + 1 por cada 25 000 m ³ /d y fracción del volumen total

Nota 1: Una zona de abastecimiento es una 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.

Nota 2: Los volúmenes se calcularán como las medias de un año natural. Para determinar la frecuencia mínima, los Estados miembros podrán 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: Cuando se trate de suministros intermitentes a corto plazo, los Estados miembros de que se trate decidirán la frecuencia de control del agua distribuida por cisterna.

Nota 4: Para los distintos parámetros del anexo I, los Estados miembros podrán reducir el número de muestras especificado en el cuadro:

- cuando los valores de los resultados obtenidos a partir de muestras tomadas durante al menos dos años sucesivos sean constantes y significativamente mejores que los límites fijados en el anexo I, y
- cuando no sea probable que exista factor alguno que pueda deteriorar la calidad del agua.

La frecuencia mínima que se aplique no podrá ser inferior al 50 % del número de muestras especificadas en el cuadro, excepto en el caso concreto de la nota 6.

Nota 5: En la medida de lo posible, el número de muestras deberá distribuirse de manera pareja en el tiempo y en el espacio.

Nota 6: La frecuencia deberá determinarla el Estado miembro interesado.

CUADRO B2

Frecuencia mínima de muestreo y análisis para las aguas envasadas en botellas u otros recipientes y destinadas a la venta

Volumen de agua producida por día para su venta en botellas u otros recipientes ⁽¹⁾ m ³	Control de comprobación número de muestras por año	Control de auditoría número de muestras por año
≤ 10	1	1
> 10 ≤ 60	12	1
> 60	1 por cada 5 m ³ y fracción del volumen total	1 por cada 100 m ³ y fracción del volumen total

⁽¹⁾ los volúmenes se calculan como promedios a lo largo de un año natural.

ANEXO III

ESPECIFICACIONES PARA EL ANÁLISIS DE LOS PARÁMETROS

Cada Estado miembro velará por que todos los laboratorios en que se analicen las muestras tengan un sistema de control de calidad de los análisis que sea comprobado periódicamente por una persona independiente del laboratorio que haya sido autorizada al efecto por la autoridad competente.

1. PARÁMETROS PARA LOS QUE SE ESPECIFICAN MÉTODOS DE ANÁLISIS

Los siguientes principios, relativos a los métodos que utilicen parámetros microbiológicos, se dan ya sea como referencia, en los casos en que se da un método CEN/ISO, o como guía, en espera de la posible adopción futura, conforme al procedimiento establecido en el artículo 12, de nuevos métodos internacionales CEN/ISO para dichos parámetros. Los Estados miembros podrán emplear métodos alternativos, siempre que se cumpla lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 7.

Bacterias coliformes y *Escherichia coli* (E. coli) (ISO 9308-1)

Enterococos (ISO 7899-2)

Pseudomonas aeruginosa (prEN ISO 12780)

Enumeración de microorganismos cultivables — Recuento de colonias a 22 °C (prEN ISO 6222)

Enumeración de microorganismos cultivables — Recuento de colonias a 37 °C (prEN ISO 6222)

Clostridium perfringens (incluidas las esporas)

Filtrado sobre membrana e incubación anaerobia de la membrana en agar m-CP (nota 1) a 44 ± 1 °C durante 21 ± 3 horas. Recuento de las colonias de color amarillo opaco que cambien a color rosa o rojo al cabo de 20 a 30 segundos de exposición a vapores de hidróxido amónico.

Nota 1: La composición del agar m-CP es:

Medio de base	
Tryptosa	30 g
Extracto de levadura	20 g
Sacarosa	5 g
hidrocloruro de L-cisteína	1 g
MgSO ₄ - 7H ₂ O	0,1 g
Púrpura de bromocresol	40 mg
Agar	15 g
Agua	1 000 ml

Disolver los ingredientes en el medio de base, ajustar el pH a 7,6 y mantener en el autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Dejar enfriar el medio y añadir:

D-cicloserina	400 mg
B-sulfato de polimixina	25 mg
β-D-glucosuro de indoxyl	60 mg
Deberá disolverse en 8 ml de agua destilada estéril antes de añadirse	
Solución de difosfato de fenoltaleína al 0,5 % esterilizada por filtración	20 ml
FeCl ₃ - 6H ₂ O al 4,5 % esterilizada por filtración	2 ml

2. PARÁMETROS PARA LOS QUE SE ESPECIFICAN RESULTADOS CARACTERÍSTICOS

2.1. En relación con los siguientes parámetros, los resultados característicos que se especifican suponen que el método de análisis utilizado será capaz, como mínimo, de medir concentraciones iguales al valor del parámetro con la exactitud, precisión, y límite de detección especificados. Sea cual fuere la sensibilidad del método de análisis empleado, el resultado se expresará empleando como mínimo la misma cantidad de decimales que para el valor paramétrico considerado en las partes B y C del anexo I.

Parámetros	Exactitud % del valor pa- ramétrico (Nota 1)	Precisión % del valor paramétrico (Nota 2)	Límite de detec- ción % del valor paramétrico (Nota 3)	Condiciones	Notas
Acrilamida				Controlar según la especificación del producto	
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		
Cromo	10	10	10		
Conductividad	10	10	10		
Cobre	10	10	10		
Cianuro	10	10	10		Nota 4
1,2-dicloroetano	25	25	10		
Epiclorhidrina				Controlar según la especificación del producto	
Fluoruro	10	10	10		
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 5
Plaguicidas	25	25	25		Nota 6
Hidrocarburos poli- cíclicos aromáticos	25	25	25		Nota 7

Parámetros	Exactitud % del valor pa- ramétrico (Nota 1)	Precisión % del valor paramétrico (Nota 2)	Límite de detec- ción % del valor paramétrico (Nota 3)	Condiciones	Notas
Selenio	10	10	10		
Sodio	10	10	10		
Sulfato	10	10	10		
Tetracloroetano	25	25	10		Nota 8
Tricloroetano	25	25	10		Nota 8
Total THM	25	25	10		Nota 7
Cloruro de vinilo				Controlar según la especificación del producto	

2.2. Con respecto a la concentración en ión hidrógeno, los resultados característicos especificados suponen que el método de análisis aplicado puede medir concentraciones iguales al valor del parámetro con una exactitud de 0,2 unidades pH y una precisión de 0,2 unidades pH.

Nota 1 ()*: Por exactitud se entiende el error sistemático y representa la diferencia entre el valor medio del gran número de mediciones reiteradas y el valor exacto.

Nota 2 ()*: Por precisión se entiende el error aleatorio y se expresa habitualmente como la desviación típica (dentro de cada lote y entre lotes) de la dispersión de resultados en torno a la media. Se considera una precisión aceptable el doble de la desviación típica relativa.

(*) Estos términos se definen con mayor detalle en la norma ISO 5725.

Nota 3: El límite de detección es ya sea
 — el triple de la desviación típica relativa dentro del lote de una muestra natural que contenga una baja concentración del parámetro,
 o bien
 — el quíntuplo de la desviación típica relativa dentro del lote de una muestra en blanco.

Nota 4: El método debe determinar el cianuro total en todas las formas.

Nota 5: La oxidación deberá efectuarse durante 10 minutos a 100 °C en condiciones de acidez utilizando permanganato.

Nota 6: Los resultados característicos se aplican a cada uno de los plaguicidas y dependerán del plaguicida de que se trate. Aunque no sea posible, por el momento, hallar el límite de detección para todos los plaguicidas, los Estados miembros deberían tratar de cumplir esta norma.

Nota 7: Los resultados característicos se aplican a cada una de las sustancias especificadas al 25 % del valor paramétrico en el anexo I.

Nota 8: Los resultados característicos se aplican a cada una de las sustancias especificadas al 50 % del valor paramétrico en el anexo I.

3. PARÁMETROS PARA LOS QUE NO SE ESPECIFICA NINGÚN MÉTODO DE ANÁLISIS

Color
 Olor
 Sabor
 Carbono orgánico total
 Turbidez (nota 1)

Nota 1: Para el control de la turbidez en el agua superficial tratada, los resultados característicos especificados consisten en que el método de análisis utilizado deberá poder medir como mínimo las concentraciones iguales al valor paramétrico con una exactitud del 25 %, una precisión del 25 % y un límite de detección del 25 %.

ANEXO IV

PLAZOS DE INCORPORACIÓN A LA LEGISLACIÓN NACIONAL Y PLAZOS DE APLICACIÓN

Directiva 80/778/CEE Incorporación 17.7.1982 Aplicación 17.7.1985 Todos los Estados miembros excepto España, Portugal y los nuevos Estados federados de Alemania	Directiva 81/858/CEE (adaptación debida a la adhesión de Grecia)	Acta de adhesión de España y Portugal España: incorporación 1.1.1986 aplicación 1.1.1986 Portugal: incorporación 1.1.1986 aplicación 1.1.1989	Directiva 90/656/CEE par los nuevos Estados federados de Alemania	Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia Austria: incorporación 1.1.1995 aplicación 1.1.1995 Finlandia: incorporación 1.1.1995 aplicación 1.1.1995 Suecia: incorporación 1.1.1995 aplicación 1.1.1995	Directiva 91/692/CEE
Artículos 1 a 14			Aplicación 31.12.1995		
Artículos 15	Modificada con efectos a 1.1.1981	Modificada con efectos a 1.1.1986		Modificada con efectos a 1.1.1995	
Artículos 16					
Artículos 17					Añadido artículo 17 bis
Artículos 18					
Artículos 19		Modificada	Modificada		
Artículos 20					
Artículos 21					

ANEXO V

CUADRO DE CORRESPONDENCIAS

Presente Directiva	Directiva 80/778/CEE
Apartado 1 del artículo 1	Apartado 1 del artículo 1
Apartado 2 del artículo 1	—
Letras a) y b) del apartado 1 del artículo 2	Artículo 2
Apartado 2 del artículo 2	—
Letras a) y b) del apartado 1 del artículo 3	Apartado 1 del artículo 4
Letras a) y b) del apartado 2 del artículo 3	—
Apartado 3 del artículo 3	—
Apartado 1 del artículo 4	Apartado 6 del artículo 7
Apartado 2 del artículo 4	Artículo 11
Apartado 1 del artículo 5	Apartado 1 del artículo 7
Primera frase del apartado 2 del artículo 5	Apartado 3 del artículo 7
Segunda frase del apartado 2 del artículo 5	—
Apartado 3 del artículo 5	—
Apartado 1 del artículo 6	Apartado 2 del artículo 12
Apartados 2 y 3 del artículo 6	—
Apartado 1 del artículo 7	Apartado 1 del artículo 12
Apartado 2 del artículo 7	—
Apartado 3 del artículo 7	Apartado 3 del artículo 12
Apartado 4 del artículo 7	—
Apartado 5 del artículo 7	Apartado 5 del artículo 12
Apartado 6 del artículo 7	—
Artículo 8	—
Apartado 1 del artículo 9	Apartado 1 de los artículos 9 y 10
Apartados 2 y 6 del artículo 9	—
Apartado 7 del artículo 9	Apartado 2 del artículo 9 y apartado 3 del artículo 10
Apartado 8 del artículo 9	—
Artículo 10	Artículo 8

Presente Directiva	Directiva 80/778/CEE
Apartado 1 del artículo 11	—
Apartado 2 del artículo 11	Artículo 13
Apartado 1 del artículo 12	Artículo 14
Apartados 2 y 3 del artículo 12	Artículo 15
Apartado 1 del artículo 13	—
Apartados 2 y 5 del artículo 13	Letra a) del artículo 17 (incluida mediante la Directiva 91/692/CEE)
Artículo 14	Artículo 19
Artículo 15	Artículo 20
Artículo 16	—
Artículo 17	Artículo 18
Artículo 18	—
Artículo 19	Artículo 21