

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DA PRESIDENCIA

**7340** *Real decreto 314/2016, do 29 de xullo, polo que se modifican o Real decreto 140/2003, do 7 de febreiro, polo que se establecen os criterios sanitarios da calidade da auga de consumo humano, o Real decreto 1798/2010, do 30 de decembro, polo que se regula a explotación e comercialización de augas minerais naturais e augas de manancial envasadas para consumo humano, e o Real decreto 1799/2010, do 30 de decembro, polo que se regula o proceso de elaboración e comercialización de augas preparadas envasadas para o consumo humano.*

O Real decreto 140/2003, do 7 de febreiro, polo que se establecen os criterios sanitarios da calidade da auga de consumo humano, o Real decreto 1798/2010, do 30 de decembro, polo que se regula a explotación e comercialización de augas minerais naturais e augas de manancial envasadas para consumo humano, e o Real decreto 1799/2010, do 30 de decembro, polo que se regula o proceso de elaboración e comercialización de augas preparadas envasadas para o consumo humano, incorporaron ao noso ordenamento xurídico para as augas de consumo humano, para as augas de manancial e para as augas preparadas envasadas para o consumo humano, respectivamente, as consideracións sobre substancias radioactivas contidas no anexo I, parte C, así como as correspondentes disposicións de control do anexo II da Directiva 98/83/CE do Consello, do 3 de novembro de 1998, relativa á calidade das augas destinadas ao consumo humano.

Estas disposicións sobre radioactividade constitúen normas básicas para a protección sanitaria da poboación contra os perigos que resulten das radiacións ionizantes definidas no artigo 30 do Tratado constitutivo da Comunidade Europea da Enerxía Atómica, polo que requiriron unha lexislación específica no ámbito europeo que garanta uniformidade, coherencia e exhaustividade da lexislación de protección radiolóxica conforme o dito tratado.

Por iso as disposicións da Directiva 2013/51/Euratom do Consello, do 22 de outubro de 2013, pola que se establecen requisitos para a protección sanitaria da poboación con respecto ás substancias radioactivas nas augas destinadas ao consumo humano, substituíron as da Directiva 98/83/CE do Consello, do 3 de novembro de 1998, no referente aos requisitos para a protección sanitaria da poboación con respecto ás substancias radioactivas nas augas destinadas ao consumo humano, así como aos requisitos de control dos niveis de substancias radioactivas nas augas destinadas ao consumo humano.

En consecuencia, procede incorporar este novo marco regulatorio ao Real decreto 140/2003, do 7 de febreiro, adoptando novos criterios básicos para a protección da saúde da poboación contra os perigos derivados das radiacións ionizantes, naturais ou non, para as augas de consumo humano e mantendo, ao mesmo tempo, as liñas xerais de control establecidas na dita norma. Para iso, entre outras cuestións, modifícanse os artigos 2, 3, 4, 16, 17, 18, 19, 21 e 27 do Real decreto 140/2003, do 7 de febreiro, e incorpórase a este un novo anexo X, coa finalidade de recoller nel todas as particularidades relativas ao control das substancias radioactivas nas augas de consumo humano.

Igualmente, esta norma modifica o Real decreto 1798/2010, do 30 de decembro, introducindo novas definicións no seu artigo 2, modificando os requisitos para as augas de manancial envasadas para o consumo humano contidos no artigo 14.2.b) e no anexo IV, e introducindo, ademais, un novo anexo VII.

Finalmente, este real decreto modifica o Real decreto 1799/2010, do 30 de decembro, incorporando novas definicións no seu artigo 2, modificando os requisitos para as augas preparadas envasadas para o consumo humano contidos no artigo 11.b) e na parte D do anexo I, e incorporando un novo anexo III.

Os valores paramétricos das substancias radioactivas das augas de consumo humano non deben ser considerados como límites senón que, en caso de superación destes, se debe estudar se o dito valor supón un risco tal para a saúde humana que exixa a adopción de medidas orientadas a situalo a nivel que cumpra os requisitos de protección da saúde desde o punto de vista da protección radiolóxica.

A Directiva 2013/51/Euratom do Consello, do 22 de outubro de 2013, permítelles aos Estados membros establecer para o radon un nivel cuxo rebordamento se xulgue inadecuado e por debaixo do cal se debe continuar a optimización da protección, sen prexuízo da subministración de auga a escala nacional ou rexional. O nivel fixado polos Estados membros poderá ser superior a 100 Bq/l e inferior a 1000 Bq/l, despois de se adoptar o valor paramétrico de 500 Bq/l, tendo en conta a información dispoñible sobre as características das augas do noso país.

Por outra banda, advertidos erros tipográficos no Real decreto 1798/2010, do 30 de decembro, rectifícanse os parámetros microbiolóxicos da parte A dos números 1 e 2 do anexo IV, substituíndo os valores paramétricos (UFC) para o «Reconto de colonias a 22 °C/incubación 72 horas» e para o «Reconto de colonias a 37 °C/incubación 24 horas», por 100/ml e 20/ml, respectivamente, en lugar de 100 ml e 20 ml. Ademais, incorpóranse as mencións «contén calcio» e «contén magnesio», ademais de «cálcica» e «magnésica», nas mencións do anexo III, en coherencia co establecido nas distintas versións lingüísticas da Directiva 2009/54/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009, sobre explotación e comercialización de augas minerais naturais, e corríxese o título deste anexo para facer referencia ao artigo 9.

Na tramitación deste real decreto foron oídas as comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla, os sectores afectados e as asociacións de consumidores e usuarios. Así mesmo, emitiron informe a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria, o Consello de Seguridade Nuclear, a Federación Española de Municipios e Provincias e o Centro de Investigacións Enerxéticas, Ambientais e Tecnolóxicas, e notificóuselle á Comisión Europea con base no artigo 33 do Tratado constitutivo da Comunidade Europea da Enerxía Atómica.

Este real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución, que reserva ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, do ministro de Economía e Competitividade, por suplencia do ministro de Industria, Enerxía e Turismo, da ministra de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, e do ministro de Economía e Competitividade, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 29 de xullo de 2016,

DISPOÑO:

**Artigo primeiro.** *Modificación do Real decreto 140/2003, do 7 de febreiro, polo que se establecen os criterios sanitarios da calidade da auga de consumo humano.*

O Real decreto 140/2003, do 7 de febreiro, polo que se establecen os criterios sanitarios da calidade da auga de consumo humano, queda modificado como segue:

Un. Modifícanse os números 8 e 9 e engádense dous novos números 22 e 23 ao artigo 2, coa seguinte redacción:

«8. Valor paramétrico: o nivel máximo ou mínimo fixado para cada un dos parámetros que se van controlar. En relación coas substancias radioactivas, enténdese por valor paramétrico o valor das substancias radioactivas en augas destinadas ao consumo humano por riba do cal se avaliará se a presenza de substancias radioactivas na auga destinada ao consumo humano supón un risco para a saúde humana que exige tomar medidas e, se é necesario, adoptar medidas

correctoras para mellorar a calidade da auga ata a situar nun nivel que cumpra os requisitos de protección da saúde humana desde o punto de vista da protección radiolóxica.

9. Resultado: o valor cuantificado dun parámetro cun método de ensaio concreto e expresado nas unidades fixadas no anexo I e, de ser o caso, no anexo X.»

«22. Dose indicativa (DI): a dose efectiva comprometida por un ano de inxestión debida a todos os radionucleidos cuxa presenza se detectase nun abastecemento de auga destinada ao consumo humano, xa sexa de orixe natural ou artificial, excluídos o tricio, o potasio-40, o radon e os produtos de desintegración do radon de vida curta.

23. Substancia radioactiva: substancia que contén un ou máis radionucleidos e cuxa actividade ou concentración non se poida considerar desprezable desde o punto de vista da protección radiolóxica.»

Dous. Modifícase a letra f) do número 2 do artigo 3, de acordo coa seguinte redacción:

«f) Todas aquelas augas de consumo humano procedentes dun abastecemento individual e domiciliario ou fonte natural que subministre como media menos de 10 m<sup>3</sup> diarios de auga, ou que abasteza menos de cincuenta persoas, agás cando se perciba un risco potencial para a saúde das persoas derivado da calidade da auga, caso en que a autoridade sanitaria lle requirirá á Administración local que adopte, para estes abastecementos, as medidas necesarias para o cumprimento do disposto neste real decreto.

En relación cos riscos derivados da presenza de substancias radioactivas na auga de consumo, a autoridade sanitaria:

1.º) Informará a poboación afectada da dita exclusión e de calquera medida tomada para protexer a saúde humana dos efectos adversos derivados da presenza de substancias radioactivas na auga destinada ao consumo humano.

2.º) Cando perciba un risco potencial para a saúde humana derivado da presenza de substancias radioactivas, proporcionaralle sen demora á poboación afectada as recomendacións apropiadas.»

Tres. Modifícase o número 3 do artigo 4, de acordo coa seguinte redacción:

«3. Os municipios velarán polo cumprimento das obrigas dos titulares dos establecementos que desenvolvan actividades comerciais ou públicas en relación co que sinala esta disposición. Os titulares dos ditos establecementos deberán pór auga á disposición dos seus usuarios conforme os números 4 e 5 do artigo 17.»

Catro. Modifícase o número 1 e engádesse un novo número 4 ao artigo 16, de acordo coa seguinte redacción:

«1. Todo laboratorio público ou privado que realice determinacións para as análises de control, a análise completa e as análises de radioactividade do autocontrol, vixilancia sanitaria ou control en billa do consumidor deberá implantar un sistema de aseguramento da calidade e validalo ante unha unidade externa de control de calidade que realizará periodicamente unha auditoría.

Toda entidade pública ou privada que realice a dita auditoría deberá estar acreditada polo organismo competente.»

«4. Os métodos de ensaio de substancias radioactivas utilizados polos laboratorios serán os previstos no anexo X. Así mesmo, os laboratorios a que se refire o número 1 non estarán suxeitos ao disposto nos parágrafos segundo e terceiro do número 2 no que ás análises de control dos parámetros do anexo X se refire.»

Cinco. Modifícanse o número 1 e a letra a) do número 4 e engádese un novo número 5 ao artigo 17, coa seguinte redacción:

«1. En termos xerais, en cada abastecemento controlaranse os parámetros fixados nos anexos I e X. Cando a autoridade sanitaria o dispoña controlaranse aqueles parámetros ou contaminantes que se sospeite que poidan estar presentes na auga de consumo humano e supor un risco para a saúde dos consumidores.»

«a) «Apta para o consumo»: cando non conteña ningún tipo de microorganismo, parasito ou substancia nunha cantidade ou concentración que poida supor un perigo para a saúde humana e cumpra cos valores paramétricos especificados nas partes A e B do anexo I ou cos valores paramétricos exceptuados pola autoridade sanitaria, determinados na análise, e sen prexuízo do establecido no artigo 27.7.»

«5. En relación coa cualificación da calidade da auga de consumo humano respecto das substancias radioactivas, non será de aplicación o número 4 e observarase o disposto no anexo X.»

Seis. Engádense un ordinal 4.º ao número 4 e un novo número 7 ao artigo 18, coa redacción seguinte:

«4.º Análise de radioactividade: ten por obxecto facilitar información sobre a presenza de substancias radioactivas naturais ou artificiais na auga de consumo humano e levaranse a cabo de acordo co establecido no anexo X.»

«7. En relación coas substancias radioactivas, o autocontrol levarase a cabo de acordo co establecido no anexo X. Para iso, o xestor incorporará o control relativo ás substancias radioactivas no alcance do protocolo de autocontrol e xestión do abastecemento previsto no número 5.»

Sete. Engádese un novo parágrafo ao artigo 19, coa redacción seguinte:

«A autoridade sanitaria incluírá as substancias radioactivas no seu programa de vixilancia da auga de consumo.»

Oito. Engádese un novo número 4 ao artigo 21, coa redacción seguinte:

«4. O número mínimo de mostras e a frecuencia de mostraxe no control das substancias radioactivas en augas de consumo humano corresponderanse co previsto no anexo X.»

Nove. Modifícase o número 2 e engádese un novo número 8 ao artigo 27, coa seguinte redacción:

«2. Tras a confirmación do incumprimento, o xestor ou o titular da actividade, se existe unha actividade pública ou comercial, ou o municipio, no caso de domicilios particulares, investigarán inmediatamente o motivo deste, deixando constancia diso nun libro de incidencias, e notificarán antes de vinte e catro horas á autoridade sanitaria as características da situación cun impreso que se axustará ao modelo recollido no anexo VII e polo medio de transmisión que esta determine para os parámetros recollidos nas partes A e B do anexo I.

No caso dos parámetros da parte C do anexo I, a comunicación realizarase semanalmente.»

«8. No caso de superación dos valores paramétricos das substancias radioactivas, observarase exclusivamente o disposto no anexo X.»

Dez. Suprímese a disposición adicional segunda.

Once. Engádesse unha nova disposición adicional oitava, que terá a seguinte redacción:

«Disposición adicional oitava. *Orientacións técnicas de desenvolvemento do control das substancias radioactivas.*

A Dirección Xeral de Saúde Pública, Calidade e Innovación do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade poderá elaborar documentos ou guías técnico-sanitarias que faciliten a implantación uniforme do control de substancias radioactivas previsto nesta norma e, en particular, a análise dos riscos para a saúde humana que derivan desta. Na dita elaboración contará co asesoramento do Consello de Seguridade Nuclear.»

Doce. Engádesse unha nova disposición adicional novena, coa seguinte redacción:

«Disposición adicional novena. *Caracterización das zonas de abastecemento en canto á exposición do radon.*

1. Con anterioridade ao 15 de setembro de 2019, deberase ter caracterizada, desde o punto de vista da exposición ao radon, cada unha das masas de auga subterráneas que se utilizan para captación de auga destinada á produción de auga de consumo humano.

2. Esta caracterización será levada a cabo polas autoridades sanitarias baixo a coordinación do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade contando, se é o caso, co asesoramento do Consello de Seguridade Nuclear. Realizarase a partir da información analítica dispoñible das zonas de abastecemento e dos datos históricos, estudos xustificativos ou outra información fiable dispoñible, e poderá ser actualizada cando se dispoña de nova información que o faga aconsellable.

3. Esta caracterización incluírá a determinación da escala e a natureza das posibles exposicións ao radon da auga destinada ao consumo humano orixinadas pola xeoloxía e a hidroloxía da zona afectada, a radioactividade das rochas ou do solo e o tipo de captacións, de modo que a dita información se poida utilizar para avaliar os riscos para a saúde humana e orientar a acción nas áreas con posibilidade de exposición elevada.»

Trece. Modifícase a disposición derradeira primeira, que terá a seguinte redacción:

«Disposición derradeira primeira. *Habilitación normativa.*

1. Facúltanse conxuntamente os ministros de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente e de Economía e Competitividade para ditar, no ámbito das súas respectivas competencias, as disposicións necesarias para o desenvolvemento do establecido no presente real decreto.

2. En particular, autorízase a persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, logo de informe favorable do Consello de Seguridade Nuclear no ámbito das súas competencias, para ditar as disposicións necesarias para a actualización e modificación dos números 2, 3, 4 e 5 do anexo X, co fin de adaptalos aos coñecementos científicos e técnicos e, en particular, ás modificacións introducidas pola lexislación comunitaria.»

Catorce. Suprímese a letra D do anexo I.

Quince. Engádesse un novo anexo X, coa seguinte redacción:

### «ANEXO X

#### Control de substancias radioactivas en augas de consumo humano

##### 1. Marco xeral

1. En cada zona de abastecemento controlaranse os parámetros fixados no número 2 deste anexo, coa frecuencia de mostraxe que sinala o número 3 e segundo os criterios sinalados no número 4.

2. Os controis das substancias radioactivas levaranse a cabo de modo que se garanta que os valores obtidos sexan representativos da calidade da auga subministrada ao longo de todo o ano.

3. O punto de mostraxe para o control de substancias radioactivas poderá realizarse en calquera lugar da zona de abastecemento, sempre e cando non haxa razóns para sospeitar que se poida producir un cambio adverso do valor de concentración da substancia radioactiva entre aquel e o punto de cumprimento previsto no artigo 6.

Nas zonas de abastecemento onde as estruturas sexan xestionadas por varios xestores, será a autoridade sanitaria, logo de consulta cos xestores implicados, a que determinará o punto ou puntos de mostraxe, segundo o caso, para o control das substancias radioactivas. En todo caso, garantirase que os resultados obtidos no dito control estean dispoñibles para todos os xestores afectados.

4. O xestor poderá propor a redución na frecuencia de mostraxe do control das substancias radioactivas con base nos criterios previstos no número 4 deste anexo. Esta proposta deberá ser aprobada pola autoridade sanitaria correspondente.

5. Sen prexuízo do establecido no número anterior, deberase proceder a unha nova mostraxe, polo menos, cando se produza algún cambio na subministración que poida influír nas concentracións de radionucleidos na auga de consumo humano.

6. A redución da frecuencia de mostraxe non poderá ser aplicada cando se estea a levar a cabo un tratamento específico que teña como finalidade reducir o nivel dalgún radionucleido en auga de consumo humano.

7. A autoridade sanitaria, co fin de protexer a saúde da poboación, poderá dispor que:

a) se controlen outras substancias radioactivas que se sospeite que poidan estar presentes na auga de consumo humano e supoñan un risco para a saúde da poboación ou

b) se incremente a frecuencia de control ou

c) se cambie o punto de mostraxe ou

d) se modifique o protocolo de autocontrol no referente ao «Control de substancias radioactivas».

8. Todos os datos xerados dos controis das substancias radioactivas na auga de consumo ou auga destinada á produción de auga de consumo humano deberán ser notificados no Sistema de información nacional de auga de consumo (SINAC). Na notificación do parámetro DI incluíranse os valores de actividade alfa total, actividade beta total e, de ser o caso, dos radionucleidos específicos investigados para a avaliación do dito parámetro.

## 2. Parámetros e valores paramétricos

Parámetro	Valor paramétrico	Unidade	Notas
Radon. . . . .	500	Bq/l	1
Tricio. . . . .	100	Bq/l	2
Dose indicativa (DI) . . . . .	0,10	mSv	–

### Notas:

(1) a) Sempre que sexa posible e sen prexuízo da subministración da auga, as actuacións dos xestores estarán encamiñadas a optimizar a protección da poboación cando os niveis de radon estean por debaixo de 500 Bq/l e por riba de 100 Bq/l.

b) Considéranse xustificadas as medidas correctoras por motivos de protección radiolóxica, sen outra consideración, cando as concentracións de radon superen os 1 000 Bq/l.

(2) Uns niveis de tricio elevados poden ser indicio da presenza doutros radionucleidos artificiais. En caso de que a concentración de tricio sexa superior ao seu valor paramétrico, requirirase unha análise da presenza doutros radionucleidos artificiais.

## 3. Frecuencias mínimas de mostraxe e análise

A frecuencia mínima de mostraxe e análise para o control da auga destinada ao consumo humano subministrada a través dunha rede de distribución ou desde unha cisterna ou utilizada nunha empresa alimentaria calcularase acorde coa seguinte táboa:

Volumen de auga distribuída cada día nunha zona de abastecemento (m <sup>3</sup> /día) (nota 1)	Número de mostras por ano (notas 2 e 3)
≤ 100	(Nota 4)
>100 e ≤ 1.000	1
> 1.000 e ≤ 10.000	1 + 1 por cada 3.300 m <sup>3</sup> /día e fracción do volume total
> 10.000 e ≤ 100.000	3 + 1 por cada 10.000 m <sup>3</sup> /día e fracción do volume total
> 100.000	10 + 1 por cada 25.000 m <sup>3</sup> /día e fracción do volume total

### Notas:

(1) O volume de auga distribuída calcularase como medias nun ano natural, sumando o volume de auga distribuída en todas as redes de distribución da dita zona de abastecemento. Para determinar a frecuencia mínima, poderase utilizar o número de habitantes dunha zona de abastecemento en lugar do volume de auga, considerando un consumo de auga de 200 l diarios por persoa.

(2) Na medida do posible, o número de mostras deberase distribuír de xeito uniforme no tempo e no espazo.

(3) No caso de subministracións intermitentes a través de cisternas, entenderase que se cumpre a frecuencia de mostraxe cando esta se cumpra na zona de abastecemento da auga de procedencia.

(4) A frecuencia será determinada pola autoridade sanitaria. No caso de que a orixe da auga sexa total ou parcialmente subterránea, a dita frecuencia nunca será inferior a unha análise cada cinco anos.

#### 4. Criterios para o control das substancias radioactivas

##### 1. Principios xerais.

No caso dos radionucleidos presentes de modo natural, cando os resultados precedentes mostren que a concentración de radionucleidos é estable, a súa frecuencia será determinada, tendo en consideración o risco para a saúde humana, como excepción aos requisitos mínimos de mostraxe establecidos no número 3 deste anexo.

Non se controlará a presenza de radon ou de tricio na auga destinada ao consumo humano nin se establecerá a DI cando, sobre a base de estudos representativos, datos do control ou outra información fiable se teña constancia de que durante un período de cinco anos os niveis de radon ou de tricio ou a dose indicativa se van manter por debaixo dos respectivos valores paramétricos enumerados no punto 2 deste anexo. Neste contexto, non serán de aplicación as disposicións relativas aos requisitos mínimos de mostraxe e análise establecidas no número 3 deste anexo.

Cando se aplique a excepción de control establecida nos parágrafos anteriores, a autoridade sanitaria, para os efectos da súa comunicación á Comisión Europea, dará traslado de toda a documentación e dos detalles da autorización ás ditas excepcións ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, que, pola súa vez, manterá informado diso o Consello de Seguridade Nuclear.

##### 2. Radon.

Realizaranse os controis de exposición ao radon coa frecuencia establecida no número 3 deste anexo sempre que a orixe da auga destinada á produción de auga de consumo humano sexa subterránea de maneira total ou parcial e a caracterización da zona de abastecemento indique que sexa razoable pensar que o valor correspondente ao radon poida superar 500 Bq/l ou ben cando a masa de auga subterránea de procedencia non estea aínda caracterizada.

##### 3. Tricio.

Determinarase o tricio coa frecuencia de mostraxe que sinala o número 3 deste anexo cando a auga sexa de orixe superficial e a captación poida estar afectada por unha fonte antropoxénica de tricio ou doutros radionucleidos artificiais de acordo coa información proporcionada polo Consello de Seguridade Nuclear.

Cando o Consello de Seguridade Nuclear sexa coñecedor, a través dos programas de vixilancia radiolóxica establecidos, da superación do valor paramétrico para o tricio recollido no número 2 deste anexo, notificarallo ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, xunto cos resultados da determinación doutros radionucleidos artificiais e do cálculo da DI. Este trasladará a dita información, a través do SINAC, ás autoridades sanitarias e xestores afectados.

##### 4. Dose indicativa (DI).

Efectuarase o control da dose indicativa (DI) na auga destinada ao consumo humano cando haxa presente unha fonte de radioactividade artificial ou de radioactividade natural elevada e non se poida demostrar, sobre a base doutros programas de control representativos ou doutras investigacións, que o nivel da DI está por debaixo do seu valor paramétrico indicado no número 2 deste anexo.

No caso de radioactividade de orixe natural, a redución ou supresión de frecuencia de análise mencionada no número 1 debe implicar polo menos que se faga unha análise de carácter inicial. No caso de sospeita de radioactividade artificial, ou cando se deban analizar radionucleidos específicos artificiais, deberase seguir sempre como mínimo a frecuencia de mostraxe do número 3 deste anexo.



No control da DI na auga de consumo humano utilizarase a medida do índice de concentración de actividade alfa total e do índice de concentración da actividade beta total de acordo coa seguinte metodoloxía:

a) Se a concentración de actividade alfa total é inferior ou igual a 0,1 Bq/l e a concentración de actividade beta total ou beta resto (beta total excluído o potasio-40) é inferior ou igual a 1,0 Bq/l, pódese considerar que a DI é inferior ou igual a 0,1 mSv/ano e, se ademais a concentración de actividade do tricio é inferior a 100 Bq/l, non se deberán realizar investigacións radiolóxicas adicionais.

b) Se a concentración de actividade alfa total ou beta resto é superior a 0,1 Bq/l e 1 Bq/l, respectivamente, e a concentración de actividade de tricio é inferior ou igual a 100 Bq/l, deberase realizar unha análise de radionucleidos específicos descritos na letra B do número 5 deste anexo, considerando primeiro os naturais e, en caso de que estes non xustifiquen por si sós os valores de actividade alfa total e beta resto, despois os artificiais.

c) Se a concentración de actividade alfa total é inferior ou igual a 0,1 Bq/l e a concentración de actividade beta total ou beta resto é inferior ou igual a 1,0 Bq/l, e a concentración de actividade de tricio é superior a 100 Bq/l, realizarase unha análise de radionucleidos específicos artificiais descritos na letra B do número 5 deste anexo.

d) Se a concentración de actividade alfa total ou beta resto é superior a 0,1 Bq/l e 1 Bq/l, respectivamente, e a concentración de actividade de tricio é superior a 100 Bq/l, deberase realizar unha análise de radionucleidos específicos naturais e artificiais descritos na letra B do número 5 deste anexo.

e) Se se tivesen realizado as análises de radionucleidos específicos que se indican nos puntos anteriores, calcularase a dose indicativa (DI) (segundo o número 5) a partir das concentracións obtidas de todos os radionucleidos (excluído o potasio-40, o radon e os produtos de desintegración do radon de vida curta), tanto de orixe natural coma artificial.

f) Se o valor da DI é inferior ou igual a 0,1 mSv/ano, non se requirirá realizar investigacións radiolóxicas adicionais.

g) Se o valor da DI é superior a 0,1 mSv/ano, procederase de acordo co establecido no número 6 deste anexo.

Por petición da autoridade sanitaria, o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, co asesoramento do Consello de Seguridade Nuclear no ámbito das súas competencias, poderá establecer para a actividade alfa total ou a actividade beta total niveis de cribaxe alternativos a 0,1 Bq/l e 1 Bq/l, respectivamente, cando aquela poida demostrar que os niveis alternativos cumpren a DI de 0,1 mSv.

## 5. Métodos de análise

### A. Cálculo da dose indicativa (DI).

A DI calcularase a partir das concentracións de radionucleidos medidos e dos coeficientes das doses recollidos na táboa A do anexo III do Real decreto 783/2001, do 6 de xullo, polo que se aproba o Regulamento sobre protección sanitaria contra radiacións ionizantes, ou de información máis recente recoñecida pola autoridade sanitaria, baseándose na ingestión anual de auga (730 l para os adultos).

Se se satisfai a fórmula que se indica a continuación, poderase considerar que a DI é inferior ao valor paramétrico de 0,1 mSv, e non se deberá realizar ningunha investigación adicional:

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

Onde:

$C_i$  (med) = concentración medida do radionucleido  $i$ .

$C_i$  (der) = concentración derivada do radionucleido  $i$ .

$n$  = número de radionucleidos detectados.

B. Concentracións derivadas para a radioactividade na auga destinada ao consumo humano.

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

Notas:

(1) Esta táboa recolle valores para os radionucleidos naturais e artificiais máis comúns; trátase de valores precisos, calculados para unha dose de 0,1 mSv e unha ingestión anual de 730 litros, utilizándose os coeficientes de doses recollidos na táboa A do anexo III do Real decreto 783/2001, do 6 de xullo. As concentracións derivadas para outros radionucleidos pódense calcular sobre a mesma base; así mesmo, poderanse actualizar os valores sobre a base da información máis recente recoñecida polo Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade.

(2) Esta táboa ten en conta só as propiedades radiolóxicas do uranio, non a súa toxicidade química.

C. Características técnicas dos métodos de análise.

Para os seguintes parámetros e radionucleidos, o método de análise utilizado debe ser capaz, como mínimo, de medir as concentracións de actividade co límite de detección que se indica a continuación:

Parámetros e radionucleidos	Límite de detección (notas 1 e 2)	Notas
Actividade alfa total	0,04 Bq/l	
Actividade beta total	0,4 Bq/l	
Radon	10 Bq/l	
Tricio	10 Bq/l	
Am-241	0,06 Bq/l	

Parámetros e radionucleidos	Límite de detección (notas 1 e 2)	Notas
C-14	20 Bq/l	
Co-60	0,5 Bq/l	
Cs-134	0,5 Bq/l	
Cs-137	0,5 Bq/l	
I-131	0,5 Bq/l	
Pb-210	0,02 Bq/l	
Po-210	0,01 Bq/l	
Pu-239/Pu-240	0,04 Bq/l	
Ra-226	0,04 Bq/l	
Ra-228	0,02 Bq/l	3
Sr-90	0,4 Bq/l	
U-234	0,02 Bq/l	
U-238	0,02 Bq/l	

## Notas:

(1) O límite de detección calcularase conforme a Norma ISO 11929: Determinación dos límites característicos (límitar de decisión, límite de detección e límites do intervalo de confianza) para as medicións da radiación ionizante - Fundamentos e aplicación; con probabilidades de erro dos tipos de primeira clase e segunda clase dun 0,05 en cada caso.

(2) As incertezas de medición calcularanse e comunicaranse como incertezas típicas combinadas, ou como incertezas típicas expandidas, cun factor de expansión do 1,96, segundo a ISO Guide for the Expression of Uncertainty in Measurement.

(3) Este límite de detección é aplicable soamente á detección inicial da dose indicativa para novas fontes de auga; se a comprobación inicial mostra que non é plausible que o Ra-228 supere o 20% da concentración derivada, o límite de detección poderase aumentar a 0,08 Bq/l para as medidas específicas do nucleido Ra-228 habituais ata que sexa necesario realizar unha ulterior comprobación.

6. *Superación dos valores paramétricos, medidas correctoras e preventivas e notificación á poboación*

1. Calquera superación dun valor paramétrico do número 2 deste anexo detectada na auga de consumo humano polo xestor, o municipio, o titular da actividade ou a autoridade sanitaria deberá ser:

a) Confirmada cando se cumpra unha das tres condicións seguintes:

- 1.º) Que a superación do valor paramétrico sexa detectada por primeira vez.
- 2.º) Que haxa sospeita de que a orixe sexa artificial.
- 3.º) Que a autoridade sanitaria o considere necesario.

Para realizar a análise de confirmación deberase tomar unha nova mostra antes das vinte e catro horas desde a obtención do resultado analítico que implique a dita superación.

b) Notificada á autoridade sanitaria no prazo de vinte e catro horas desde a obtención do resultado, que, pola súa vez, llo notificará ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade. Este, en caso de sospeita de que a orixe sexa artificial, poderá solicitar ao Consello de Seguridade Nuclear a investigación inmediata da orixe e do motivo.

2. A partir do momento en que se detecte ou, de ser o caso, confirme a presenza de substancias radioactivas por riba dos valores paramétricos, o xestor ou xestores afectados deberá avaliar a incidencia da dita situación en cada unha das redes nas cales a procedencia da auga sexa a infraestrutura onde se notificou a superación e, se procede, realizar controis en rede ata a normalización do valor.

3. A autoridade sanitaria valorará:

- a) a importancia e a repercusión da superación do valor paramétrico sobre a saúde da poboación afectada,
- b) a realización dunha avaliación do risco,
- c) a emisión de recomendacións á poboación afectada,
- d) a posibilidade de prohibir a subministración ou o consumo de auga, de restrinxir o uso ou de requirirille ao xestor a adopción das medidas correctoras oportunas co fin de reducir ou eliminar o risco potencial para a saúde da poboación.

Así mesmo, a autoridade sanitaria trasladará o resultado da dita valoración ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, así como a todos os xestores implicados.

4. Ante a obtención dun resultado que supere algún dos valores paramétricos establecidos no número 2 deste anexo, o xestor investigará inmediatamente a posible orixe e o motivo deste e, en función da valoración da autoridade sanitaria prevista no punto anterior, poderá adoptar unha ou varias das seguintes medidas:

- a) adoptar as medidas correctoras adecuadas para evitar a subministración de auga nas ditas condicións,
- b) avaliar a efectividade das medidas correctoras adoptadas,
- c) se a avaliación do risco implica que non existe un risco para a saúde humana, avaliar a pertinencia de adoptar medidas preventivas axeitadas para evitar que se produza no futuro un risco para a saúde humana.

Ademais, informará de todo iso a autoridade sanitaria, así como os outros xestores implicados.

5. Sen prexuízo do disposto no número anterior, cando a concentración de radon supere os 1000 Bq/l adoptaranse, en todo caso, as medidas previstas na letra a) do punto anterior por motivos de protección radiolóxica.

6. O xestor, tendo en conta a valoración da autoridade sanitaria, comunicarlle á poboación afectada o risco, as medidas correctoras e preventivas adoptadas e, se é o caso, as recomendacións para a poboación que poidan resultar necesarias para a protección da saúde humana con respecto ás substancias radioactivas, antes de vinte e catro horas tras ter coñecemento destas.

7. Unha vez tomadas as medidas correctoras e preventivas, o xestor realizará unha nova toma de mostras para verificar a situación de normalidade e, unha vez verificada esta, informará diso a autoridade sanitaria e a poboación afectada nun prazo de vinte e catro horas desde a obtención dos resultados.

8. Poderase entender que o xestor ou xestores e a autoridade sanitaria cumpren coas obrigas de comunicación ou información establecidas neste artigo, con excepción da dirixida á poboación, cando se realicen a través do Sistema de información nacional de auga de consumo (SINAC), establecido no artigo 30.»

**Artigo segundo.** *Modificación do Real decreto 1798/2010, do 30 de decembro, polo que se regula a explotación e comercialización de augas minerais naturais e augas de manancial envasadas para consumo humano.*

O Real decreto 1798/2010, do 30 de decembro, polo que se regula a explotación e comercialización de augas minerais naturais e augas de manancial envasadas para consumo humano, queda modificado como segue:

Uno. Engádense tres novas letras e), f) e g) ao artigo 2, que terán a redacción seguinte:

«e) Substancia radioactiva: substancia que contén un ou máis radionucleidos e cuxa actividade ou concentración non se poida considerar desprezable desde o punto de vista da protección radiolóxica.

f) Dose indicativa (DI): dose efectiva comprometida por un ano de inxestión debida a todos os radionucleidos cuxa presenza se detectase nunha fonte de abastecemento de auga destinada ao consumo humano, xa sexa de orixe natural ou artificial, excluídos o tricio, o potasio-40, o radon e os produtos de desintegración do radon de vida curta.

g) Valor paramétrico das substancias radioactivas: valor das substancias radioactivas en augas de manancial envasadas para consumo humano por riba do cal se avaliará se a presenza de substancias radioactivas supón un risco para a saúde humana que exige tomar medidas e, se é necesario, que se adopten medidas correctoras para mellorar a calidade da auga ata situala nun nivel que cumpra os requisitos de protección da saúde humana desde o punto de vista da protección radiolóxica.»

Dous. Engádense un novo ordinal 4.º ao artigo 14.2.b), que queda redactado do seguinte modo:

«4.º Adicionalmente, no produto rematado deberase realizar, polo menos anualmente, unha toma de mostras e análises que cubra os parámetros que se recollen na parte D do número 2 do anexo IV. O control para determinar a dose indicativa (DI) e as características da execución analítica serán acordados cos requisitos establecidos no anexo VII.»

Tres. Substitúese o anexo III, que queda redactado como segue:

### «ANEXO III

#### Exixencias específicas da etiquetaxe das augas minerais naturais complementarias das xerais establecidas no artigo 9

Autorízase a utilización das mencións que figuran a continuación, sempre que respecten os correspondentes criterios fixados e coa condición do seu establecemento sobre a base de análises fisicoquímicas e, se for necesario, de exames farmacolóxicos, fisiolóxicos e clínicos efectuados segundo métodos cientificamente recoñecidos, conforme o disposto no número 1 do anexo II.

Mencións	Criterios para efectuar as mencións sobre a base de contidos
De mineralización moi débil.	Ata 50 mg/l de residuo seco.
Oligometálicas ou de mineralización débil.	Ata 500 mg/l de residuo seco.
De mineralización media.	Desde 500 mg/l ata 1.500 mg/l de residuo seco.
De mineralización forte.	Máis de 1.500 mg/l de residuo seco.
Bicarbonatada.	Máis de 600 mg/l de bicarbonato.
Sulfatada.	Máis de 200 mg/l de sulfatos.
Clorurada.	Máis de 200 mg/l de cloruro.
Cálcica ou que contén calcio.	Máis de 150 mg/l de calcio.
Magnésica ou que contén magnesio.	Máis de 50 mg/l de magnesio.
Fluorada ou que contén flúor.	Máis de 1 mg/l de flúor.
Ferruxinosa ou que contén ferro.	Máis de 1 mg/l de ferro bivalente.

Mencións	Criterios para efectuar as mencións sobre a base de contidos
Acidulada.	Máis de 250 mg/l de CO <sub>2</sub> libre.
Sódica.	Máis de 200 mg/l de sodio.
Indicada para preparar alimentos infantís.	
Indicada para dietas pobres en sodio.	Ata 20 mg/l de sodio.
Pode ter efectos laxantes.	
Pode ser diurética.»	

Catro. Substitúese a parte A do número 1 do anexo IV, que queda redactada como segue:

«Parte A

Parámetros microbiolóxicos

Parámetro	Valor paramétrico (UFC)
<i>Escherichia coli</i> (E-coli)	0/250 ml
Estreptococos fecais	0/250 ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0/250 ml
Reconto de colonias a 22 °C/incubación 72 horas	100/ml
Reconto de colonias a 37 °C/incubación 24 horas	20/ml
Anaerobios sulfito reductores esporulados	0/50 ml»

Cinco. Substitúese a parte A do número 2 do anexo IV, que terá a seguinte redacción:

«Parte A

Parámetros microbiolóxicos

Parámetro	Valor paramétrico (UFC)
<i>Escherichia coli</i> (E-coli)	0/250 ml
Estreptococos fecais	0/250 ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0/250 ml
Reconto de colonias a 22° C/incubación 72 horas	100/ml
Reconto de colonias a 37° C/incubación 24 horas	20/ml
Anaerobios sulfito-reductores esporulados	0/50 ml»

Seis. Substitúese a parte D do número 2 do anexo IV, que queda redactada do seguinte modo:

«Parte D

Valores paramétricos para o radon, o tricio e a dose indicativa (DI) das augas de manancial envasadas para consumo humano

Parámetro	Valor paramétrico	Unidade	Notas
Radon. . . . .	500	Bq/l	Nota 1.
Tricio. . . . .	100	Bq/l	Nota 2.
DI . . . . .	0,10	mSv	

Nota 1:

- a) Cando os niveis de radon estean por debaixo de 500 Bq/l e por riba de 100 Bq/l débese continuar a optimización da protección.
- b) Considéranse xustificadas as medidas de corrección por motivos de protección radiolóxica, sen outra consideración, cando as concentracións de radon superen os 1000 Bq/l. A periodicidade do control indícase no artigo 14.2.b).

Nota 2: uns niveis de tricio elevados poden ser indicio da presenza doutros radionucleidos artificiais. En caso de que a concentración de tricio sexa superior ao seu valor paramétrico, requirirase unha análise da presenza doutros radionucleidos artificiais. A periodicidade do control indícase no artigo 14.2.b).»

Sete. Introdúcese un novo anexo VII, co seguinte texto:

#### «ANEXO VII

##### **Control da dose indicativa nas augas de manancial e características da execución analítica**

###### 1. Control do cumprimento da dose indicativa (DI):

Utilizarase a medida do índice de concentración de actividade alfa total e do índice de concentración de actividade beta total co obxecto de controlar o valor paramétrico de DI, en combinación co control da actividade do tricio, de acordo coa seguinte metodoloxía:

- a) Se a concentración de actividade alfa total é inferior a 0,1 Bq/l e a concentración de actividade beta total ou beta resto (beta total excluído o potasio-40) é inferior a 1,0 Bq/l, pódese considerar que a DI é inferior a 0,1 mSv. Se, ademais, a concentración de actividade do tricio é inferior a 100 Bq/l, non se deberán realizar investigacións radiolóxicas adicionais.
- b) Se a concentración de actividade alfa total ou beta resto é superior a 0,1 Bq/l e 1,0 Bq/l, respectivamente, e a concentración de actividade de tricio é inferior a 100 Bq/l, deberase realizar unha análise de radionucleidos específicos, primeiro naturais e despois artificiais, se for o caso.
- c) Se a concentración de actividade alfa total é inferior a 0,1 Bq/l e a concentración de actividade beta total ou beta resto é inferior a 1,0 Bq/l, e a concentración de actividade de tricio é superior a 100 Bq/l, realizarase unha análise de radionucleidos específicos artificiais.
- d) Se a concentración de actividade alfa total ou beta resto é superior a 0,1 Bq/l e 1,0 Bq/l, respectivamente, e a concentración de actividade de tricio é superior a 100 Bq/l, deberase realizar unha análise de radionucleidos específicos naturais e artificiais.

As autoridades sanitarias competentes, co asesoramento do Consello de Seguridade Nuclear, establecerán os radionucleidos que se deben medir tendo en conta toda a información pertinente sobre as fontes probables de radioactividade.

###### 2. Cálculo da dose indicativa (DI):

A dose indicativa calcularase a partir das concentracións de radionucleidos que se medisen e dos coeficientes das doses recollidos na táboa A do anexo III do Real decreto 783/2001, do 6 de xullo, polo que se aproba o Regulamento sobre protección sanitaria contra radiacións ionizantes, ou de información máis recente recoñecida polas autoridades sanitarias competentes, baseándose nunha inxestión anual de auga de 730 l/ano para os adultos.

Se se satisfai a fórmula que se indica a continuación, poderase considerar que a DI é inferior ao valor paramétrico de 0,1 mSv e non se require realizar investigacións radiolóxicas adicionais:

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

Onde:

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

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

$n$  = número de radionucleidos detectados.

No caso contrario, considerarase que o valor da DI é superior a 0,1 mSv, polo que o explotador da empresa alimentaria deberá interromper inmediatamente a actividade de envasamento e notificarlo á autoridade sanitaria competente, que, co asesoramento do Consello de Seguridade Nuclear, avaliará se o dito incumprimento supón un risco para a saúde humana e valorará a necesidade de que o explotador da empresa alimentaria aplique medidas correctoras para que a DI sexa inferior a 0,1 mSv.

#### Táboa

Concentracións derivadas para a radioactividade na auga destinada ao consumo humano (nota 1)

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

Nota 1: este cadro recolle valores para os radionucleidos naturais e artificiais máis comúns; trátase de valores precisos, calculados para unha dose de 0,1 mSv e unha ingestión anual de 730 litros para os adultos, utilizando os coeficientes de dose recollidos no anexo III, táboa A, do Real decreto 783/2001, do 6 de xullo. As concentracións derivadas para outros radionucleidos pódense calcular sobre a mesma base. Así mesmo, poderanse actualizar os valores sobre a base da información máis recente recoñecida polas autoridades competentes.

Nota 2: este cadro ten en conta só as propiedades radiolóxicas do uranio, non a súa toxicidade química.



## 3. Características da execución e métodos de análise:

Para os seguintes parámetros e radionucleidos, o método de análise utilizado debe ser capaz, como mínimo, de medir as concentracións de actividade co límite de detección que se indica a continuación:

Parámetros e radionucleidos	Límite de detección (notas 1 e 2)	Notas
Tricio. . . . .	10 Bq/l	
Radon. . . . .	10 Bq/l	
Actividade alfa total . . . . .	0,04 Bq/l	Nota 3.
Actividade beta total . . . . .	0,4 Bq/l	Nota 3.
U-238 . . . . .	0,02 Bq/l	
U-234 . . . . .	0,02 Bq/l	
Ra-226 . . . . .	0,04 Bq/l	
Ra-228 . . . . .	0,02 Bq/l	Nota 4.
Pb-210 . . . . .	0,02 Bq/l	
Po-210 . . . . .	0,01 Bq/l	
C-14 . . . . .	20 Bq/l	
Sr-90. . . . .	0,4 Bq/l	
Pu-239/Pu-240 . . . . .	0,04 Bq/l	
Am-241 . . . . .	0,06 Bq/l	
Co-60 . . . . .	0,5 Bq/l	
Cs-134 . . . . .	0,5 Bq/l	
Cs-137 . . . . .	0,5 Bq/l	
I-131 . . . . .	0,5 Bq/l	

Nota 1: o límite de detección calcularase conforme a Norma ISO 11929: Determinación dos límites característicos (límitar de decisión, límite de detección e límites do intervalo de confianza) para as medicións da radiación ionizante - Fundamentos e aplicación, con probabilidades de erro dos tipos de primeira clase e segunda clase dun 0,05 en cada caso.

Nota 2: as incertezas de medición calcularanse e comunicaranse como incertezas típicas combinadas ou como incertezas típicas expandidas, cun factor de expansión do 1,96, segundo a ISO Guide for the Expression of Uncertainty in Measurement.

Nota 3: o límite de detección da actividade alfa total e a actividade beta total é o 40% dos seus valores de cribaxe (0,1 Bq/l e 1,0 Bq/l, respectivamente).

Nota 4: este límite de detección é aplicable soamente á detección inicial da dose indicativa para novas fontes de auga; se a comprobación inicial mostra que non é plausible que o Ra-228 supere o 20% da concentración derivada, o límite de detección poderase aumentar a 0,08 Bq/l para as medidas específicas do nucleido Ra-228 habituais ata que sexa necesario realizar unha nova comprobación ulteriormente.»

**Artigo terceiro.** *Modificación do Real decreto 1799/2010, do 30 de decembro, polo que se regula o proceso de elaboración e comercialización de augas preparadas envasadas para o consumo humano.*

O Real decreto 1799/2010, do 30 de decembro, polo que se regula o proceso de elaboración e comercialización de augas preparadas envasadas para o consumo humano, queda modificado como segue:

Un. Engádense tres novos números 4, 5 e 6 ao artigo 2, que terán a redacción seguinte:

«4. Substancia radioactiva: substancia que contén un ou máis radionucleidos e cuxa actividade ou concentración non se poida considerar desprezable desde o punto de vista da protección radiolóxica.

5. Dose indicativa (DI): dose efectiva comprometida por un ano de inxestión debida a todos os radionucleidos cuxa presenza se detectase nunha fonte de abastecemento de auga destinada ao consumo humano, xa sexa de orixe natural ou artificial, excluídos o tricio, o potasio-40, o radon e os produtos de desintegración do radon de vida curta.

6. Valor paramétrico das substancias radioactivas: valor das substancias radioactivas en augas preparadas envasadas para o consumo humano por riba do cal se avaliará se a presenza de substancias radioactivas supón un risco para a saúde humana que exige tomar medidas e, se é necesario, que se adopten medidas correctoras para mellorar a calidade da auga ata situala nun nivel que cumpra os requisitos de protección da saúde humana desde o punto de vista da protección radiolóxica.»

Dous. Substitúese o ordinal 3.º do artigo 11.b), que queda redactado do seguinte modo:

«3.º Polo menos cada cinco anos, no produto rematado deberase realizar unha análise que cubra todos os parámetros das partes A, B e C do anexo I.»

Tres. Engádense un novo ordinal 4.º no artigo 11.b), que terá a seguinte redacción:

«4.º Adicionalmente, no produto terminado deberase realizar, polo menos anualmente, unha toma de mostras e análises que cubra os parámetros que se recollen na parte D do anexo I. O control para determinar a dose indicativa (DI) e as características da execución analítica serán acordes cos requisitos establecidos no anexo III.»

Catro. Substitúese a parte D do anexo I, que queda redactada do seguinte modo:

«Parte D

Valores paramétricos para o radon, o tricio e a dose indicativa (DI) das augas preparadas envasadas para consumo humano

Parámetro	Valor paramétrico	Unidade	Notas
Radon. . . . .	500	Bq/l	Nota 1.
Tricio. . . . .	100	Bq/l	Nota 2.
DI . . . . .	0,10	mSv	

Nota 1:

a) Cando os niveis de radon estean por debaixo de 500 Bq/l e por riba de 100 Bq/l deberase continuar a optimización da protección.

b) Considéranse xustificadas as medidas de corrección por motivos de protección radiolóxica, sen outra consideración, cando as concentracións de radon superen os 1000 Bq/l. A periodicidade do control indícase no artigo 11.b).

Nota 2: uns niveis de tricio elevados poden ser indicio da presenza doutros radionucleidos artificiais. No caso de que a concentración de tricio sexa superior ao seu valor paramétrico, requirirase unha análise da presenza doutros radionucleidos artificiais. A periodicidade do control indícase no artigo 11.b).»

Cinco. Engádesse un novo anexo III, cuxa redacción é a seguinte:

### «ANEXO III

#### **Control da dose indicativa nas augas preparadas envasadas para o consumo humano e características da execución analítica**

##### 1. Control do cumprimento da dose indicativa (DI):

Utilizarase a medida do índice de concentración de actividade alfa total e do índice de concentración de actividade beta total co obxecto de controlar o valor paramétrico de DI, en combinación co control da actividade do tricio, de acordo coa seguinte metodoloxía:

a) Se a concentración de actividade alfa total é inferior a 0,1 Bq/l e a concentración de actividade beta total ou beta resto (beta total excluído o potasio-40) é inferior a 1,0 Bq/l, pódese considerar que a DI é inferior a 0,1 mSv. Se, ademais, a concentración de actividade do tricio é inferior a 100 Bq/l non se deberán realizar investigacións radiolóxicas adicionais.

b) Se a concentración de actividade alfa total ou beta resto é superior a 0,1 Bq/l e 1,0 Bq/l respectivamente, e a concentración de actividade de tricio é inferior a 100 Bq/l, deberase realizar unha análise de radionucleidos específicos, primeiro naturais e despois artificiais, se for o caso.

c) Se a concentración de actividade alfa total é inferior a 0,1 Bq/l e a concentración de actividade beta total ou beta resto é inferior a 1,0 Bq/l, e a concentración de actividade de tricio é superior a 100 Bq/l, realizarase unha análise de radionucleidos específicos artificiais.

d) Se a concentración de actividade alfa total ou beta resto é superior a 0,1 Bq/l e 1,0 Bq/l, respectivamente, e a concentración de actividade de tricio é superior a 100 Bq/l, deberase realizar unha análise de radionucleidos específicos naturais e artificiais.

As autoridades sanitarias competentes, co asesoramento do Consello de Seguridade Nuclear, establecerán os radionucleidos que se deben medir tendo en conta toda a información pertinente sobre as fontes probables de radioactividade.

##### 2. Cálculo da dose indicativa (DI):

A dose indicativa calcularase a partir das concentracións de radionucleidos que se medisen e dos coeficientes das doses recollidos na táboa A do anexo III do Real decreto 783/2001, do 6 de xullo, polo que se aproba o Regulamento sobre protección sanitaria contra radiacións ionizantes, ou de información máis recente recoñecida polas autoridades sanitarias competentes, baseándose nunha inxestión anual de auga de 730 l/ano para os adultos.

Se se satisfai a fórmula que se indica a continuación, poderase considerar que a DI é inferior ao valor paramétrico de 0,1 mSv e non se require realizar investigacións radiolóxicas adicionais:

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

Onde

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

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

$n$  = número de radionucleidos detectados.

No caso contrario, considerarase que o valor da DI é superior a 0,1 mSv, polo que o explotador da empresa alimentaria deberá interromper inmediatamente a actividade de envasamento e notificarlo á autoridade sanitaria competente, que, co asesoramento do Consello de Seguridade Nuclear, avaliará se este incumprimento supón un risco para a saúde humana e valorará a necesidade de que o explotador da empresa alimentaria aplique medidas correctoras para que a DI sexa inferior a 0,1 mSv.

#### Táboa

Concentracións derivadas para a radioactividade na auga destinada ao consumo humano (nota 1)

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

Nota 1: este cadro recolle valores para os radionucleidos naturais e artificiais máis comúns; trátase de valores precisos, calculados para unha dose de 0,1 mSv e unha ingestión anual de 730 litros para os adultos, utilizando os coeficientes de dose recollidos no anexo III, táboa A do Real decreto 783/2001, do 6 de xullo. As concentracións derivadas para outros radionucleidos pódense calcular sobre a mesma base; así mesmo, poderanse actualizar os valores sobre a base da información máis recente recoñecida polas autoridades competentes.

Nota 2: este cadro ten en conta só as propiedades radiolóxicas do uranio, non a súa toxicidade química.

### 3. Características da execución e métodos de análise:

Para os seguintes parámetros e radionucleidos, o método de análise utilizado debe ser capaz, como mínimo, de medir as concentracións de actividade co límite de detección que se indica a continuación:

Parámetros e radionucleidos	Límite de detección (notas 1 e 2)	Notas
Tricio. . . . .	10 Bq/l	
Radon. . . . .	10 Bq/l	

Parámetros e radionucleidos	Límite de detección (notas 1 e 2)	Notas
Actividade alfa total . . . . .	0,04 Bq/l	Nota 3.
Actividade beta total . . . . .	0,4 Bq/l	Nota 3.
U-238 . . . . .	0,02 Bq/l	
U-234 . . . . .	0,02 Bq/l	
Ra-226 . . . . .	0,04 Bq/l	
Ra-228 . . . . .	0,02 Bq/l	Nota 4.
Pb-210 . . . . .	0,02 Bq/l	
Po-210 . . . . .	0,01 Bq/l	
C-14 . . . . .	20 Bq/l	
Sr-90 . . . . .	0,4 Bq/l	
Pu-239/Pu-240 . . . . .	0,04 Bq/l	
Am-241 . . . . .	0,06 Bq/l	
Co-60 . . . . .	0,5 Bq/l	
Cs-134 . . . . .	0,5 Bq/l	
Cs-137 . . . . .	0,5 Bq/l	
I-131 . . . . .	0,5 Bq/l	

Nota 1: o límite de detección calcularase conforme a Norma ISO 11929: Determinación dos límites característicos (límite de decisión, límite de detección e límites do intervalo de confianza) para as medicións da radiación ionizante - Fundamentos e aplicación, con probabilidades de erro dos tipos de primeira clase e segunda clase dun 0,05 en cada caso.

Nota 2: as incertezas de medición calcularanse e comunicaranse como incertezas típicas combinadas ou como incertezas típicas expandidas, cun factor de expansión do 1,96, segundo a ISO Guide for the Expression of Uncertainty in Measurement.

Nota 3: o límite de detección da actividade alfa total e a actividade beta total é o 40% dos seus valores de cribaxe (0,1 Bq/l e 1,0 Bq/l, respectivamente).

Nota 4: este límite de detección é aplicable soamente á detección inicial da dose indicativa para novas fontes de auga; se a comprobación inicial mostra que non é plausible que o Ra-228 supere o 20% da concentración derivada, o límite de detección poderase aumentar a 0,08 Bq/l para as medidas específicas do nucleido Ra-228 habituais ata que sexa necesario realizar unha nova comprobación posteriormente.»

**Disposición derradeira primeira.** *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante este real decreto incorpórase ao dereito español a Directiva 2013/51/Euratom do Consello, do 22 de outubro de 2013, pola que se establecen requisitos para a protección sanitaria da poboación con respecto ás substancias radioactivas nas augas destinadas ao consumo humano.

**Disposición derradeira segunda.** *Entrada en vigor.*

O presente real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 29 de xullo de 2016.

FELIPE R.

A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia,  
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN