PARLAMENTO DE GALICIA

BOLETÍN OFICIAL DO **PARLAMENTO DE GALICIA**

X lexislatura
Número 257
9 de febreiro de 2018

Fascículo 2

SUMARIO

1. Procedementos parlamentarios

1.4. Procedementos de información
1.4.4. Preguntas
1.4.4.3. Preguntas para resposta por escrito

24679 (10/PRE-007736)
Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego
Presas Bergantiños, Noa e 5 máis
Sobre as razóns do Goberno galego para non ampliar, ata a contratación directa dos sete profesionais anunciados, o convenio asinado co Colexio Oficial de Psicoloxía de Galicia para a asistencia psicolóxica ás mulleres en situación de violencia machista nos xulgados galegos, o prazo previsto para a súa contratación e o ofrecemento, namentres, dalgunha alternativa 80297

24721 (10/PRE-007737)
Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia
Díaz Villoslada, Juan Manuel e 3 máis
Sobre as actuacións levadas a cabo ou previstas pola Xunta de Galicia para a execución da sentenza ditada polo Tribunal Constitucional respecto das solicitudes de permuta dos postos de traballo presentadas por dúas traballadoras interinas do persoal laboral dependente dela, as medidas previstas na materia, así como a negociación da adaptación do V Convenio colectivo único á Directiva 1999/70/CE 80300

24730 (10/PRE-007738)
Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia
Rodríguez Rumbo, Matilde Begoña e 3 máis
Sobre a execución da partida ou das partidas orzamentarias destinadas no ano 2017 ao Plan para fixar poboación no rural, elaborado pola Consellería do Medio Rural e cofinanciado con fondos europeos, os resultados obtidos nese ano, nomeadamente en materia de creación de emprego, e a posta en valor dos terreos, así como a valoración do Goberno galego respecto de cada un dos seis eixes do plan 80302

24738 (10/PRE-007740)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos á viaxe oficial a Bruxelas realizada polo presidente da Xunta de Galicia o día 24 de abril de 2017, así como a avaliación do Goberno galego respecto do cumprimento dos seus obxectivos 80304

24739 (10/PRE-007741)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos á viaxe oficial á República Popular de China iniciada polo presidente da Xunta de Galicia o día 9 de xuño de 2017, así como a avaliación do Goberno galego respecto do cumprimento dos seus obxectivos 80307

24740 (10/PRE-007742)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos ás viaxes oficiais ao Porto realizadas polo vicepresidente da Xunta de Galicia os días 17 de febreiro e 23 de xuño de 2017, así como a avaliación do Goberno galego respecto do cumprimento dos seus obxectivos 80309

24741 (10/PRE-007743)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos á viaxe oficial a Núremberg e Londres realizada polo vicepresidente da Xunta de Galicia os días 24 e 25 de xuño de 2017, así como a avaliación do Goberno galego respecto do cumprimento dos seus obxectivos 80311

24742 (10/PRE-007744)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos á viaxe oficial a Bruxelas realizada polo vicepresidente da Xunta de Galicia os días 26 e 27 de xuño de 2017, así como a avaliación do Goberno galego respecto do cumprimento dos seus obxectivos 80313

24743 (10/PRE-007745)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos á viaxe oficial a París iniciada polo conselleiro de Cultura, Educación e Ordenación Universitaria, xunto co secretario xeral de Política Lingüística e o director da Fundación Cidade da Cultura de Galicia, o día 10 de abril de 2017, así como a avaliación do Goberno galego respecto do cumprimento dos seus obxectivos 80315

24744 (10/PRE-007746)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos á viaxe oficial a Bos Aires iniciada polo conselleiro de Cultura, Educación e Ordenación Universitaria, xunto co secretario xeral de Cultura e o secretario xeral de Política Lingüística, o día 4 de maio de 2017, así como a avaliación da Xunta de Galicia respecto do cumprimento dos seus obxectivos 80318

24745 (10/PRE-007747)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos á viaxe oficial a Río de Xaneiro iniciada polo conselleiro de Política Social, xunto co secretario xeral da Consellaría, o día 24 de marzo de 2017, así como a avaliación da Xunta de Galicia respecto do cumprimento dos seus obxectivos 80321

24746 (10/PRE-007748)
Grupo Parlamentario de En Marea

Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos á viaxe oficial a Bruxelas realizada pola conselleira do Mar os días 26 e 27 de xuño de 2017, así como a avaliación da Xunta de Galicia respecto do cumprimento dos seus obxectivos
80323

24747 (10/PRE-007749)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos ás viaxes oficiais realizadas no ano 2017 polo secretario xeral de Emigración a Alemaña (o 21 e 22 de xaneiro), Venezuela (do 1 ao 3 de marzo), Arxentina e Uruguai (do 9 ao 13 de marzo), Suíza (o 17 e 18 de marzo), Brasil (do 25 ao 27 de marzo), Cuba e México (do 24 de abril ao 3 de maio), Arxentina-Cuba-Brasil (do 7 ao 12 de maio), Alemaña e Reino Unido (do 23 ao 25 de xuño) e Estados Unidos (Nova York, do 28 ao 30 de xuño), así como a avaliación da Xunta de Galicia respecto do cumprimento dos seus obxectivos 80325

24760 (10/PRE-007750)
Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia
Vilán Lorenzo, Patricia e 4 máis
Sobre o prazo previsto polo Goberno galego para a implantación do procedemento de contratación directa dos profesionais das oficinas xudiciais de atención psicolóxica ás vítimas de violencia machista, así como as actuacións que vai levar a cabo en relación coa atención que se presta nos xulgados e en todos os sectores da xustiza ás mulleres vítimas desa lacra 80328

24798 (10/PRE-007751)
Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego
Rodil Fernández, Olalla e 5 máis
Sobre as razóns da suspensión do proceso de contratación dos servizos de organización dos actos da Consellería de Cultura, Educación e Ordenación Universitaria nas feiras internacionais do libro previstas para o ano 2018, o destino que vai ter a partida orzamentaria consignada para ese fin e a política que defende o Goberno galego en materia de apoio á internacionalización do sector editorial de Galicia, así como a que vai desenvolver nos vindeiros anos respecto do sector do libro e da promoción da lectura
80330

24801 (10/PRE-007752)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos á viaxe a Berlín iniciada pola directora de Turismo de Galicia o día 7 de marzo de 2017, así como a avaliación da Xunta de Galicia respecto do cumprimento dos seus obxectivos
80334

24802 (10/PRE-007753)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos á viaxe a Panamá iniciada polo director de Augas de Galicia o día 10 de xuño de 2017, así como a avaliación da Xunta de Galicia respecto do cumprimento dos seus obxectivos
80336

24803 (10/PRE-007754)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis

Sobre os datos referidos ás viaxes oficiais a Bruxelas iniciadas pola directora xeral de Pesca, Acuicultura e Innovación Tecnolóxica os días 7 de febreiro e 24 de abril de 2017, así como a avaliación da Xunta de Galicia respecto do cumprimento dos seus obxectivos 80338

24804 (10/PRE-007755)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos á viaxe oficial a Boston iniciada pola directora xeral de Pesca, Acuicultura e Innovación Tecnolóxica o día 19 de marzo de 2017, así como a avaliación da Xunta de Galicia respecto do cumprimento dos seus obxectivos 80341

24805 (10/PRE-007756)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos á viaxe oficial a Milán iniciada pola directora xeral de Pesca, Acuicultura e Innovación Tecnolóxica o día 7 de maio de 2017, así como a avaliación da Xunta de Galicia respecto do cumprimento dos seus obxectivos 80343

24806 (10/PRE-007757)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos ás viaxes a Dusseldorf (do 23 ao 25 de xaneiro), Portimão -Vilamoura-Albufeira (do 10 ao 12 de abril) e Oeiras-Lisboa-O Porto (o 26 e 27 de xuño) realizadas polo presidente de Portos de Galicia no ano 2017, así como a avaliación da Xunta de Galicia respecto do cumprimento dos seus obxectivos 80345

24807 (10/PRE-007758)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos ás viaxes a Bruxelas realizadas pola directora do Intecmar os días 25 de xaneiro e 9 de xuño de 2017, así como a avaliación da Xunta de Galicia respecto do cumprimento dos seus obxectivos 80348

24808 (10/PRE-007759)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos á viaxe a París realizada pola directora do Intecmar o día 13 de marzo de 2017, así como a avaliación da Xunta de Galicia respecto do cumprimento dos seus obxectivos 80350

24809 (10/PRE-007760)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos á viaxe oficial a Messina iniciada pola directora xeral de Xuventude o día 27 de abril de 2017, así como a avaliación da Xunta de Galicia respecto do cumprimento dos seus obxectivos 80352

24810 (10/PRE-007761)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos á viaxe oficial á República Dominicana e a Cuba iniciada polo director xeral de Relacións Exteriores e coa Unión Europea o día 14 de xaneiro de 2017, así como a avaliación da Xunta de Galicia respecto do cumprimento dos seus obxectivos 80354

24811 (10/PRE-007762)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos á viaxe oficial a Nantes realizada polo director xeral de Relacións Exteriores e coa Unión Europea os días 1 e 2 de marzo de 2017, así como a avaliación da Xunta de Galicia respecto do cumprimento dos seus obxectivos 80357

24834 (10/PRE-007763)
Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego
Presas Bergantiños, Noa e 5 máis
Sobre a avaliación do Goberno galego en relación co inicio da actividade do Centro de Saúde do Couto, na cidade de Ourense, os protocolos desenvolvidos pola Consellería de Sanidade para a reorganización da atención sanitaria e as medidas adoptadas ou previstas ante a problemática xerada con motivo da súa apertura, así como os datos referidos ao cadro de persoal e ao número de tarxetas adscritas ao centro 80359

24883 (10/PRE-007764)
Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia
Burgo López, María de la Concepción e Álvarez Martínez, Luis Manuel
Sobre as actuacións que está a levar a cabo o Goberno galego para impulsar o uso da lingua galega no Bierzo fóra do ámbito educativo, a súa opinión respecto da necesidade de impulsalo nas administracións locais desa comarca e as iniciativas previstas para ese fin, así como a súa valoración en relación coa proposta de establecemento dun convenio de colaboración coa Xunta de Castela e León para promover un proceso de normalización lingüística nela 80363

24889 (10/PRE-007765)
Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego
Prado Cores, María Montserrat e 5 máis
Sobre as medidas e as actuacións previstas polo Goberno galego para o ano 2018 para garantir a viabilidade da frota do cerco 80366

24921 (10/PRE-007766)
Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego
Prado Cores, María Montserrat e 5 máis
Sobre as medidas a adoptar polo Goberno galego para que a flota galega poida realizar a súa actividade nas mesmas condicións que outras do Cantábrico 80370

24931 (10/PRE-007767)
Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Presas Bergantiños, Noa e 5 máis
Sobre as actuacións que vai levar a cabo da Xunta de Galicia destinadas ao mantemento da Axencia Estatal da Administración Tributaria (AEAT) 80375

24937 (10/PRE-007768)
Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego
Bará Torres, Xosé Luís e 5 máis
Sobre as medidas a adoptar pola Consellería de Industria destinadas a garantir a viabilidade e continuidade da empresa Maderas Iglesias S.A 80380

24940 (10/PRE-007769)
Grupo Parlamentario de En Marea
Vázquez Verao, Paula e Villares Naveira, Luis
Sobre a regulación da Tarxeta Benvida 80385

24946 (10/PRE-007770)
Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego
Prado Cores, María Montserrat e 5 máis
Sobre a situación das listas de espera e a derivación de doentes no Sergas 80391

24206 (10/PRE-007661)
Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego
Presas Bergantiños, Noa e 5 máis
Sobre a opinión do Goberno galego respecto do cumprimento do Plan estratéxico de Galicia 2015-2020, así como dos protocolos reflectidos nel para a súa avaliación, a suficiencia dos avances acadados en materia de redución da exclusión social e as previsións ao respecto 80294

1.4.4.3.1. Preguntas para resposta por escrito reconvertidas en preguntas orais en Comisión

3949 - 23243 - 25058 (10/PRE-000683)
Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego
Presas Bergantiños, Noa e 5 máis
Sobre as competencias da Xunta de Galicia sobre as pezas do Museo Etnográfico situado nas instalacións do CPI Monte Caxado das Pontes de García Rodríguez, a súa información en relación coa cesión deses fondos a unha entidade privada e as medidas previstas para o cumprimento da normativa vixente en materia de protección do patrimonio cultural de Galicia 80294

1.5. Procedementos relativos a outras institucións e órganos
1.5.4. De ámbito europeo
1.5.4.1. Unión Europea

Resolución da Presidencia, do 7 de febreiro de 2018, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Proposta de Directiva do Parlamento Europeo e do Consello relativa á calidade das augas destinadas ao consumo humano (versión refundida) (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2017) 753 final] [COM(2017) 753 final Anexos] [2017/0332 (COD)] {SWD(2017) 448 final} {SWD(2017) 449 final} {SWD(2017) 451 final}

10/UECS-000128 (25507)
Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativa á Proposta de Directiva do Parlamento Europeo e do Consello relativa á calidade das augas destinadas ao consumo humano (versión refundida) (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2017) 753 final] [COM(2017) 753 final Anexos] [2017/0332 (COD)] {SWD(2017) 448 final} {SWD(2017) 449 final} {SWD(2017) 451 final}
80395

Resolución da Presidencia, do 7 de febreiro de 2018, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello sobre avaliación das tecnoloxías sanitarias e polo que se modifica a Directiva 2011/24/UE (Texto pertinente a efectos do EEE) [COM(2018) 51 final 2018/0018 (COD)] {SWD(2018) 41 final} - {SWD(2018) 42 final}

10/UECS-000129 (25508)
Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativa á Proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello sobre avaliación das tecnoloxías sanitarias e polo que se modifica a Directiva 2011/24/UE (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2018) 51 final 2018/0018 (COD)] {SWD(2018) 41 final} - {SWD(2018) 42 final} 80510

A Mesa do Parlamento, na súa sesión do día 5 de febreiro de 2018, adoptou os seguintes acordos:

1. Procedementos parlamentarios

1.4. Procedementos de información

1.4.4. Preguntas

1.4.4.3. Preguntas para resposta por escrito

Admisión a trámite e publicación

- 24679 (10/PRE-007736)
Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego
Presas Bergantiños, Noa e 5 máis
Sobre as razóns do Goberno galego para non ampliar, ata a contratación directa dos sete profesionais anunciados, o convenio asinado co Colexio Oficial de Psicoloxía de Galicia para a asistencia psicolóxica ás mulleres en situación de violencia machista nos xulgados galegos, o prazo previsto para a súa contratación e o ofrecemento, namentres, dalgunha alternativa

- 24721 (10/PRE-007737)
Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia
Díaz Villoslada, Juan Manuel e 3 máis
Sobre as actuacións levadas a cabo ou previstas pola Xunta de Galicia para a execución da sentenza ditada polo Tribunal Constitucional respecto das solicitudes de permuta dos postos de traballo presentadas por dúas traballadoras interinas do persoal laboral dependente dela, as medidas previstas na materia, así como a negociación da adaptación do V Convenio colectivo único á Directiva 1999/70/CE

- 24730 (10/PRE-007738)
Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia
Rodríguez Rumbo, Matilde Begoña e 3 máis
Sobre a execución da partida ou das partidas orzamentarias destinadas no ano 2017 ao Plan para fixar poboación no rural, elaborado pola Consellería do Medio Rural e cofinanciado con fondos europeos, os resultados obtidos nese ano, nomeadamente en materia de creación de emprego, e a posta en valor dos terreos, así como a valoración do Goberno galego respecto de cada un dos seis eixes do plan

- 24738 (10/PRE-007740)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos á viaxe oficial a Bruxelas realizada polo presidente da Xunta de Galicia o día 24 de abril de 2017, así como a avaliación do Goberno galego respecto do cumprimento dos seus obxectivos

- 24739 (10/PRE-007741)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis

Sobre os datos referidos á viaxe oficial á República Popular de China iniciada polo presidente da Xunta de Galicia o día 9 de xuño de 2017, así como a avaliación do Goberno galego respecto do cumprimento dos seus obxectivos

- 24740 (10/PRE-007742)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos ás viaxes oficiais ao Porto realizadas polo vicepresidente da Xunta de Galicia os días 17 de febreiro e 23 de xuño de 2017, así como a avaliación do Goberno galego respecto do cumprimento dos seus obxectivos

- 24741 (10/PRE-007743)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos á viaxe oficial a Núremberg e Londres realizada polo vicepresidente da Xunta de Galicia os días 24 e 25 de xuño de 2017, así como a avaliación do Goberno galego respecto do cumprimento dos seus obxectivos

- 24742 (10/PRE-007744)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos á viaxe oficial a Bruxelas realizada polo vicepresidente da Xunta de Galicia os días 26 e 27 de xuño de 2017, así como a avaliación do Goberno galego respecto do cumprimento dos seus obxectivos

- 24743 (10/PRE-007745)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos á viaxe oficial a París iniciada polo conselleiro de Cultura, Educación e Ordenación Universitaria, xunto co secretario xeral de Política Lingüística e o director da Fundación Cidade da Cultura de Galicia, o día 10 de abril de 2017, así como a avaliación do Goberno galego respecto do cumprimento dos seus obxectivos

- 24744 (10/PRE-007746)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos á viaxe oficial a Bos Aires iniciada polo conselleiro de Cultura, Educación e Ordenación Universitaria, xunto co secretario xeral de Cultura e o secretario xeral de Política Lingüística, o día 4 de maio de 2017, así como a avaliación da Xunta de Galicia respecto do cumprimento dos seus obxectivos

- 24745 (10/PRE-007747)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos á viaxe oficial a Río de Xaneiro iniciada polo conselleiro de Política Social, xunto co secretario xeral da Consellaría, o día 24 de marzo de 2017, así como a avaliación da Xunta de Galicia respecto do cumprimento dos seus obxectivos

- 24746 (10/PRE-007748)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos á viaxe oficial a Bruxelas realizada pola conselleira do Mar os días 26 e 27 de xuño de 2017, así como a avaliación da Xunta de Galicia respecto do cumprimento dos seus obxectivos

- 24747 (10/PRE-007749)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos ás viaxes oficiais realizadas no ano 2017 polo secretario xeral de Emigración a Alemaña (o 21 e 22 de xaneiro), Venezuela (do 1 ao 3 de marzo), Arxentina e Uruguai (do 9 ao 13 de marzo), Suíza (o 17 e 18 de marzo), Brasil (do 25 ao 27 de marzo), Cuba e México (do 24 de abril ao 3 de maio), Arxentina-Cuba-Brasil (do 7 ao 12 de maio), Alemaña e Reino Unido (do 23 ao 25 de xuño) e Estados Unidos (Nova York, do 28 ao 30 de xuño), así como a avaliación da Xunta de Galicia respecto do cumprimento dos seus obxectivos

- 24760 (10/PRE-007750)
Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia
Vilán Lorenzo, Patricia e 4 máis
Sobre o prazo previsto polo Goberno galego para a implantación do procedemento de contratación directa dos profesionais das oficinas xudiciais de atención psicolóxica ás vítimas de violencia machista, así como as actuacións que vai levar a cabo en relación coa atención que se presta nos xulgados e en todos os sectores da xustiza ás mulleres vítimas desa lacra

- 24798 (10/PRE-007751)
Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego
Rodil Fernández, Olalla e 5 máis
Sobre as razóns da suspensión do proceso de contratación dos servizos de organización dos actos da Consellería de Cultura, Educación e Ordenación Universitaria nas feiras internacionais do libro previstas para o ano 2018, o destino que vai ter a partida orzamentaria consignada para ese fin e a política que defende o Goberno galego en materia de apoio á internacionalización do sector editorial de Galicia, así como a que vai desenvolver nos vindeiros anos respecto do sector do libro e da promoción da lectura

- 24801 (10/PRE-007752)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos á viaxe a Berlín iniciada pola directora de Turismo de Galicia o día 7 de marzo de 2017, así como a avaliación da Xunta de Galicia respecto do cumprimento dos seus obxectivos

- 24802 (10/PRE-007753)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos á viaxe a Panamá iniciada polo director de Augas de Galicia o día 10 de xuño de 2017, así como a avaliación da Xunta de Galicia respecto do cumprimento dos seus obxectivos

- 24803 (10/PRE-007754)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos ás viaxes oficiais a Bruxelas iniciadas pola directora xeral de Pesca, Acuicultura e Innovación Tecnolóxica os días 7 de febreiro e 24 de abril de 2017, así como a avaliación da Xunta de Galicia respecto do cumprimento dos seus obxectivos

- 24804 (10/PRE-007755)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos á viaxe oficial a Boston iniciada pola directora xeral de Pesca, Acuicultura e Innovación Tecnolóxica o día 19 de marzo de 2017, así como a avaliación da Xunta de Galicia respecto do cumprimento dos seus obxectivos

- 24805 (10/PRE-007756)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos á viaxe oficial a Milán iniciada pola directora xeral de Pesca, Acuicultura e Innovación Tecnolóxica o día 7 de maio de 2017, así como a avaliación da Xunta de Galicia respecto do cumprimento dos seus obxectivos

- 24806 (10/PRE-007757)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos ás viaxes a Dusseldorf (do 23 ao 25 de xaneiro), Portimão -Vilamoura-Albufeira (do 10 ao 12 de abril) e Oeiras-Lisboa-O Porto (o 26 e 27 de xuño) realizadas polo presidente de Portos de Galicia no ano 2017, así como a avaliación da Xunta de Galicia respecto do cumprimento dos seus obxectivos

- 24807 (10/PRE-007758)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos ás viaxes a Bruxelas realizadas pola directora do Intecmar os días 25 de xaneiro e 9 de xuño de 2017, así como a avaliación da Xunta de Galicia respecto do cumprimento dos seus obxectivos

- 24808 (10/PRE-007759)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos á viaxe a París realizada pola directora do Intecmar o día 13 de marzo de 2017, así como a avaliación da Xunta de Galicia respecto do cumprimento dos seus obxectivos

- 24809 (10/PRE-007760)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos á viaxe oficial a Messina iniciada pola directora xeral de Xuventude o día 27 de abril de 2017, así como a avaliación da Xunta de Galicia respecto do cumprimento dos seus obxectivos

- 24810 (10/PRE-007761)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos á viaxe oficial á República Dominicana e a Cuba iniciada polo director xeral de Relacións Exteriores e coa Unión Europea o día 14 de xaneiro de 2017, así como a avaliación da Xunta de Galicia respecto do cumprimento dos seus obxectivos

- 24811 (10/PRE-007762)
Grupo Parlamentario de En Marea
Santos Queiruga, Carmen e 13 máis
Sobre os datos referidos á viaxe oficial a Nantes realizada polo director xeral de Relacións Exteriores e coa Unión Europea os días 1 e 2 de marzo de 2017, así como a avaliación da Xunta de Galicia respecto do cumprimento dos seus obxectivos

- 24834 (10/PRE-007763)
Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego
Presas Bergantiños, Noa e 5 máis
Sobre a avaliación do Goberno galego en relación co inicio da actividade do Centro de Saúde do Couto, na cidade de Ourense, os protocolos desenvolvidos pola Consellería de Sanidade para a reorganización da atención sanitaria e as medidas adoptadas ou previstas ante a problemática xerada con motivo da súa apertura, así como os datos referidos ao cadro de persoal e ao número de tarxetas adscritas ao centro

- 24883 (10/PRE-007764)
Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia
Burgo López, María de la Concepción e Álvarez Martínez, Luis Manuel
Sobre as actuacións que está a levar a cabo o Goberno galego para impulsar o uso da lingua galega no Bierzo fóra do ámbito educativo, a súa opinión respecto da necesidade de impulsalo nas administracións locais desa comarca e as iniciativas previstas para ese fin, así como a súa valoración en relación coa proposta de establecemento dun convenio de colaboración coa Xunta de Castela e León para promover un proceso de normalización lingüística nela

- 24889 (10/PRE-007765)
Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego
Prado Cores, María Montserrat e 5 máis
Sobre as medidas e as actuacións previstas polo Goberno galego para o ano 2018 para garantir a viabilidade da frota do cerco

- 24921 (10/PRE-007766)
Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego
Prado Cores, María Montserrat e 5 máis
Sobre as medidas a adoptar polo Goberno galego para que a flota galega poida realizar a súa actividade nas mesmas condicións que outras do Cantábrico

- 24931 (10/PRE-007767)
Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Presas Bergantiños, Noa e 5 máis
Sobre as actuacións que vai levar a cabo da Xunta de Galicia destinadas ao mantemento da Axencia Estatal da Administración Tributaria (AEAT)

- 24937 (10/PRE-007768)
Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego
Bará Torres, Xosé Luís e 5 máis
Sobre as medidas a adoptar pola Consellería de Industria destinadas a garantir a viabilidade e continuidade da empresa Maderas Iglesias S.A

- 24940 (10/PRE-007769)
Grupo Parlamentario de En Marea
Vázquez Verao, Paula e Villares Naveira, Luis
Sobre a regulación da Tarxeta Benvida

- 24946 (10/PRE-007770)
Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego
Prado Cores, María Montserrat e 5 máis
Sobre a situación das listas de espera e a derivación de doentes no Sergas

Admisión da retirada e publicación do acordo

- 24206 (10/PRE-007661)
Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego
Presas Bergantiños, Noa e 5 máis
Sobre a opinión do Goberno galego respecto do cumprimento do Plan estratéxico de Galicia 2015-2020, así como dos protocolos reflectidos nel para a súa avaliación, a suficiencia dos avances acadados en materia de redución da exclusión social e as previsións ao respecto
BOPG nº 252, do 02.02.2018

A Mesa admite a retirada solicitada no doc. núm. 24285.

1.4.4.3.1. Preguntas para resposta por escrito reconvertidas en preguntas orais en Comisión

Admisión da solicitude, asignación a comisión e publicación do acordo

- 3949 - 23243 - 25058 (10/PRE-000683)
Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego
Presas Bergantiños, Noa e 5 máis
Sobre as competencias da Xunta de Galicia sobre as pezas do Museo Etnográfico situado nas instalacións do CPI Monte Caxado das Pontes de García Rodríguez, a súa información en relación coa cesión deses fondos a unha entidade privada e as medidas previstas para o cumprimento da normativa vixente en materia de protección do patrimonio cultural de Galicia
BOPG nº 59, do 03.02.2017

A Mesa acorda a súa reconversión, solicitada no doc. núm. 23243, coa corrección de erros no doc. núm. 25058, en pregunta con resposta oral na Comisión 4ª, Educación e Cultura.

Santiago de Compostela, 6 de febreiro de 2018
Diego Calvo Pouso
Vicepresidente 1º

1.5. Procedementos relativos a outras institucións e órganos
1.5.4. De ámbito europeo
1.5.4.1. Unión Europea

Resolución da Presidencia, do 7 de febreiro de 2018, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Proposta de Directiva do Parlamento Europeo e do Consello relativa á calidade das augas destinadas ao consumo humano (versión refundida) (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2017) 753 final] [COM(2017) 753 final Anexos] [2017/0332 (COD)] {SWD(2017) 448 final} {SWD(2017) 449 final} {SWD(2017) 451 final}

10/UECS-000128 (25507)
Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativa á Proposta de Directiva do Parlamento Europeo e do Consello relativa á calidade das augas destinadas ao consumo humano (versión refundida) (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2017) 753 final] [COM(2017) 753 final Anexos] [2017/0332 (COD)] {SWD(2017) 448 final} {SWD(2017) 449 final} {SWD(2017) 451 final}

No Rexistro Xeral do Parlamento de Galicia tivo entrada, co número 25507, o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á solicitude da Comisión Mixta para a Unión Europea en relación coa consulta sobre aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de Directiva do Parlamento Europeo e do Consello relativa á calidade das augas destinadas ao consumo humano (versión refundida) (Texto pertinente a efectos do EEE) [COM(2017) 753 final] [COM(2017) 753 final Anexos] [2017/0332 (COD)] {SWD(2017) 448 final} {SWD(2017) 449 final} {SWD(2017) 451 final}

Conforme o establecido na norma segunda das Normas reguladoras do procedemento para o control do principio de subsidiariedade nos proxectos lexislativos da Unión Europea (BOPG 27 do 9 de decembro de 2016), resolvo:

1º. Trasladar o referido escrito á Comisión 5ª, Sanidade, Política Social e Emprego, e mais aos portavoces dos grupos parlamentarios e ordenar a súa publicación no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia.*

2º. Conforme o disposto na norma terceira das citadas normas, no prazo dos dez días naturais seguintes á remisión do proxecto de acto lexislativo, os grupos parlamentarios poderán presentar propostas de ditame motivado nas que deberán expoñer as razóns polas que consideran que o proxecto de acto lexislativo da Unión Europea resulta contrario, en todo ou en parte, ao principio de subsidiariedade.

As propostas de ditame motivado presentaranse ante a Mesa, que as cualificará e admitirá a trámite se reúnen os requisitos establecidos neste acordo.

A ausencia de propostas de ditame determinará a finalización do procedemento.

3º. Dar conta desta resolución na próxima reunión da Mesa que teña lugar.

Santiago de Compostela, 7 de febreiro de 2018
Miguel Ángel Santalices Vieira
Presidente

Resolución da Presidencia, do 7 de febreiro de 2018, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello sobre avaliación das tecnoloxías sanitarias e polo que se modifica a Directiva 2011/24/UE (Texto pertinente a efectos do EEE) [COM(2018) 51 final 2018/0018 (COD)] {SWD(2018) 41 final} - {SWD(2018) 42 final}

10/UECS-000129 (25508)
Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativa á Proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello sobre avaliación das tecnoloxías sanitarias e polo que se modifica a Directiva 2011/24/UE (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2018) 51 final 2018/0018 (COD)] {SWD(2018) 41 final} - {SWD(2018) 42 final}

No Rexistro Xeral do Parlamento de Galicia tivo entrada, co número 25508, o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á solicitude da Comisión Mixta para a Unión Europea en relación coa consulta sobre aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello sobre avaliación das tecnoloxías sanitarias e polo que se modifica a Directiva 2011/24/UE (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2018) 51 final 2018/0018 (COD)] {SWD(2018) 41 final} - {SWD(2018) 42 final}

Conforme o establecido na norma segunda das Normas reguladoras do procedemento para o control do principio de subsidiariedade nos proxectos lexislativos da Unión Europea (BOPG 27 do 9 de decembro de 2016), resolvo:

1º. Trasladar o referido escrito á Comisión 5ª, Sanidade, Política Social e Emprego, e mais aos portavoces dos grupos parlamentarios e ordenar a súa publicación no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia.*

2º. Conforme o disposto na norma terceira das citadas normas, no prazo dos dez días naturais seguintes á remisión do proxecto de acto lexislativo, os grupos parlamentarios poderán presentar propostas de ditame motivado nas que deberán expoñer as razóns polas que consideran que o proxecto de acto lexislativo da Unión Europea resulta contrario, en todo ou en parte, ao principio de subsidiariedade.

As propostas de ditame motivado presentaranse ante a Mesa, que as cualificará e admitirá a trámite se reúnen os requisitos establecidos neste acordo.

A ausencia de propostas de ditame determinará a finalización do procedemento.

3º. Dar conta desta resolución na próxima reunión da Mesa que teña lugar.

Santiago de Compostela, 7 de febreiro de 2018
Miguel Ángel Santalices Vieira
Presidente

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 31/01/2018 13:50
Nº Rexistro: 24679
Data envio: 31/01/2018 13:50:38.536

OFICINA PARLAMENTAR
Parlamento de Galiza
Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza

Á Mesa do Parlamento

Noa Presas Bergantiños, **Luis Bará Torres**, **Ana Pontón Mondelo**, **Xosé Luis Rivas Cruz**, **Olalla Rodil Fernández** e **Montserrat Prado Cores**, deputada e deputados do **Grupo Parlamentar do Bloque Nacionalista Galego (BNG)**, ao abeiro do disposto no Regulamento da Cámara, presentan a seguinte **Pregunta para resposta escrita**, sobre a cobertura do servizo de asistencia psicolóxica a mulleres en situación de violencia machista nos xulgados de Galiza.

O convenio asinado pola Vicepresidencia da Xunta de Galiza e o Colexio Oficial de Psicoloxía de Galiza (COPG) para prestar asistencia ás mulleres en situación de violencia machista nos xulgados galegos rematou en xaneiro de 2018, apenas tres meses despois de ser asinado por razóns supostamente orzamentarias.

Neste senso, a Xunta anunciou que asumirá a prestación deste servizo a través da contratación directa de profesionais da Psicoloxía, no concreto sete. Porén, no tempo entre a finalización do convenio e as novas contratacións o servizo fica baleiro e, polo tanto, as mulleres que o precisen non poderán ser atendidas pois as oficinas nas que se prestaba esta atención estarán pechadas.

A atención psicolóxica das mulleres en situación de violencia machista aparece recollida na Lei 11/2007 de prevención e tratamento integral da violencia de xénero así como no Estatuto da vítima. Supón un dereito e un servizo fundamental para a atención e acompañamento das mulleres, especialmente, durante o proceso xudicial.

Por todo o exposto formulamos as seguintes preguntas para resposta escrita:

PARLAMENTO DE GALICIA
PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 31/01/2018 13:50
Nº Rexistro: 24679
Data envio: 31/01/2018 13:50:38.536

OFICINA PARLAMENTAR
Parlamento de Galiza
Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza

- Por que razón a Xunta de Galiza non ampliou o convenio asinado co Colexio Oficial de Psicoloxía de Galiza até se producir a contratación directa de profesionais que presten atención psicolóxica especializada a mulleres en situación de violencia machista nos xulgados?

- Canto tempo estarán baleiras as oficinas nas que se presta este servizo?

- Ofrecerá o Goberno galego unha alternativa para garantir que as mulleres en situación de violencia machista que así o requiran poidan ser atendidas mentres non se produce a contratación directa das 7 persoas profesionais anunciadas pola Xunta de Galiza?

Santiago de Compostela, 31 de xaneiro de 2018

Asdo.: **Noa Presas Bergantiños**

Montserrat Prado Cores

Olalla Rodil Fernández

Xosé Luis Rivas Cruz

Luis Bará Torres

Ana Pontón Mondelo

Deputadas e deputados do G.P. do BNG

Asinado dixitalmente por:

80298

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 31/01/2018 13:50
Nº Rexistro: 24679
Data envio: 31/01/2018 13:50:38.536

OFICINA PARLAMENTAR
Parlamento de Galiza
Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza

Noa Presas Bergantiños na data 31/01/2018 13:49:03

María Montserrat Prado Cores na data 31/01/2018 13:49:07

Ana Pontón Mondelo na data 31/01/2018 13:49:08

Xose Luis Rivas Cruz na data 31/01/2018 13:49:10

Olalla Rodil Fernández na data 31/01/2018 13:49:11

Xosé Luis Bará Torres na data 31/01/2018 13:49:12

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 31/01/2018 16:30
Nº Rexistro: 24721
Data envio: 31/01/2018 16:25:00.329

Grupo Parlamentario

Á Mesa do Parlamento

Partido dos Socialistas de Galicia

Juan Manuel Díaz Villoslada, Patricia Vilán Lorenzo, Noela Blanco Rodríguez e Julio Torrado Quintela, deputados e deputadas pertencentes ao Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia, ao abeiro do disposto no artigo 152 do Regulamento da Cámara, presentan ante esa mesa a seguinte pregunta para a súa resposta escrita.

A sentenza 149/2017 do Tribunal Constitucional, de 18 de decembro de 2017, ditada no recurso de amparo 5542-2016 promovido por dúas traballadoras interinas da entón Consellería de Traballo e Benestar, co obxecto de garantir e reclamar a conciliación da súa vida laboral e familiar mediante a permuta de localidade dos seus postos de traballo, recoñece a ambas traballadoras este dereito, tal e como fixera en primeira instancia o Xulgado do Social núm. 2 de Ourense o 25 de marzo de 2014. Entenden estas sentenzas contrario ao dereito das traballadoras os pronunciamentos da Xunta de Galicia que impedían esta permuta de postos de traballo.

Estas resolucións xudiciais invocan a propia doutrina do Tribunal de Xustiza da Unión Europea (TXUE) ao interpretar a cláusula 4.1 da Directiva 1999/70/CE, do Consello, do 28 de xuño de 1999, considerando que os traballadores con contrato de duración determinada non poden, sen que exista algunha xustificación obxectiva, ser tratados de maneira menos favorable que os traballadores fixos que se encontran nunha situación comparable.

Por iso o Tribunal Constitucional recoñece en amparo ás traballadoras temporais da Xunta de Galicia que impugnaron as decisións da entón Consellería de Traballo o seu dereito ás permutas solicitadas, ao apreciarse que o artigo 17 do V Convenio colectivo único do persoal laboral da Xunta de Galicia –que limita o dereito de permuta aos traballadores fixos– debe interpretarse conforme á normativa comunitaria que proscribe as diferenzas de trato inxustificadas entre o persoal fixo e o temporal.

Polo exposto, os deputados e as deputadas que asinan solicitan en resposta escrita contestación ás seguintes preguntas:

Rúa do Hórreo, s/n Parlamento de Galicia. Tfno: 981 551 530 – Fax: 981 551 418 · 15702 SANTIAGO DE COMPOSTELA gp-socialista@parlamentodegalicia.es

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 31/01/2018 16:30
Nº Rexistro: 24721
Data envio: 31/01/2018 16:25:00.329

Grupo Parlamentario

Partido dos Socialistas de Galicia

1ª) En que termos ten executado ou ten previsto executar a Xunta de Galicia a devandita sentenza ditada polo TC no recurso de amparo 5542-2016?

2ª) Que medidas vai adoptar o Goberno galego para evitar a desigualdade de trato entre empregados públicos autonómicos fixos e temporais conforme á doutrina do TXUE?

3ª) Que previsións ten o Goberno galego para negociar a adaptación normativa do V Convenio colectivo único á doutrina comunitaria sinalada?

Pazo do Parlamento, 30 de xaneiro de 2018

Asinado dixitalmente por:

Juan Manuel Díaz Villoslada na data 31/01/2018 16:18:38

Patricia Vilán Lorenzo na data 31/01/2018 16:18:54

Noela Blanco Rodríguez na data 31/01/2018 16:19:02

Julio Torrado Quintela na data 31/01/2018 16:19:09

Rúa do Hórreo, s/n Parlamento de Galicia. Tfno: 981 551 530 – Fax: 981 551 418 · 15702 SANTIAGO DE COMPOSTELA gp-socialista@parlamentodegalicia.es

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 31/01/2018 16:55
Nº Rexistro: 24730
Data envio: 31/01/2018 16:55:20.486

Grupo Parlamentario

Á Mesa do Parlamento

Partido dos Socialistas de Galicia

Matilde Begoña Rodríguez Rumbo, Abel Losada Álvarez, José Manuel Pérez Seco e José Antonio Quiroga, deputada e deputados pertencentes ao Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia, ao abeiro do disposto no artigo 152 do Regulamento da Cámara, presentan ante esa mesa a seguinte pregunta para a súa resposta escrita.

O 23 de marzo de 2017, o Consello da Xunta aprobou un documento elaborado pola Consellería do Medio Rural para fixar poboación no rural dotado con 230 millóns de euros procedentes de fondos europeos para cohesión territorial, innovación e formación, agricultura sustentable, mellora da competitividade, impulso da cooperación e remuda xeracional.

Segundo manifesta o Goberno, o Plan xira arredor de seis grandes eixes, a través de 23 medidas, coa previsión de crear uns 3.000 empregos directos no agro galego e a posta en valor de case 330.000 hectáreas dende o punto de vista agrogandeiro e forestal no período 2017-2020.

Sendo o seu principal obxectivo a cohesión territorial e o mantemento da poboación, apoiando os modelos de negocio no rural, tanto a través do aproveitamento dos seus recursos endóxenos (agrogandeiro e forestal) como dos novos eidos de negocio. Busca tamén acadar un desenvolvemento territorial equilibrado das economías e comunidades rurais e a creación e conservación do emprego.

Por iso a deputada e os deputados que asinan solicitan en resposta escrita contestación ás seguintes preguntas:

1ª) Cal foi a execución da partida ou partidas destinadas a este plan no ano 2017?

2ª) Cales foron os resultados obtidos no 2017, nomeadamente en creación de emprego e posta en valor dos terreos?

3ª) Que valoración fai o Goberno galego de cada un dos seis eixes nos que se basea o Plan?

Rúa do Hórreo, s/n Parlamento de Galicia. Tfno: 981 551 530 – Fax: 981 551 418 · 15702 SANTIAGO DE COMPOSTELA gp-socialista@parlamentodegalicia.es

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 31/01/2018 16:55
Nº Rexistro: 24730
Data envio: 31/01/2018 16:55:20.486

Grupo Parlamentario

Pazo do Parlamento, 23 de xaneiro de 2018

Partido dos Socialistas de Galicia

Asinado dixitalmente por:

Matilde Begoña Rodríguez Rumbo na data 31/01/2018 16:51:18

Abel Fermín Losada Álvarez na data 31/01/2018 16:51:25

Jóse Manuel Pérez Seco na data 31/01/2018 16:51:33

José Antonio Quiroga Díaz na data 31/01/2018 16:51:40

Rúa do Hórreo, s/n Parlamento de Galicia. Tfno: 981 551 530 – Fax: 981 551 418 · 15702 SANTIAGO DE COMPOSTELA gp-socialista@parlamentodegalicia.es

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 31/01/2018 17:19
Nº Rexistro: 24738
Data envio: 31/01/2018 17:19:24.618

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Á MESA DO PARLAMENTO

As deputadas e os deputados Carmen Santos Queiruga, Paula Vázquez Verao, Eva Solla Fernández, Luís Villares Naveira, Antón Sánchez García, Magdalena Barahona Martín, Marcos Cal Ogando, Francisco Casal Vidal, Luca Chao Pérez, Ánxeles Cuña Bóveda, Manuel Lago Peñas, Juan José Merlo Lorenzo, Paula Quinteiro Araújo e Davide Rodríguez Estévez, pertencentes ao Grupo Parlamentar de En Marea, ao abeiro do recollido no artigo 157 do Regulamento da Cámara, presentan a seguinte PREGUNTA, para a súa resposta escrita, sobre a viaxe realizada polo Presidente da Xunta a Bruxelas.

O 24 de abril de 2017, o Presidente galego fixo unha viaxe a Bruxelas. Alí se entrevistou cos comisarios de Investigación, Ciencia e Innovación, Sr. Carlos Moedas, e de Acción polo Clima e Enerxía, Sr. Miguel Arias.

En aras da transparencia, os deputados e deputadas asinantes presentan as seguintes preguntas para a súa resposta escrita:

- Que persoas integraron a viaxe?
- Cales foron os seus gastos desagregados por concepto?
- Cal é a avaliación que fai a Xunta de Galicia do cumprimento dos obxectivos da viaxe?

Santiago de Compostela, 31 de xaneiro de 2018.

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 31/01/2018 17:19
Nº Rexistro: 24738
Data envio: 31/01/2018 17:19:24.618

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Asinado dixitalmente por:

Carmen Santos Queiruga na data 31/01/2018 13:27:35

Paula Vázquez Verao na data 31/01/2018 13:27:44

María de los Ángeles Cuña Bóveda na data 31/01/2018 13:27:50

Juan José Merlo Lorenzo na data 31/01/2018 13:27:54

Antón Sánchez García na data 31/01/2018 13:27:57

Eva Solla Fernández na data 31/01/2018 13:28:01

Luca Chao Pérez na data 31/01/2018 13:28:05

Paula Quinteiro Araújo na data 31/01/2018 13:28:08

Luis Villares Naveira na data 31/01/2018 13:28:12

Magdalena Barahona Martín na data 31/01/2018 13:28:15

José Manuel Lago Peñas na data 31/01/2018 13:28:19

Francisco Casal Vidal na data 31/01/2018 13:28:23

David Rodríguez Estévez na data 31/01/2018 13:28:26

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 31/01/2018 17:19
Nº Rexistro: 24738
Data envio: 31/01/2018 17:19:24.618

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Marcos Cal Ogando na data 31/01/2018 13:28:30

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 31/01/2018 17:19
Nº Rexistro: 24739
Data envio: 31/01/2018 17:19:43.122

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Á MESA DO PARLAMENTO

As deputadas e os deputados Carmen Santos Queiruga, Paula Vázquez Verao, Eva Solla Fernández, Luís Villares Naveira, Antón Sánchez García, Magdalena Barahona Martín, Marcos Cal Ogando, Francisco Casal Vidal, Luca Chao Pérez, Ánxeles Cuña Bóveda, Manuel Lago Peñas, Juan José Merlo Lorenzo, Paula Quinteiro Araújo e Davide Rodríguez Estévez, pertencentes ao Grupo Parlamentar de En Marea, ao abeiro do recollido no artigo 157 do Regulamento da Cámara, presentan a seguinte PREGUNTA, para a súa resposta escrita, sobre a viaxe realizada polo Presidente da Xunta á República Popular Chinesa.

Entre o 9 e o 16 de xuño, o Presidente galego fixo unha viaxe á República Popular Chinesa.

En aras da transparencia, os deputados e deputadas asinantes presentan as seguintes preguntas para a súa resposta escrita:

- Que persoas integraron a viaxe?
- Cales foron os seus gastos desagregados por concepto?
- Cal é a avaliación que fai a Xunta de Galicia do cumprimento dos obxectivos da viaxe?

Santiago de Compostela, 31 de xaneiro de 2018.

Asinado dixitalmente por:

Carmen Santos Queiruga na data 31/01/2018 13:31:09

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 31/01/2018 17:19
Nº Rexistro: 24739
Data envio: 31/01/2018 17:19:43.122

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Paula Vázquez Verao na data 31/01/2018 13:31:17

María de los Ángeles Cuña Bóveda na data 31/01/2018 13:31:20

Juan José Merlo Lorenzo na data 31/01/2018 13:31:24

Antón Sánchez García na data 31/01/2018 13:31:27

Eva Solla Fernández na data 31/01/2018 13:31:31

Luca Chao Pérez na data 31/01/2018 13:31:34

Paula Quinteiro Araújo na data 31/01/2018 13:31:38

Luis Villares Naveira na data 31/01/2018 13:31:41

Magdalena Barahona Martín na data 31/01/2018 13:31:45

José Manuel Lago Peñas na data 31/01/2018 13:31:49

Francisco Casal Vidal na data 31/01/2018 13:31:53

David Rodríguez Estévez na data 31/01/2018 13:31:57

Marcos Cal Ogando na data 31/01/2018 13:32:01

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 31/01/2018 17:19
Nº Rexistro: 24740
Data envio: 31/01/2018 17:19:59.765

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Á MESA DO PARLAMENTO

As deputadas e os deputados Carmen Santos Queiruga, Paula Vázquez Verao, Eva Solla Fernández, Luís Villares Naveira, Antón Sánchez García, Magdalena Barahona Martín, Marcos Cal Ogando, Francisco Casal Vidal, Luca Chao Pérez, Ánxeles Cuña Bóveda, Manuel Lago Peñas, Juan José Merlo Lorenzo, Paula Quinteiro Araújo e Davide Rodríguez Estévez, pertencentes ao Grupo Parlamentar de En Marea, ao abeiro do recollido no artigo 157 do Regulamento da Cámara, presentan a seguinte PREGUNTA, para a súa resposta escrita, sobre a viaxe realizada polo Vicepresidente da Xunta a Porto.

O 17 de febreiro e o 23 de xuño, o Vicepresidente da Xunta estivo en Porto para afondar na mellora no tratamento das emerxencias transfronteirizas.

En aras da transparencia, os deputados e deputadas asinantes presentan as seguintes preguntas para a súa resposta escrita:

- Que persoas integraron a viaxe?
- Cales foron os seus gastos desagregados por concepto?
- Cal é a avaliación que fai a Xunta de Galicia do cumprimento dos obxectivos da viaxe?

Santiago de Compostela, 31 de xaneiro de 2018.

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 31/01/2018 17:19
Nº Rexistro: 24740
Data envio: 31/01/2018 17:19:59.765

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Asinado dixitalmente por:

Carmen Santos Queiruga na data 31/01/2018 13:35:39

Paula Vázquez Verao na data 31/01/2018 13:35:45

María de los Ángeles Cuña Bóveda na data 31/01/2018 13:35:49

Juan José Merlo Lorenzo na data 31/01/2018 13:35:52

Antón Sánchez García na data 31/01/2018 13:35:55

Eva Solla Fernández na data 31/01/2018 13:35:59

Luca Chao Pérez na data 31/01/2018 13:36:03

Paula Quinteiro Araújo na data 31/01/2018 13:36:06

Luis Villares Naveira na data 31/01/2018 13:36:09

Magdalena Barahona Martín na data 31/01/2018 13:36:13

José Manuel Lago Peñas na data 31/01/2018 13:36:16

Francisco Casal Vidal na data 31/01/2018 13:36:20

David Rodríguez Estévez na data 31/01/2018 13:36:24

Marcos Cal Ogando na data 31/01/2018 13:36:27

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 31/01/2018 17:20
Nº Rexistro: 24741
Data envio: 31/01/2018 17:20:12.957

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Á MESA DO PARLAMENTO

As deputadas e os deputados Carmen Santos Queiruga, Paula Vázquez Verao, Eva Solla Fernández, Luís Villares Naveira, Antón Sánchez García, Magdalena Barahona Martín, Marcos Cal Ogando, Francisco Casal Vidal, Luca Chao Pérez, Ánxeles Cuña Bóveda, Manuel Lago Peñas, Juan José Merlo Lorenzo, Paula Quinteiro Araújo e Davide Rodríguez Estévez, pertencentes ao Grupo Parlamentar de En Marea, ao abeiro do recollido no artigo 157 do Regulamento da Cámara, presentan a seguinte PREGUNTA, para a súa resposta escrita, sobre as viaxes realizadas polo Vicepresidente da Xunta a Nuremberg e Londres.

Os días 24 e 25 de xuño de 2017, o Vicepresidente da Xunta foi a Núremberg e Londres respectivamente para "reforzar os lazos coa nosa diáspora".

En aras da transparencia, os deputados e deputadas asinantes presentan as seguintes preguntas para a súa resposta escrita:

- Que persoas integraron a viaxe?
- Cales foron os seus gastos desagregados por concepto?
- Cal é a avaliación que fai a Xunta de Galicia do cumprimento dos obxectivos da viaxe?

Santiago de Compostela, 31 de xaneiro de 2018.

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 31/01/2018 17:20
Nº Rexistro: 24741
Data envio: 31/01/2018 17:20:12.957

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Asinado dixitalmente por:

Carmen Santos Queiruga na data 31/01/2018 16:44:11

Paula Vázquez Verao na data 31/01/2018 16:44:23

María de los Ángeles Cuña Bóveda na data 31/01/2018 16:44:26

Juan José Merlo Lorenzo na data 31/01/2018 16:44:29

Antón Sánchez García na data 31/01/2018 16:44:33

Eva Solla Fernández na data 31/01/2018 16:44:36

Luca Chao Pérez na data 31/01/2018 16:44:40

Paula Quinteiro Araújo na data 31/01/2018 16:44:44

Luis Villares Naveira na data 31/01/2018 16:44:48

Magdalena Barahona Martín na data 31/01/2018 16:44:52

José Manuel Lago Peñas na data 31/01/2018 16:44:56

Francisco Casal Vidal na data 31/01/2018 16:44:59

David Rodríguez Estévez na data 31/01/2018 16:45:04

Marcos Cal Ogando na data 31/01/2018 16:45:08

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 31/01/2018 17:20
Nº Rexistro: 24742
Data envio: 31/01/2018 17:20:33.560

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Á MESA DO PARLAMENTO

As deputadas e os deputados Carmen Santos Queiruga, Paula Vázquez Verao, Eva Solla Fernández, Luís Villares Naveira, Antón Sánchez García, Magdalena Barahona Martín, Marcos Cal Ogando, Francisco Casal Vidal, Luca Chao Pérez, Ánxeles Cuña Bóveda, Manuel Lago Peñas, Juan José Merlo Lorenzo, Paula Quinteiro Araújo e Davide Rodríguez Estévez, pertencentes ao Grupo Parlamentar de En Marea, ao abeiro do recollido no artigo 157 do Regulamento da Cámara, presentan a seguinte PREGUNTA, para a súa resposta escrita, sobre a viaxe realizada polo Vicepresidente da Xunta a Bruxelas.

Os días 26 e 27 de xuño de 2017, o Vicepresidente da Xunta asistiu ao Padroado da Fundación Galicia Europa en Bruxelas.

En aras da transparencia, os deputados e deputadas asinantes presentan as seguintes preguntas para a súa resposta escrita:

- Que persoas integraron a viaxe?
- Cales foron os seus gastos desagregados por concepto?
- Cal é a avaliación que fai a Xunta de Galicia do cumprimento dos obxectivos da viaxe?

Santiago de Compostela, 31 de xaneiro de 2018.

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 31/01/2018 17:20
Nº Rexistro: 24742
Data envio: 31/01/2018 17:20:33.560

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Asinado dixitalmente por:

Carmen Santos Queiruga na data 31/01/2018 16:49:43

Paula Vázquez Verao na data 31/01/2018 16:49:49

María de los Ángeles Cuña Bóveda na data 31/01/2018 16:49:54

Juan José Merlo Lorenzo na data 31/01/2018 16:49:57

Antón Sánchez García na data 31/01/2018 16:50:01

Eva Solla Fernández na data 31/01/2018 16:50:04

Luca Chao Pérez na data 31/01/2018 16:50:07

Paula Quinteiro Araújo na data 31/01/2018 16:50:11

Luis Villares Naveira na data 31/01/2018 16:50:15

Magdalena Barahona Martín na data 31/01/2018 16:50:19

José Manuel Lago Peñas na data 31/01/2018 16:50:23

Francisco Casal Vidal na data 31/01/2018 16:50:27

David Rodríguez Estévez na data 31/01/2018 16:50:31

Marcos Cal Ogando na data 31/01/2018 16:50:35

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 31/01/2018 17:22
Nº Rexistro: 24743
Data envio: 31/01/2018 17:22:19.995

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Á MESA DO PARLAMENTO

As deputadas e os deputados Carmen Santos Queiruga, Paula Vázquez Verao, Eva Solla Fernández, Luís Villares Naveira, Antón Sánchez García, Magdalena Barahona Martín, Marcos Cal Ogando, Francisco Casal Vidal, Luca Chao Pérez, Ánxeles Cuña Bóveda, Manuel Lago Peñas, Juan José Merlo Lorenzo, Paula Quinteiro Araújo e Davide Rodríguez Estévez, pertencentes ao Grupo Parlamentar de En Marea, ao abeiro do recollido no artigo 157 do Regulamento da Cámara, presentan a seguinte PREGUNTA, para a súa resposta escrita, sobre a viaxe realizada polo Conselleiro de Cultura, Educación e Ordenación Universitaria a París.

Do 10 ao 12 de abril de 2017, o Conselleiro de Cultura, Educación e Ordenación Universitaria viaxou a París, acompañado polo Secretario Xeral de Política Lingüística e polo Director da Fundación Cidade da Cultura para visitar o Centro de Estudos Galegos da Universidade da Sorbona e coordinar as súas actividades, así como inaugurar a exposición de José Suárez no Instituto Cervantes da capital francesa.

En aras da transparencia, os deputados e deputadas asinantes presentan as seguintes preguntas para a súa resposta escrita:

- Que persoas integraron a viaxe?
- Cales foron os seus gastos desagregados por concepto?
- Cal é a avaliación que fai a Xunta de Galicia do cumprimento dos obxectivos da viaxe?

Santiago de Compostela, 31 de xaneiro de 2018.

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 31/01/2018 17:22
Nº Rexistro: 24743
Data envio: 31/01/2018 17:22:19.995

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Asinado dixitalmente por:

Carmen Santos Queiruga na data 31/01/2018 17:21:06

Paula Vázquez Verao na data 31/01/2018 17:21:18

María de los Ángeles Cuña Bóveda na data 31/01/2018 17:21:21

Juan José Merlo Lorenzo na data 31/01/2018 17:21:24

Antón Sánchez García na data 31/01/2018 17:21:27

Eva Solla Fernández na data 31/01/2018 17:21:30

Luca Chao Pérez na data 31/01/2018 17:21:34

Paula Quinteiro Araújo na data 31/01/2018 17:21:36

Luis Villares Naveira na data 31/01/2018 17:21:39

Magdalena Barahona Martín na data 31/01/2018 17:21:43

José Manuel Lago Peñas na data 31/01/2018 17:21:46

Francisco Casal Vidal na data 31/01/2018 17:21:49

David Rodríguez Estévez na data 31/01/2018 17:21:52

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 31/01/2018 17:22
Nº Rexistro: 24743
Data envio: 31/01/2018 17:22:19.995

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Marcos Cal Ogando na data 31/01/2018 17:21:55

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 31/01/2018 17:22
Nº Rexistro: 24744
Data envio: 31/01/2018 17:22:44.488

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Á MESA DO PARLAMENTO

As deputadas e os deputados Carmen Santos Queiruga, Paula Vázquez Verao, Eva Solla Fernández, Luís Villares Naveira, Antón Sánchez García, Magdalena Barahona Martín, Marcos Cal Ogando, Francisco Casal Vidal, Luca Chao Pérez, Ánxeles Cuña Bóveda, Manuel Lago Peñas, Juan José Merlo Lorenzo, Paula Quinteiro Araújo e Davide Rodríguez Estévez, pertencentes ao Grupo Parlamentar de En Marea, ao abeiro do recollido no artigo 157 do Regulamento da Cámara, presentan a seguinte PREGUNTA, para a súa resposta escrita, sobre a viaxe realizada polo Conselleiro de Cultura, Educación e Ordenación Universitaria a Bos Aires.

Do 4 ao 9 de maio, o Conselleiro de Cultura, Educación e Ordenación Universitaria estivo en Bos Aires co Secretario Xeral de Cultura e co Secretario Xeral de Política Lingüística co gallo da súa Feira Internacional do Libro.

En aras da transparencia, os deputados e deputadas asinantes presentan as seguintes preguntas para a súa resposta escrita:

- Que persoas integraron a viaxe?
- Cales foron os seus gastos desagregados por concepto?
- Cal é a avaliación que fai a Xunta de Galicia do cumprimento dos obxectivos da viaxe?

Santiago de Compostela, 31 de xaneiro de 2018.

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 31/01/2018 17:22
Nº Rexistro: 24744
Data envio: 31/01/2018 17:22:44.488

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Asinado dixitalmente por:

Carmen Santos Queiruga na data 31/01/2018 16:59:58

Paula Vázquez Verao na data 31/01/2018 17:00:05

María de los Ángeles Cuña Bóveda na data 31/01/2018 17:00:08

Juan José Merlo Lorenzo na data 31/01/2018 17:00:12

Antón Sánchez García na data 31/01/2018 17:00:15

Eva Solla Fernández na data 31/01/2018 17:00:19

Luca Chao Pérez na data 31/01/2018 17:00:23

Paula Quinteiro Araújo na data 31/01/2018 17:00:27

Luis Villares Naveira na data 31/01/2018 17:00:30

Magdalena Barahona Martín na data 31/01/2018 17:00:34

José Manuel Lago Peñas na data 31/01/2018 17:00:38

Francisco Casal Vidal na data 31/01/2018 17:00:42

David Rodríguez Estévez na data 31/01/2018 17:00:45

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 31/01/2018 17:22
Nº Rexistro: 24744
Data envio: 31/01/2018 17:22:44.488

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Marcos Cal Ogando na data 31/01/2018 17:00:49

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 31/01/2018 17:22
Nº Rexistro: 24745
Data envio: 31/01/2018 17:22:59.278

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Á MESA DO PARLAMENTO

As deputadas e os deputados Carmen Santos Queiruga, Paula Vázquez Verao, Eva Solla Fernández, Luís Villares Naveira, Antón Sánchez García, Magdalena Barahona Martín, Marcos Cal Ogando, Francisco Casal Vidal, Luca Chao Pérez, Ánxeles Cuña Bóveda, Manuel Lago Peñas, Juan José Merlo Lorenzo, Paula Quinteiro Araújo e Davide Rodríguez Estévez, pertencentes ao Grupo Parlamentar de En Marea, ao abeiro do recollido no artigo 157 do Regulamento da Cámara, presentan a seguinte PREGUNTA, para a súa resposta escrita, sobre a viaxe realizada polo Conselleiro de Política Social a Río de Janeiro.

Do 24 ao 28 de marzo de 2017, o Conselleiro de Política Social viaxou a Río de Janeiro co Secretario Xeral da súa Consellería para "ocuparse da problemática dos nosos cidadáns residentes no Brasil que atinxe ao seu departamento".

En aras da transparencia, os deputados e deputadas asinantes presentan as seguintes preguntas para a súa resposta escrita:

- Que persoas integraron a viaxe?
- Cales foron os seus gastos desagregados por concepto?
- Cal é a avaliación que fai a Xunta de Galicia do cumprimento dos obxectivos da viaxe?

Santiago de Compostela, 31 de xaneiro de 2018.

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 31/01/2018 17:22
Nº Rexistro: 24745
Data envio: 31/01/2018 17:22:59.278

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Asinado dixitalmente por:

Carmen Santos Queiruga na data 31/01/2018 17:03:42

Paula Vázquez Verao na data 31/01/2018 17:03:49

María de los Ángeles Cuña Bóveda na data 31/01/2018 17:03:52

Juan José Merlo Lorenzo na data 31/01/2018 17:03:55

Antón Sánchez García na data 31/01/2018 17:03:59

Eva Solla Fernández na data 31/01/2018 17:04:03

Luca Chao Pérez na data 31/01/2018 17:04:06

Paula Quinteiro Araújo na data 31/01/2018 17:04:10

Luis Villares Naveira na data 31/01/2018 17:04:14

Magdalena Barahona Martín na data 31/01/2018 17:04:17

José Manuel Lago Peñas na data 31/01/2018 17:04:21

Francisco Casal Vidal na data 31/01/2018 17:04:26

David Rodríguez Estévez na data 31/01/2018 17:04:30

Marcos Cal Ogando na data 31/01/2018 17:04:34

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 31/01/2018 17:23
Nº Rexistro: 24746
Data envio: 31/01/2018 17:23:20.796

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Á MESA DO PARLAMENTO

As deputadas e os deputados Carmen Santos Queiruga, Paula Vázquez Verao, Eva Solla Fernández, Luís Villares Naveira, Antón Sánchez García, Magdalena Barahona Martín, Marcos Cal Ogando, Francisco Casal Vidal, Luca Chao Pérez, Ánxeles Cuña Bóveda, Manuel Lago Peñas, Juan José Merlo Lorenzo, Paula Quinteiro Araújo e Davide Rodríguez Estévez, pertencentes ao Grupo Parlamentar de En Marea, ao abeiro do recollido no artigo 157 do Regulamento da Cámara, presentan a seguinte PREGUNTA, para a súa resposta escrita, sobre a viaxe realizada pola Conselleira do Mar a Bruxelas.

Os días 26 e 27 de xuño a Conselleira do Mar desprazouse a Bruxelas para asistir ao Fórum da Cohesión para expoñer a execución do Fondo Europeo Marítimo e de Pesca.

En aras da transparencia, os deputados e deputadas asinantes presentan as seguintes preguntas para a súa resposta escrita:

- Que persoas integraron a viaxe?
- Cales foron os seus gastos desagregados por concepto?
- Cal é a avaliación que fai a Xunta de Galicia do cumprimento dos obxectivos da viaxe?

Santiago de Compostela, 31 de xaneiro de 2018.

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 31/01/2018 17:23
Nº Rexistro: 24746
Data envio: 31/01/2018 17:23:20.796

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Asinado dixitalmente por:

Carmen Santos Queiruga na data 31/01/2018 17:07:22

Paula Vázquez Verao na data 31/01/2018 17:07:31

María de los Ángeles Cuña Bóveda na data 31/01/2018 17:07:35

Juan José Merlo Lorenzo na data 31/01/2018 17:07:39

Antón Sánchez García na data 31/01/2018 17:07:42

Eva Solla Fernández na data 31/01/2018 17:07:46

Luca Chao Pérez na data 31/01/2018 17:07:49

Paula Quinteiro Araújo na data 31/01/2018 17:07:53

Luis Villares Naveira na data 31/01/2018 17:07:56

Magdalena Barahona Martín na data 31/01/2018 17:08:00

José Manuel Lago Peñas na data 31/01/2018 17:08:04

Francisco Casal Vidal na data 31/01/2018 17:08:08

David Rodríguez Estévez na data 31/01/2018 17:08:12

Marcos Cal Ogando na data 31/01/2018 17:08:16

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 31/01/2018 17:23
Nº Rexistro: 24747
Data envio: 31/01/2018 17:23:43.706

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Á MESA DO PARLAMENTO

As deputadas e os deputados Carmen Santos Queiruga, Paula Vázquez Verao, Eva Solla Fernández, Luís Villares Naveira, Antón Sánchez García, Magdalena Barahona Martín, Marcos Cal Ogando, Francisco Casal Vidal, Luca Chao Pérez, Ánxeles Cuña Bóveda, Manuel Lago Peñas, Juan José Merlo Lorenzo, Paula Quinteiro Araújo e Davide Rodríguez Estévez, pertencentes ao Grupo Parlamentar de En Marea, ao abeiro do recollido no artigo 157 do Regulamento da Cámara, presentan a seguinte PREGUNTA, para a súa resposta escrita, sobre as viaxes realizadas polo Secretario Xeral de Emigración a Alemaña, Venezuela, Arxentina e Uruguai, Suíza, Brasil, Cuba e México, Arxentina-Chile-Brasil, Alemaña e Reino Unido, e Estados Unidos.

O Secretario Xeral de Emigración viaxou no primeiro semestre do ano pasado a Alemaña (21-22 xaneiro), Venezuela (1-3 marzo), Arxentina e Uruguai (9-13 marzo), Suíza (17-18 marzo), Brasil (25-27 marzo), Cuba e México (24 abril a 3 de maio), Arxentina-Chile-Brasil (7 a 12 de maio), Alemaña e Reino Unido (23 a 25 de xuño) e Estados unidos (Nova York, do 28 ao 30 de xuño).

En aras da transparencia, os deputados e deputadas asinantes presentan as seguintes preguntas para a súa resposta escrita:

- Que persoas integraron a viaxe?
- Cales foron os seus gastos desagregados por concepto?
- Cal é a avaliación que fai a Xunta de Galicia do cumprimento dos obxectivos da viaxe?

Santiago de Compostela, 31 de xaneiro de 2018.

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 31/01/2018 17:23
Nº Rexistro: 24747
Data envio: 31/01/2018 17:23:43.706

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Asinado dixitalmente por:

Carmen Santos Queiruga na data 31/01/2018 17:13:04

Paula Vázquez Verao na data 31/01/2018 17:13:13

María de los Ángeles Cuña Bóveda na data 31/01/2018 17:13:17

Juan José Merlo Lorenzo na data 31/01/2018 17:13:20

Antón Sánchez García na data 31/01/2018 17:13:23

Eva Solla Fernández na data 31/01/2018 17:13:27

Luca Chao Pérez na data 31/01/2018 17:13:30

Paula Quinteiro Araújo na data 31/01/2018 17:13:33

Luis Villares Naveira na data 31/01/2018 17:13:37

Magdalena Barahona Martín na data 31/01/2018 17:13:41

José Manuel Lago Peñas na data 31/01/2018 17:13:45

Francisco Casal Vidal na data 31/01/2018 17:13:49

David Rodríguez Estévez na data 31/01/2018 17:13:55

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 31/01/2018 17:23
Nº Rexistro: 24747
Data envio: 31/01/2018 17:23:43.706

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Marcos Cal Ogando na data 31/01/2018 17:13:58

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 09:30
Nº Rexistro: 24760
Data envio: 31/01/2018 19:12:04.838

Grupo Parlamentario

Partido dos Socialistas de Galicia

Á Mesa do Parlamento

Patricia Vilán Lorenzo, María Luisa Pierres López, Julio Torrado Quintela, Juan Manuel Díaz Villoslada e Matilde Begoña Rodríguez Rumbo, deputadas e deputados pertencentes ao **Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia**, ao abeiro do disposto no artigo 152 do Regulamento da Cámara, presentan ante esa Mesa a seguinte **pregunta** para a súa resposta **por escrito**.

Nas sete principais cidades de Galicia había abertas oficinas de atención psicolóxica a vítimas de violencia machista. Este servizo cubríase, en fase de probas, mediante un convenio co Colexio Oficial de Psicoloxía de Galicia ata o de agora, pero nestes días soubemos que Vicepresidencia decidiu sacar a concurso as 7 prazas, asumindo entón a súa xestión.

Ocorre que o convenio remata neste mes de xaneiro, polo que haberá un tempo ata a contratación directa dos e das profesionais por parte da Xunta de Galicia (e que o Goberno non é capaz de cuantificar), no que as oficinas xudiciais de apoio non estarán operativas. O que preocupa fondamente a este grupo parlamentario.

Garantir a protección das vítimas e atendelas como corresponde nas dependencias xudiciais ten que ser cuestión prioritaria, tal e como recolle especificamente a Lei orgánica de 2004. Non obstante, en Galicia só hai 2 xulgados específicos de violencia contra a Muller, en Vigo e en A Coruña e, pese ao avance que supuxo o servizo de oficinas de psicólogos, agora os xulgados quedarán sen elas.

Por todo o exposto, as deputadas e os deputados que asinan formulan as seguintes preguntas para a súa resposta escrita:

1. Canto tempo prevé o Goberno galego que vai tardar en implantar o procedemento de contratación directa dos e das profesionais das oficinas de atención psicolóxica a vítimas de violencia machista?
2. Que vai ocorrer entre o día 1 de febreiro de 2018 e o final dese procedemento de contratación?

Rúa do Hórreo, s/n Parlamento de Galicia. Tfno: 981 551 530 – Fax: 981 551 418 · 15702 SANTIAGO DE COMPOSTELA gp-socialista@parlamentodegalicia.es

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 09:30
Nº Rexistro: 24760
Data envio: 31/01/2018 19:12:04.838

3. Vai poñer en marcha o Goberno galego o acompañamento xudicial personalizado para facer accesible a información ás mulleres vítimas de violencia de xénero sobre o itinerario e procedemento máis seguros no seu percorrido xudicial?
4. Entende o Goberno galego que é suficiente o número de xulgados especializados en violencia de xénero en Galicia?
5. Vai reformar o Goberno galego todas as dependencias xudiciais, habilitando espazos independentes para evitar o cruce entre vítimas e agresores?
6. Vai dotar o Goberno galego, de maneira inmediata, de máis persoal a estes xulgados?
7. Vai incrementar o Goberno galego a formación específica e periódica en violencia machista a todos os sectores da xustiza en Galicia?

Pazo do Parlamento, 31 de xaneiro de 2018

Asinado dixitalmente por:

Patricia Vilán Lorenzo na data 31/01/2018 18:59:34

María Luisa Pierres López na data 31/01/2018 18:59:39

Julio Torrado Quintela na data 31/01/2018 18:59:45

Juan Manuel Díaz Villoslada na data 31/01/2018 18:59:50

Matilde Begoña Rodríguez Rumbo na data 31/01/2018 18:59:55

Rúa do Hórreo, s/n Parlamento de Galicia. Tfno: 981 551 530 – Fax: 981 551 418 · 15702 SANTIAGO DE COMPOSTELA gp-socialista@parlamentodegalicia.es

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 11:18
Nº Rexistro: 24798
Data envio: 01/02/2018 11:18:28.249

OFICINA PARLAMENTAR
Parlamento de Galiza
Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza

Á Mesa do Parlamento

Olalla Rodil Fernández, **Luis Bará Torres**, **Ana Pontón Mondelo**, **Xosé Luis Rivas Cruz**, **Montserrat Prado Cores** e **Noa Presas Bergantiños**, deputadas e deputados do **Grupo Parlamentar do Bloque Nacionalista Galego (BNG)**, ao abeiro do disposto no Regulamento da Cámara, presentan a seguinte **Pregunta para resposta escrita**, sobre a cancelación do contrato para a organización dos actos nas Feiras do libro internacionais para 2018.

Con data do 28 de setembro de 2017 a Xunta de Galiza autorizou o inicio do proceso de licitación do contrato de servizos de organización dos actos a desenvolver pola Consellaría de Cultura, Educación e O.U. nas feitas do libro internacionais de 2018. No concreto 5 lotes que se corresponden coas feitas de Bologna, Barcelona, Frankfurt, Guadalajara (Mexico) e Bos Aires. O proceso contaba cun orzamento de licitación de 157.024,80 euros, IVE excluído.

Os pregos coas cláusulas administrativas e prescricións técnicas foron aprobados polo órgano de contratación correspondente o 31 de outubro de 2017 e a publicación do procedemento tivo lugar no DOG núm. 212, do 8 de novembro de 2017 rematando o prazo de presentación das ofertas o 23.11.2017.

Porén, en decembro a Secretaría Xeral de Cultura dirixiu un escrito ao órgano de contratación para solicitar a suspensión do expediente de contratación de catro dos cinco lotes. En concreto, todos agás o de Bos Aires (Arxentina).

Na súa argumentación a Secretaría Xeral de Cultura responsabiliza da decisión ao “crecente desinterese dos axentes implicados na participación destas feiras,

PARLAMENTO DE GALICIA
PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 11:18
Nº Rexistro: 24798
Data envio: 01/02/2018 11:18:28.249

OFICINA PARLAMENTAR
Parlamento de Galiza
Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza

fundamentalmente do sector editorial" cuestión que afirman ter "corroborado en recentes reunións mantidas entre a Administración autonómica e representantes do mundo editorial (principalmente coa Asociación Galega de Editoras) […] que fai que o forte investimento que realiza a Administración autonómica para conseguir os obxectivos marcados pola Administración carezan de sentido".

Cómpre lembrar que a AGE abrangue o 90% da produción editorial galega e que a Xunta de Galiza ten, de acordo coa Lei do libro e da lectura de Galiza, aprobada en 2006, a obriga de "fomentar a asistencia das empresas galegas do sector do libro e dos creadores e creadoras a feiras ou exposicións que se desenvolvan fóra do seu ámbito territorial, incluídos os certames internacionais" así como de "realizar unha política de apoio para a apertura de novos mercados do libro galego" (artigo 18).

Por todo o exposto formúlanse as seguintes preguntas para a súa resposta escrita:

- Cales foron as razóns que xustifican a suspensión do expediente de contratación para os actos de organización de catro das cinco Feiras do libro internacionais que terán lugar en 2018?

- Por que responsabiliza a Xunta de Galiza aos axentes do sector e fundamentalmente á AGE da devandita suspensión?

- Cre que os criterios empregados pola Consellaría de Cultura, Educación e O.U. nos últimos anos son os mellores para garantir o aproveitamento destas Feiras do libro internacional por parte dos axentes do sector?

PARLAMENTO DE GALICIA
PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 11:18
Nº Rexistro: 24798
Data envio: 01/02/2018 11:18:28.249

OFICINA PARLAMENTAR
Parlamento de Galiza
Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza

- A que destinará o Goberno galego a partida orzamentaria encamiñada ás Feiras do libro internacionais para 2018?

- A Xunta de Galiza defende mudar o modelo de apoio á internacionalización do sector editorial galego, cal é a política que defende neste senso?

- Cales son as previsións do Goberno galego a respecto do sector do libro e a promoción da lectura e as políticas que prevé desenvolver nos vindeiros anos?

Santiago de Compostela, 2 de febreiro de 2018

Asdo.: **Olalla Rodil Fernández**

Montserrat Prado Cores

Noa Presas Bergantiños

Xosé Luis Rivas Cruz

Luis Bará Torres

Ana Pontón Mondelo

Deputadas e deputados do G.P. do BNG

Asinado dixitalmente por:

Olalla Rodil Fernández na data 01/02/2018 11:16:58

María Montserrat Prado Cores na data 01/02/2018 11:17:03

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 11:18
Nº Rexistro: 24798
Data envio: 01/02/2018 11:18:28.249

OFICINA PARLAMENTAR
Parlamento de Galiza
Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza

Ana Pontón Mondelo na data 01/02/2018 11:17:04

Xose Luis Rivas Cruz na data 01/02/2018 11:17:05

Noa Presas Bergantiños na data 01/02/2018 11:17:07

Xosé Luis Bará Torres na data 01/02/2018 11:17:09

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 11:24
Nº Rexistro: 24801
Data envio: 01/02/2018 11:24:49.178

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Á MESA DO PARLAMENTO

As deputadas e os deputados Carmen Santos Queiruga, Paula Vázquez Verao, Eva Solla Fernández, Luís Villares Naveira, Antón Sánchez García, Magdalena Barahona Martín, Marcos Cal Ogando, Francisco Casal Vidal, Luca Chao Pérez, Ánxeles Cuña Bóveda, Manuel Lago Peñas, Juan José Merlo Lorenzo, Paula Quinteiro Araújo e Davide Rodríguez Estévez, pertencentes ao Grupo Parlamentar de En Marea, ao abeiro do recollido no artigo 157 do Regulamento da Cámara, presentan a seguinte PREGUNTA, para a súa resposta escrita, sobre a viaxe realizada pola Directora de Turismo de Galicia a Berlín.

Do 7 ao 9 de marzo do 2017, a Directora de Turismo de Galicia viaxou a Berlín para asistir á Bolsa Internacional de Turismo.

En aras da transparencia, os deputados e deputadas asinantes presentan as seguintes preguntas para a súa resposta escrita:

- Que persoas integraron a viaxe?
- Cales foron os seus gastos desagregados por concepto?
- Cal é a avaliación que fai a Xunta de Galicia do cumprimento dos obxectivos da viaxe?

Santiago de Compostela, 31 de xaneiro de 2018.

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 11:24
Nº Rexistro: 24801
Data envio: 01/02/2018 11:24:49.178

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Asinado dixitalmente por:

Carmen Santos Queiruga na data 31/01/2018 17:17:16

Paula Vázquez Verao na data 31/01/2018 17:17:23

María de los Ángeles Cuña Bóveda na data 31/01/2018 17:17:27

Juan José Merlo Lorenzo na data 31/01/2018 17:17:31

Antón Sánchez García na data 31/01/2018 17:17:34

Eva Solla Fernández na data 31/01/2018 17:17:37

Luca Chao Pérez na data 31/01/2018 17:17:41

Paula Quinteiro Araújo na data 31/01/2018 17:17:45

Luis Villares Naveira na data 31/01/2018 17:17:48

Magdalena Barahona Martín na data 31/01/2018 17:17:52

José Manuel Lago Peñas na data 31/01/2018 17:17:56

Francisco Casal Vidal na data 31/01/2018 17:18:00

David Rodríguez Estévez na data 31/01/2018 17:18:04

Marcos Cal Ogando na data 31/01/2018 17:18:09

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 11:27
Nº Rexistro: 24802
Data envio: 01/02/2018 11:27:32.523

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Á MESA DO PARLAMENTO

As deputadas e os deputados Carmen Santos Queiruga, Paula Vázquez Verao, Eva Solla Fernández, Luís Villares Naveira, Antón Sánchez García, Magdalena Barahona Martín, Marcos Cal Ogando, Francisco Casal Vidal, Luca Chao Pérez, Ánxeles Cuña Bóveda, Manuel Lago Peñas, Juan José Merlo Lorenzo, Paula Quinteiro Araújo e Davide Rodríguez Estévez, pertencentes ao Grupo Parlamentar de En Marea, ao abeiro do recollido no artigo 157 do Regulamento da Cámara, presentan a seguinte PREGUNTA, para a súa resposta escrita, sobre a viaxe realizada polo Director de Augas de Galicia a Panamá.

Do 10 ao 14 de xuño do 2017, o Director de Augas de Galicia viaxou a Panamá para participar na Semana da Auga, organizada polo Banco Mundial e o Goberno panameño, para explorar posibilidades de cooperación.

En aras da transparencia, os deputados e deputadas asinantes presentan as seguintes preguntas para a súa resposta escrita:

- Que persoas integraron a viaxe?
- Cales foron os seus gastos desagregados por concepto?
- Cal é a avaliación que fai a Xunta de Galicia do cumprimento dos obxectivos da viaxe?

Santiago de Compostela, 31 de xaneiro de 2018.

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 11:27
Nº Rexistro: 24802
Data envio: 01/02/2018 11:27:32.523

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Asinado dixitalmente por:

Carmen Santos Queiruga na data 31/01/2018 17:32:14

Paula Vázquez Verao na data 31/01/2018 17:32:21

María de los Ángeles Cuña Bóveda na data 31/01/2018 17:32:23

Juan José Merlo Lorenzo na data 31/01/2018 17:32:26

Antón Sánchez García na data 31/01/2018 17:32:30

Eva Solla Fernández na data 31/01/2018 17:32:33

Luca Chao Pérez na data 31/01/2018 17:32:36

Paula Quinteiro Araújo na data 31/01/2018 17:32:39

Luis Villares Naveira na data 31/01/2018 17:32:43

Magdalena Barahona Martín na data 31/01/2018 17:32:46

José Manuel Lago Peñas na data 31/01/2018 17:32:49

Francisco Casal Vidal na data 31/01/2018 17:32:53

David Rodríguez Estévez na data 31/01/2018 17:32:57

Marcos Cal Ogando na data 31/01/2018 17:33:01

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 11:27
Nº Rexistro: 24803
Data envio: 01/02/2018 11:27:50.160

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Á MESA DO PARLAMENTO

As deputadas e os deputados Carmen Santos Queiruga, Paula Vázquez Verao, Eva Solla Fernández, Luís Villares Naveira, Antón Sánchez García, Magdalena Barahona Martín, Marcos Cal Ogando, Francisco Casal Vidal, Luca Chao Pérez, Ánxeles Cuña Bóveda, Manuel Lago Peñas, Juan José Merlo Lorenzo, Paula Quinteiro Araújo e Davide Rodríguez Estévez, pertencentes ao Grupo Parlamentar de En Marea, ao abeiro do recollido no artigo 157 do Regulamento da Cámara, presentan a seguinte PREGUNTA, para a súa resposta escrita, sobre a viaxe realizada pola Directora Xeral de Pesca, Acuicultura e Innovación Tecnolóxica a Bruxelas.

Os días 7 e 8 de febreiro máis do 24 ao 26 de abril do ano pasado, a Directora Xeral de Pesca, Acuicultura e Innovación Tecnolóxica estivo en Bruxelas para asistir ao foro organizado pola DG Mare da Comisión e a CRPM, e á Seafood, respectivamente.

En aras da transparencia, os deputados e deputadas asinantes presentan as seguintes preguntas para a súa resposta escrita:

- Que persoas integraron a viaxe?
- Cales foron os seus gastos desagregados por concepto?
- Cal é a avaliación que fai a Xunta de Galicia do cumprimento dos obxectivos da viaxe?

Santiago de Compostela, 31 de xaneiro de 2018.

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 11:27
Nº Rexistro: 24803
Data envio: 01/02/2018 11:27:50.160

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Asinado dixitalmente por:

Carmen Santos Queiruga na data 31/01/2018 17:37:49

Paula Vázquez Verao na data 31/01/2018 17:37:56

María de los Ángeles Cuña Bóveda na data 31/01/2018 17:37:59

Juan José Merlo Lorenzo na data 31/01/2018 17:38:03

Antón Sánchez García na data 31/01/2018 17:38:07

Eva Solla Fernández na data 31/01/2018 17:38:10

Luca Chao Pérez na data 31/01/2018 17:38:13

Paula Quinteiro Araújo na data 31/01/2018 17:38:18

Luis Villares Naveira na data 31/01/2018 17:38:22

Magdalena Barahona Martín na data 31/01/2018 17:38:29

José Manuel Lago Peñas na data 31/01/2018 17:38:33

Francisco Casal Vidal na data 31/01/2018 17:38:38

David Rodríguez Estévez na data 31/01/2018 17:38:43

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 11:27
Nº Rexistro: 24803
Data envio: 01/02/2018 11:27:50.160

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Marcos Cal Ogando na data 31/01/2018 17:38:46

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 11:28
Nº Rexistro: 24804
Data envio: 01/02/2018 11:28:07.076

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Á MESA DO PARLAMENTO

As deputadas e os deputados Carmen Santos Queiruga, Paula Vázquez Verao, Eva Solla Fernández, Luís Villares Naveira, Antón Sánchez García, Magdalena Barahona Martín, Marcos Cal Ogando, Francisco Casal Vidal, Luca Chao Pérez, Ánxeles Cuña Bóveda, Manuel Lago Peñas, Juan José Merlo Lorenzo, Paula Quinteiro Araújo e Davide Rodríguez Estévez, pertencentes ao Grupo Parlamentar de En Marea, ao abeiro do recollido no artigo 157 do Regulamento da Cámara, presentan a seguinte PREGUNTA, para a súa resposta escrita, sobre a viaxe realizada pola Directora Xeral de Pesca, Acuicultura e Innovación Tecnolóxica a Boston.

Do 19 ao 22 de marzo do ano pasado, a Directora Xeral de Pesca, Acuicultura e Innovación Tecnolóxica viaxou a Boston con motivo da Feira Seafood.

En aras da transparencia, os deputados e deputadas asinantes presentan as seguintes preguntas para a súa resposta escrita:

- Que persoas integraron a viaxe?
- Cales foron os seus gastos desagregados por concepto?
- Cal é a avaliación que fai a Xunta de Galicia do cumprimento dos obxectivos da viaxe?

Santiago de Compostela, 31 de xaneiro de 2018.

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 11:28
Nº Rexistro: 24804
Data envio: 01/02/2018 11:28:07.076

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Asinado dixitalmente por:

Carmen Santos Queiruga na data 31/01/2018 17:42:48

Paula Vázquez Verao na data 31/01/2018 17:42:54

María de los Ángeles Cuña Bóveda na data 31/01/2018 17:42:58

Juan José Merlo Lorenzo na data 31/01/2018 17:43:02

Antón Sánchez García na data 31/01/2018 17:43:05

Eva Solla Fernández na data 31/01/2018 17:43:09

Luca Chao Pérez na data 31/01/2018 17:43:12

Paula Quinteiro Araújo na data 31/01/2018 17:43:16

Luis Villares Naveira na data 31/01/2018 17:43:20

Magdalena Barahona Martín na data 31/01/2018 17:43:23

José Manuel Lago Peñas na data 31/01/2018 17:43:26

Francisco Casal Vidal na data 31/01/2018 17:43:30

David Rodríguez Estévez na data 31/01/2018 17:43:34

Marcos Cal Ogando na data 31/01/2018 17:43:38

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 11:28
Nº Rexistro: 24805
Data envio: 01/02/2018 11:28:28.295

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Á MESA DO PARLAMENTO

As deputadas e os deputados Carmen Santos Queiruga, Paula Vázquez Verao, Eva Solla Fernández, Luís Villares Naveira, Antón Sánchez García, Magdalena Barahona Martín, Marcos Cal Ogando, Francisco Casal Vidal, Luca Chao Pérez, Ánxeles Cuña Bóveda, Manuel Lago Peñas, Juan José Merlo Lorenzo, Paula Quinteiro Araújo e Davide Rodríguez Estévez, pertencentes ao Grupo Parlamentar de En Marea, ao abeiro do recollido no artigo 157 do Regulamento da Cámara, presentan a seguinte PREGUNTA, para a súa resposta escrita, sobre a viaxe realizada pola Directora Xeral de Pesca, Acuicultura e Innovación Tecnolóxica a Milán.

Do 7 ao 10 de maio do 2017, a Directora Xeral de Pesca asistiu a Feira Tuttofood en Milán.

En aras da transparencia, os deputados e deputadas asinantes presentan as seguintes preguntas para a súa resposta escrita:

- Que persoas integraron a viaxe?
- Cales foron os seus gastos desagregados por concepto?
- Cal é a avaliación que fai a Xunta de Galicia do cumprimento dos obxectivos da viaxe?

Santiago de Compostela, 31 de xaneiro de 2018.

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 11:28
Nº Rexistro: 24805
Data envio: 01/02/2018 11:28:28.295

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Asinado dixitalmente por:

Carmen Santos Queiruga na data 31/01/2018 17:47:05

Paula Vázquez Verao na data 31/01/2018 17:47:15

María de los Ángeles Cuña Bóveda na data 31/01/2018 17:47:19

Juan José Merlo Lorenzo na data 31/01/2018 17:47:22

Antón Sánchez García na data 31/01/2018 17:47:26

Eva Solla Fernández na data 31/01/2018 17:47:29

Luca Chao Pérez na data 31/01/2018 17:47:32

Paula Quinteiro Araújo na data 31/01/2018 17:47:36

Luis Villares Naveira na data 31/01/2018 17:47:40

Magdalena Barahona Martín na data 31/01/2018 17:47:44

José Manuel Lago Peñas na data 31/01/2018 17:47:48

Francisco Casal Vidal na data 31/01/2018 17:47:53

David Rodríguez Estévez na data 31/01/2018 17:47:57

Marcos Cal Ogando na data 31/01/2018 17:48:00

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 11:28
Nº Rexistro: 24806
Data envio: 01/02/2018 11:28:51.780

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Á MESA DO PARLAMENTO

As deputadas e os deputados Carmen Santos Queiruga, Paula Vázquez Verao, Eva Solla Fernández, Luís Villares Naveira, Antón Sánchez García, Magdalena Barahona Martín, Marcos Cal Ogando, Francisco Casal Vidal, Luca Chao Pérez, Ánxeles Cuña Bóveda, Manuel Lago Peñas, Juan José Merlo Lorenzo, Paula Quinteiro Araújo e Davide Rodríguez Estévez, pertencentes ao Grupo Parlamentar de En Marea, ao abeiro do recollido no artigo 157 do Regulamento da Cámara, presentan a seguinte PREGUNTA, para a súa resposta escrita, sobre as viaxes realizadas polo Presidente de Portos de Galicia a Dusseldorf, Portimao-Vilamoura-Albufeira e Oeiras-Lisboa-Porto.

Durante o primeiro semestre do ano pasado, o presidente de Portos de Galicia viaxou a Dusseldorf (do 23 ao 25 de xaneiro), Portimao-Vilamoura-Albufeira (do 10 ao 12 de abril) e Oeiras-Lisboa-Porto (o 26 e o 27 de xuño).

En aras da transparencia, os deputados e deputadas asinantes presentan as seguintes preguntas para a súa resposta escrita:

- Que persoas integraron a viaxe?
- Cales foron os seus gastos desagregados por concepto?
- Cal é a avaliación que fai a Xunta de Galicia do cumprimento dos obxectivos da viaxe?

Santiago de Compostela, 31 de xaneiro de 2018.

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 11:28
Nº Rexistro: 24806
Data envio: 01/02/2018 11:28:51.780

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Asinado dixitalmente por:

Carmen Santos Queiruga na data 31/01/2018 17:52:40

Paula Vázquez Verao na data 31/01/2018 17:52:49

María de los Ángeles Cuña Bóveda na data 31/01/2018 17:52:52

Juan José Merlo Lorenzo na data 31/01/2018 17:52:55

Antón Sánchez García na data 31/01/2018 17:52:58

Eva Solla Fernández na data 31/01/2018 17:53:01

Luca Chao Pérez na data 31/01/2018 17:53:04

Paula Quinteiro Araújo na data 31/01/2018 17:53:07

Luis Villares Naveira na data 31/01/2018 17:53:12

Magdalena Barahona Martín na data 31/01/2018 17:53:15

José Manuel Lago Peñas na data 31/01/2018 17:53:24

Francisco Casal Vidal na data 31/01/2018 17:53:44

David Rodríguez Estévez na data 31/01/2018 17:53:52

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 11:28
Nº Rexistro: 24806
Data envio: 01/02/2018 11:28:51.780

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Marcos Cal Ogando na data 31/01/2018 17:54:05

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 11:29
Nº Rexistro: 24807
Data envio: 01/02/2018 11:29:15.552

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Á MESA DO PARLAMENTO

As deputadas e os deputados Carmen Santos Queiruga, Paula Vázquez Verao, Eva Solla Fernández, Luís Villares Naveira, Antón Sánchez García, Magdalena Barahona Martín, Marcos Cal Ogando, Francisco Casal Vidal, Luca Chao Pérez, Ánxeles Cuña Bóveda, Manuel Lago Peñas, Juan José Merlo Lorenzo, Paula Quinteiro Araújo e Davide Rodríguez Estévez, pertencentes ao Grupo Parlamentar de En Marea, ao abeiro do recollido no artigo 157 do Regulamento da Cámara, presentan a seguinte PREGUNTA, para a súa resposta escrita, sobre as viaxes realizadas pola Directora do INTECMAR a Bruxelas.

Os días 25 de xaneiro e 9 de xuño de 2017, a Directora do INTECMAR viaxou a Bruxelas para participar como técnica no Grupo de traballo de Moluscos Bivalvos da DG SANCO da Comisión Europea.

En aras da transparencia, os deputados e deputadas asinantes presentan as seguintes preguntas para a súa resposta escrita:

- Que persoas integraron a viaxe?
- Cales foron os seus gastos desagregados por concepto?
- Cal é a avaliación que fai a Xunta de Galicia do cumprimento dos obxectivos da viaxe?

Santiago de Compostela, 31 de xaneiro de 2018.

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 11:29
Nº Rexistro: 24807
Data envio: 01/02/2018 11:29:15.552

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Asinado dixitalmente por:

Carmen Santos Queiruga na data 31/01/2018 17:56:31

Paula Vázquez Verao na data 31/01/2018 17:56:39

María de los Ángeles Cuña Bóveda na data 31/01/2018 17:56:41

Juan José Merlo Lorenzo na data 31/01/2018 17:56:45

Antón Sánchez García na data 31/01/2018 17:56:48

Eva Solla Fernández na data 31/01/2018 17:56:51

Luca Chao Pérez na data 31/01/2018 17:56:54

Paula Quinteiro Araújo na data 31/01/2018 17:56:57

Luis Villares Naveira na data 31/01/2018 17:57:00

Magdalena Barahona Martín na data 31/01/2018 17:57:04

José Manuel Lago Peñas na data 31/01/2018 17:57:08

Francisco Casal Vidal na data 31/01/2018 17:57:11

David Rodríguez Estévez na data 31/01/2018 17:57:15

Marcos Cal Ogando na data 31/01/2018 17:57:18

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 11:29
Nº Rexistro: 24808
Data envio: 01/02/2018 11:29:32.401

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Á MESA DO PARLAMENTO

As deputadas e os deputados Carmen Santos Queiruga, Paula Vázquez Verao, Eva Solla Fernández, Luís Villares Naveira, Antón Sánchez García, Magdalena Barahona Martín, Marcos Cal Ogando, Francisco Casal Vidal, Luca Chao Pérez, Ánxeles Cuña Bóveda, Manuel Lago Peñas, Juan José Merlo Lorenzo, Paula Quinteiro Araújo e Davide Rodríguez Estévez, pertencentes ao Grupo Parlamentar de En Marea, ao abeiro do recollido no artigo 157 do Regulamento da Cámara, presentan a seguinte PREGUNTA, para a súa resposta escrita, sobre as viaxes realizadas pola Directora do INTECMAR a París.

O día 13 de marzo do ano pasado a Directora do INTECMAR viaxou a París como experta do consello de acuicultura (Aquaculture Advisory Council – Shellfish Working Group).

En aras da transparencia, os deputados e deputadas asinantes presentan as seguintes preguntas para a súa resposta escrita:

- Que persoas integraron a viaxe?
- Cales foron os seus gastos desagregados por concepto?
- Cal é a avaliación que fai a Xunta de Galicia do cumprimento dos obxectivos da viaxe?

Santiago de Compostela, 31 de xaneiro de 2018.

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 11:29
Nº Rexistro: 24808
Data envio: 01/02/2018 11:29:32.401

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Asinado dixitalmente por:

Carmen Santos Queiruga na data 31/01/2018 18:00:31

Paula Vázquez Verao na data 31/01/2018 18:00:40

María de los Ángeles Cuña Bóveda na data 31/01/2018 18:00:44

Juan José Merlo Lorenzo na data 31/01/2018 18:00:47

Antón Sánchez García na data 31/01/2018 18:00:51

Eva Solla Fernández na data 31/01/2018 18:00:54

Luca Chao Pérez na data 31/01/2018 18:00:57

Paula Quinteiro Araújo na data 31/01/2018 18:01:00

Luis Villares Naveira na data 31/01/2018 18:01:03

Magdalena Barahona Martín na data 31/01/2018 18:01:06

José Manuel Lago Peñas na data 31/01/2018 18:01:11

Francisco Casal Vidal na data 31/01/2018 18:01:14

David Rodríguez Estévez na data 31/01/2018 18:01:19

Marcos Cal Ogando na data 31/01/2018 18:01:29

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 11:29
Nº Rexistro: 24809
Data envio: 01/02/2018 11:29:55.104

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Á MESA DO PARLAMENTO

As deputadas e os deputados Carmen Santos Queiruga, Paula Vázquez Verao, Eva Solla Fernández, Luís Villares Naveira, Antón Sánchez García, Magdalena Barahona Martín, Marcos Cal Ogando, Francisco Casal Vidal, Luca Chao Pérez, Ánxeles Cuña Bóveda, Manuel Lago Peñas, Juan José Merlo Lorenzo, Paula Quinteiro Araújo e Davide Rodríguez Estévez, pertencentes ao Grupo Parlamentar de En Marea, ao abeiro do recollido no artigo 157 do Regulamento da Cámara, presentan a seguinte PREGUNTA, para a súa resposta escrita, sobre a viaxe realizada pola Directora Xeral de Xuventude a Messina.

Do 27 de abril ao 1 de maio, a Directora Xeral de Xuventude desprazouse a Messina para participar no intercambio xuvenil "A xuventude no mundo", que fomenta a mobilidade mediante programas de educación non formal.

En aras da transparencia, os deputados e deputadas asinantes presentan as seguintes preguntas para a súa resposta escrita:

- Que persoas integraron a viaxe?
- Cales foron os seus gastos desagregados por concepto?
- Cal é a avaliación que fai a Xunta de Galicia do cumprimento dos obxectivos da viaxe?

Santiago de Compostela, 31 de xaneiro de 2018

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 11:29
Nº Rexistro: 24809
Data envio: 01/02/2018 11:29:55.104

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Asinado dixitalmente por:

Carmen Santos Queiruga na data 01/02/2018 11:14:03

Paula Vázquez Verao na data 01/02/2018 11:14:15

María de los Ángeles Cuña Bóveda na data 01/02/2018 11:14:18

Juan José Merlo Lorenzo na data 01/02/2018 11:14:22

Antón Sánchez García na data 01/02/2018 11:14:25

Eva Solla Fernández na data 01/02/2018 11:14:28

Luca Chao Pérez na data 01/02/2018 11:14:32

Paula Quinteiro Araújo na data 01/02/2018 11:14:35

Luis Villares Naveira na data 01/02/2018 11:14:39

Magdalena Barahona Martín na data 01/02/2018 11:14:43

José Manuel Lago Peñas na data 01/02/2018 11:14:46

Francisco Casal Vidal na data 01/02/2018 11:14:50

David Rodríguez Estévez na data 01/02/2018 11:14:54

Marcos Cal Ogando na data 01/02/2018 11:14:58

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 11:30
Nº Rexistro: 24810
Data envio: 01/02/2018 11:30:12.915

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Á MESA DO PARLAMENTO

As deputadas e os deputados Carmen Santos Queiruga, Paula Vázquez Verao, Eva Solla Fernández, Luís Villares Naveira, Antón Sánchez García, Magdalena Barahona Martín, Marcos Cal Ogando, Francisco Casal Vidal, Luca Chao Pérez, Ánxeles Cuña Bóveda, Manuel Lago Peñas, Juan José Merlo Lorenzo, Paula Quinteiro Araújo e Davide Rodríguez Estévez, pertencentes ao Grupo Parlamentar de En Marea, ao abeiro do recollido no artigo 157 do Regulamento da Cámara, presentan a seguinte PREGUNTA, para a súa resposta escrita, sobre a viaxe realizada polo Director Xeral de Relacións Exteriores e coa UE á República Dominicana e Cuba.

Do 14 ao 22 de xaneiro do 2017, o Director Xeral de Relacións Exteriores e coa UE viaxou á República Dominicana e a Cuba no eido da cooperación galega ao desenvolvemento.

En aras da transparencia, os deputados e deputadas asinantes presentan as seguintes preguntas para a súa resposta escrita:

- Que persoas integraron a viaxe?
- Cales foron os seus gastos desagregados por concepto?
- Cal é a avaliación que fai a Xunta de Galicia do cumprimento dos obxectivos da viaxe?

Santiago de Compostela, 31 de xaneiro de 2018.

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 11:30
Nº Rexistro: 24810
Data envio: 01/02/2018 11:30:12.915

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Asinado dixitalmente por:

Carmen Santos Queiruga na data 01/02/2018 11:18:32

Paula Vázquez Verao na data 01/02/2018 11:18:40

María de los Ángeles Cuña Bóveda na data 01/02/2018 11:18:45

Juan José Merlo Lorenzo na data 01/02/2018 11:18:49

Antón Sánchez García na data 01/02/2018 11:18:52

Eva Solla Fernández na data 01/02/2018 11:18:56

Luca Chao Pérez na data 01/02/2018 11:18:59

Paula Quinteiro Araújo na data 01/02/2018 11:19:03

Luis Villares Naveira na data 01/02/2018 11:19:07

Magdalena Barahona Martín na data 01/02/2018 11:19:11

José Manuel Lago Peñas na data 01/02/2018 11:19:15

Francisco Casal Vidal na data 01/02/2018 11:19:48

David Rodríguez Estévez na data 01/02/2018 11:19:52

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 11:30
Nº Rexistro: 24810
Data envio: 01/02/2018 11:30:12.915

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Marcos Cal Ogando na data 01/02/2018 11:19:55

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 11:30
Nº Rexistro: 24811
Data envio: 01/02/2018 11:30:37.836

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Á MESA DO PARLAMENTO

As deputadas e os deputados Carmen Santos Queiruga, Paula Vázquez Verao, Eva Solla Fernández, Luís Villares Naveira, Antón Sánchez García, Magdalena Barahona Martín, Marcos Cal Ogando, Francisco Casal Vidal, Luca Chao Pérez, Ánxeles Cuña Bóveda, Manuel Lago Peñas, Juan José Merlo Lorenzo, Paula Quinteiro Araújo e Davide Rodríguez Estévez, pertencentes ao Grupo Parlamentar de En Marea, ao abeiro do recollido no artigo 157 do Regulamento da Cámara, presentan a seguinte PREGUNTA, para a súa resposta escrita, sobre a viaxe realizada polo Director Xeral de Relacións Exteriores e coa UE a Nantes.

Os días 1 e 2 de marzo do ano pasado, o Director Xeral de Relacións Exteriores e coa UE viaxou a Nantes para intervir na Asamblea Xeral e Buró Político da Comisión "Arco Atlántico".

En aras da transparencia, os deputados e deputadas asinantes presentan as seguintes preguntas para a súa resposta escrita:

- Que persoas integraron a viaxe?
- Cales foron os seus gastos desagregados por concepto?
- Cal é a avaliación que fai a Xunta de Galicia do cumprimento dos obxectivos da viaxe?

Santiago de Compostela, 31 de xaneiro de 2018.

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 11:30
Nº Rexistro: 24811
Data envio: 01/02/2018 11:30:37.836

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Asinado dixitalmente por:

Carmen Santos Queiruga na data 01/02/2018 11:23:00

Paula Vázquez Verao na data 01/02/2018 11:23:10

María de los Ángeles Cuña Bóveda na data 01/02/2018 11:23:13

Juan José Merlo Lorenzo na data 01/02/2018 11:23:17

Antón Sánchez García na data 01/02/2018 11:23:20

Eva Solla Fernández na data 01/02/2018 11:23:23

Luca Chao Pérez na data 01/02/2018 11:23:27

Paula Quinteiro Araújo na data 01/02/2018 11:23:30

Luis Villares Naveira na data 01/02/2018 11:23:34

Magdalena Barahona Martín na data 01/02/2018 11:23:37

José Manuel Lago Peñas na data 01/02/2018 11:23:40

Francisco Casal Vidal na data 01/02/2018 11:23:44

David Rodríguez Estévez na data 01/02/2018 11:23:47

Marcos Cal Ogando na data 01/02/2018 11:23:51

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 12:26
Nº Rexistro: 24834
Data envio: 01/02/2018 12:26:51.979

OFICINA PARLAMENTAR
Parlamento de Galiza
Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza

Á Mesa do Parlamento

Noa Presas Bergantiños, **Luis Bará Torres**, **Ana Pontón Mondelo**, **Xosé Luis Rivas Cruz**, **Montserrat Prado Cores** e **Olalla Rodil Fernández**, deputadas e deputados do **Grupo Parlamentar do Bloque Nacionalista Galego (BNG)**, ao abeiro do disposto no Regulamento da Cámara, presentan a seguinte **Pregunta para resposta escrita**.

Durante anos veciñanza, asociacións locais e organizacións políticas reivindicaron a construción primeiro e a apertura despois dun Centro de Saúde no barrio do Couto, en Ourense. Trátase dun barrio con moita poboación e necesidades evidentes de mellora na proximidade de atención sanitaria, para alén das necesidades de desconxestión doutros centros de saúde próximo. Malia todo isto, diferentes atrancos e a falta de vontade política da Xunta de Galiza e outros axentes dificultaron a súa apertura ao público mesmo aínda estando en risco de perder a parte de axudas europeas que contribuíran á súa edificación.

Parecía que a apertura tería lugar en setembro de 2016 pero tamén entón tivo un adiamento malia os anuncios públicos previos. Na altura, a Xerencia de Xestión Integrada do Servizo Galego de Saúde de Ourense volvía dar marcha atrás ao non ter a licencia de ocupación nun novo episodio de demora.

Finalmente, na última semana de novembro de 2017 o Centro de Saúde abriu as súas portas. Porén, a falta de planificación e improvisación da Xunta repercutiu en saturación na administración e molestias para as persoas usuarias do Couto e de Nóvoa Santos porque mudaron automaticamente ás persoas adscritas a profesionais que agora

PARLAMENTO DE GALICIA
PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 12:26
Nº Rexistro: 24834
Data envio: 01/02/2018 12:26:51.979

OFICINA PARLAMENTAR
Parlamento de Galiza
Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza

se desprazaban ao novo centro. A administración dedicouse a enviar cartas a usuarios e usuarias do Centro de Saúde de Nóvoa Santos (Xoán XXIII) indicándolles que como o seu médico ou médica se trasladaba ao Couto pasarían a ser atendidas alí ou ben debía ir mudar de profesional. A administración non fixo unha boa planificación da apertura e derivou en casos, por exemplo, de pais e nais de crianzas que vivindo no Casco Vello tiveron que ir facer cola ao Centro do Couto, afastado da que debera ser a súa zona, para seguir sendo atendidos en pediatría en Xoán XXIII porque a Xunta mudou ás persoas usuarias automaticamente ao desprazarse a persoa profesional de Pediatría ao novo centro. No lugar de consultar ás persoas afectadas e facilitar a elección ou explicar o cambio e trasladar a atención a outro ou outra Pediatra, a administración actuou con política de feitos consumados.

Doutra banda, pasados uns meses non acaban de darse por superadas outras eivas como filtracións de auga e problemas coa calefacción.

Por todo isto formúlanse as seguintes preguntas para resposta escrita:

-Cal é a avaliación do goberno galego do inicio de actividade do Centro de Saúde do Couto na cidade de Ourense?

-Que protocolos para a reorganización sanitaria e de usuarios e usuarias desenvolveu a Consellaría de Sanidade? Coñece os problemas arriba exemplificados?

-Que medidas tomou ou vai tomar o goberno galego diante das problemáticas da apertura do Centro de Saúde do Couto na cidade de Ourense?

-Cal é a concreción do cadro de persoal previo e posterior do C.S Nóvoa Santos? E o número de tarxetas sanitarias adscritas?

PARLAMENTO DE GALICIA
PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 12:26
Nº Rexistro: 24834
Data envio: 01/02/2018 12:26:51.979

OFICINA PARLAMENTAR
Parlamento de Galiza
Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza

-Cal é a concreción do cadro de persoal do C.S O Couto? E o número de tarxetas sanitarias adscritas?

-Cal é o número de pediatras do C.S Nóvoa Santos previo á apertura do C.S O Couto? E posterior?

-Cal é o número de pediatras do C.S O Couto?

-Están solucionados os problemas de filtracións de auga e insuficiencia da calefacción?

-Cantas reclamacións cursou desde a súa apertura?

Santiago de Compostela, 1 de febreiro de 2018

Asdo.: **Noa Presas Bergantiños**

Olalla Rodil Fernández

Montserrat Prado Cores

Xosé Luis Rivas Cruz

Luis Bará Torres

Ana Pontón Mondelo

Deputadas e deputados do G.P. do BNG

Asinado dixitalmente por:

80361

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 12:26
Nº Rexistro: 24834
Data envio: 01/02/2018 12:26:51.979

OFICINA PARLAMENTAR
Parlamento de Galiza
Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza

Noa Presas Bergantiños na data 01/02/2018 12:26:20

María Montserrat Prado Cores na data 01/02/2018 12:26:24

Ana Pontón Mondelo na data 01/02/2018 12:26:26

Xose Luis Rivas Cruz na data 01/02/2018 12:26:27

Olalla Rodil Fernández na data 01/02/2018 12:26:29

Xosé Luis Bará Torres na data 01/02/2018 12:26:31

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 13:25
Nº Rexistro: 24883
Data envio: 01/02/2018 13:25:53.067

Grupo Parlamentario

Partido dos Socialistas de Galicia

Á Mesa do Parlamento

Concepción Burgo López e **Luís Manuel Álvarez Martínez** deputada e deputado pertencentes ao **Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia**, ao abeiro do disposto no artigo 152 do Regulamento da Cámara, presentan ante esa mesa a seguinte **pregunta para a súa resposta escrita.**

A lingua galega ten unha importante presencia histórica no Bierzo, proba disto é o crecemento do alumnado de galego que neste curso ascende a máis de 1.100 estudantes.

Pero o certo é que a ensinanza non é suficiente, a lingua galega necesita a posta en marcha dunha estratexia de promoción e de impulso do seu uso, tanto entre a poboación como nas administracións e medios de comunicación, para á que se necesita a colaboración dos gobernos de Castela León e de Galicia, e tamén dos entes locais do Bierzo.

Neste senso, o colectivo cultural Fala Ceibe do Bierzo acaba de propor a firma dun convenio de colaboración entre a Xunta de Galicia, a Junta de Castela e León e o Consejo Comarcal do Bierzo para promocionar o uso do galego nos entes locais bercianos que non teñen os medios suficientes para facelo por se sós.

Esta unión de esforzos e de colaboración entre institucións faría posible crear un servizo lingüístico interadministrativo para facer labores de promoción do galego ca elaboración dos materiais lingüísticos necesarios para introducir a lingua galega no traballo habitual, así como organizar e coordinar cursos de galego para o persoal administrativo, realizar páxinas web institucionais en lingua galega, recuperar a toponimia tradicional en galego ou coordinar a promoción turística no Bierzo en galego, entre outras accións posibles.

O colectivo cultural Fala Ceibe tamén cre necesario a recompilación do dereito do Bierzo occidental, recompilación que debería facerse en galego.

Rúa do Hórreo, s/n Parlamento de Galicia. Tfno: 981 551 530 – Fax: 981 551 418 · 15702 SANTIAGO DE COMPOSTELA gp-socialista@parlamentodegalicia.es

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 13:25
Nº Rexistro: 24883
Data envio: 01/02/2018 13:25:53.067

En definitivo, que as institucións colaboren para levar adiante un proceso de normalización lingüística.

Consideramos que esta é unha proposta moi interesante por canto Galicia debe impulsar a lingua galega alí onde se fale, e ademais a colaboración entre a Xunta de Galicia e a Junta de Castela e León non é unha novidade porque xa firmaron un protocolo de colaboración para a promoción da ensinanza do galego que leva funcionando moitos anos. Por outra parte, a Lei de Normalización Lingüística impón a obriga ao goberno galego de protexer, e polo tanto tamén de impulsar, a lingua galega falada nos territorios limítrofes coa Comunidade.

Ademais de todo o exposto, o secretario xeral de Política Lingüística manifestou hai uns meses publicamente a súa vontade, e a do goberno galego, de traballar para impulsar a normalización do galego no Bierzo, e a necesidade de que sexa unha lingua de uso máis alá do ámbito educativo.

Por todo o exposto anteriormente, a deputada e o deputado que asinan formulan as seguintes preguntas para a súa resposta escrita:

1ª.) Que accións está a levar a cabo o goberno galego para impulsar o uso do galego no Bierzo fóra do ámbito educativo?

2ª.) Considera que é necesario impulsar o uso do galego nas administracións locais do Bierzo?

3ª.) Vai tomar algunha iniciativa para conseguilo?

4ª.) Como valora a proposta feita polo colectivo cultural Fala Ceibe do Bierzo de establecer un convenio de colaboración coa Junta de Castela e León para impulsar un proceso de normalización lingüística no Bierzo?

Pazo do Parlamento, 1 de febreiro de 2018

Rúa do Hórreo, s/n Parlamento de Galicia. Tfno: 981 551 530 – Fax: 981 551 418 · 15702 SANTIAGO DE COMPOSTELA gp-socialista@parlamentodegalicia.es

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 13:25
Nº Rexistro: 24883
Data envio: 01/02/2018 13:25:53.067

Grupo Parlamentario

Partido dos Socialistas de Galicia

Asinado dixitalmente por:

Maria de la Concepción Burgo López na data 01/02/2018 12:47:24

Luis Manuel Álvarez Matínez na data 01/02/2018 12:47:34

Rúa do Hórreo, s/n Parlamento de Galicia. Tfno: 981 551 530 – Fax: 981 551 418 · 15702 SANTIAGO DE COMPOSTELA gp-socialista@parlamentodegalicia.es

PARLAMENTO DE GALICIA
PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 13:32
Nº Rexistro: 24889
Data envio: 01/02/2018 13:32:20.192

OFICINA PARLAMENTAR
Parlamento de Galiza
Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza

Á Mesa do Parlamento

Montserrat Prado Cores, **Olalla Rodil Fernández**, **Ana Pontón Mondelo**, **Xosé Luis Rivas Cruz**, **Luis Bará Torres** e **Noa Presas Bergantiños**, deputadas e deputados do **Grupo Parlamentar do Bloque Nacionalista Galego (BNG)**, ao abeiro do disposto no Regulamento da Cámara, presentan a seguinte **Pregunta para resposta escrita**, relativa á posta en marcha dun plan de viabilidade para a flota do cerco para o ano 2018, con medidas que permitan unha xestión normal e faga viable a flota.

A flota do cerco vai ter un ano moi complicado despois do reparto realizado en Bruxelas e aplaudido polo Ministerio e os responsables do Goberno galego, levando a cabo unha rebaixa do xurelo na IXa do 24%, o que supón unha caída de 14.373 toneladas, implicando que a flota do cerco vai poder pescar un 20,2% menos co que pescou no ano 2017.

Unha enorme redución da principal especie estratéxica para o noso cerco. Hai que lembrar que na zona VIIIc, xa tíñamos una cota de xurelo insuficiente, situación que se emendou pero que non se deu compensado coa subida do 21%. Nunha especie onde todos estábamos convencidos de que estaba en valores de RMS.

Unha zona a atlántica, IXa, na que contamos cunha ridícula cota de bocarte o que fai totalmente dependente a esta flota dunha especie sen regular, o xarda pintada ou "cabalón".

A situación da xarda, cunha redución do 20%, tamén é preocupante o que aboca a este segmento da flota a unha situación insostíbel. Lembremos que do cupo outorgado de 30.700 toneladas ó Estado español vese reducido polas multas de sobrepesca do

80366

PARLAMENTO DE GALICIA
PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 13:32
Nº Rexistro: 24889
Data envio: 01/02/2018 13:32:20.192

OFICINA PARLAMENTAR
Parlamento de Galiza
Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza

2009/2010 a diminuír o seu dereito de cota en 5.544 toneladas, seguindo a pagar linealmente tanto quen realizou sobrepesca como quen realizou una pesqueira con medidas de control tanto nas cotas diarias, como nos días de actividade.

A todo este drama hai que engadirlle o peche da pesqueira da sardiña das augas ibéricas, a redución da cota e as diversas medidas implementadas para xestionar este recurso nas divisións CIEM VIIIc e IXa, sen que existan medidas paliativas, como as levadas a cabo para a flota lusa ou andaluza.

A situación é que verán reducidas de forma moi significativa as posibilidades de pesca desta flota, sen que encontremos no horizonte compromisos para buscar alternativas.

Estas son as razóns polas que se formulan as seguintes preguntas para resposta escrita:

-Que medidas pensa adoptar o Goberno galego para garantir a viabilidade da flota do cerco para o ano 2018?

-Vai a reclamar medidas como recuperar as cotas sobrantes do ano anterior, intercambio de cotas con outros países, estamentos da flota ou asociación?

-Si é así en que datas pensa facelo?

-Pensa, a efecto de xestión, unificar as dúas zonas e a cota galega para un mellor reparto?

-Ten intención de adoptar medidas subvencionadas de paro biolóxico, como as que están levando a cabo a flota andaluza e lusa?

PARLAMENTO DE GALICIA
PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 13:32
Nº Rexistro: 24889
Data envio: 01/02/2018 13:32:20.192

OFICINA PARLAMENTAR
Parlamento de Galiza
Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza

-Cando pensa demandar do Goberno central a recuperación do dereito a pescar bocarte da flota galega na zona atlántica?

-Vai facer algunha actuación para que se modifique o actual modelo de reparto baseado en supostos dereitos históricos e defender un novo modelo de reparto proporcional ao número de tripulantes e que poña en valor as medidas de xestión e redución da actividade pesqueira?

Santiago de Compostela, 1 de febreiro de 2018

Asdo.: **Montserrat Prado Cores**

Olalla Rodil Fernández

Noa Presas Bergantiños

Xosé Luis Rivas Cruz

Luis Bará Torres

Ana Pontón Mondelo

Deputadas e deputados do G.P. do BNG

Asinado dixitalmente por:

María Montserrat Prado Cores na data 01/02/2018 13:26:21

Ana Pontón Mondelo na data 01/02/2018 13:26:26

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 13:32
Nº Rexistro: 24889
Data envio: 01/02/2018 13:32:20.192

OFICINA PARLAMENTAR
Parlamento de Galiza
Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza

Xose Luis Rivas Cruz na data 01/02/2018 13:26:27

Olalla Rodil Fernández na data 01/02/2018 13:26:29

Noa Presas Bergantiños na data 01/02/2018 13:26:30

Xosé Luis Bará Torres na data 01/02/2018 13:26:32

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 17:29
Nº Rexistro: 24921
Data envio: 01/02/2018 17:29:47.430

OFICINA PARLAMENTAR
Parlamento de Galiza
Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza

Á Mesa do Parlamento

Montserrat Prado Cores, **Luis Bará Torres**, **Ana Pontón Mondelo**, **Xosé Luis Rivas Cruz**, **Olalla Rodil Fernández** e **Noa Presas Bergantiños**, deputadas e deputados do **Grupo Parlamentar do Bloque Nacionalista Galego (BNG)**, ao abeiro do disposto no Regulamento da Cámara, presentan a seguinte **Pregunta para resposta escrita**, relativa ás medidas a adoptar para que a flota galega poida realizar a súa actividade nas mesmas condicións que outras do Cantábrico.

Ven de publicarse unha resolución do 25 de xaneiro da Secretaría Xeral de Pesca, pola que se establece a apertura da pesquería da cabala para o ano 2018, para os buques de outras artes distintas ao arrastre e cerco no Cantábrico noroeste, con porto base en Guipúscoa e Biscaia, onde se pode comprobar as grandes diferencias que supón o actual reparto dunhas flotas con respecto a outros, sendo as galegas as mais prexudicadas.

Así, neste 2018, aplicándolle a redución que sufriu o reparto de cotas na UE do 20%, correspóndelle a estas dúas provincias a cantidade provisional de 3.869.081 quilos, sendo autorizada a súa actividade a partir do 26 de xaneiro de 2018. O ano pasado correspondéronlle 5.048.607 quilos, comezando a súa actividade o 01 de xaneiro de 2017.

Cantabria, o ano pasado obtivo unhas 3.009.188 quilos, comezando a súa actividade o 27 de febreiro e establecendo un reparto lineal de 3.000 quilos por tripulante enrolado. Non contemplou porcentaxe por pesca accidental.

PARLAMENTO DE GALICIA
PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 17:29
Nº Rexistro: 24921
Data envio: 01/02/2018 17:29:47.430

OFICINA PARLAMENTAR
Parlamento de Galiza
Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza

Ese mesmo ano o noso País, por iniciativa do presidente da Federación de confraría de Lugo, dividiron a cota por provincias, correspondéndolles:

- Lugo. 694.857 quilos, comezando a súa actividade o 20 de marzo con un reparto de 2.000 quilos por tripulante semana.

- A Coruña: 828.091 quilos, iniciando a súa actividade o 20 de marzo con unha cota de 2.000 quilos tripulante semana. Deixándolle unha porcentaxe do 15% para pesca accidental e no establecendo un tope de 300 quilos por embarcación e semana.

- Pontevedra: 572.427 quilos, iniciando a súa actividade o 27 de marzo, nunha condicións onde o 50% de dita cota era para a pesca dirixida.

O resultado final foi que partillamos a fame co criterio de cada quen que se zafe. O Goberno galego inhibiuse totalmente do problema e algúns traballaron unicamente 5 días mentres outras flotas estiveron todo o tempo que quixeron no noso caladoiro, pescando sen ningún tipo de control, vendendo a uns prezos espectaculares mentres a flota galega dirixida aplicáselle unhas condicións leoninas cuns resultados lamentables. Os que defenderon o seu dereito a poder pescar, pescan case todo o ano, algúns sen ningún tipo de restricións, mentres a flota galega ao pairo.

Situación dramática, que ten preocupada a nosa flota, que padecen unha negociación, pola que pasaron dunha situación onde a igualdade de barco igual dereito de cota, a esta que carecen de dereitos, non poden pescar nas súas augas e teñen que padecer que embarcacións iguais poden na campaña facer 10.000 ou 100.000 euros, en función do país ao que pertenzan.

80371

PARLAMENTO DE GALICIA
PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 17:29
Nº Rexistro: 24921
Data envio: 01/02/2018 17:29:47.430

OFICINA PARLAMENTAR
Parlamento de Galiza
Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza

Neste ano 2018 estase repetindo de novo a situación, sen que o Goberno galego faga nada por emendalo, máis que xustificar o inxustificable que a igualdade de embarcacións existe unha gran desigualdade dependendo ao lugar no que teñas o porto base.

Estas son as razóns que levan a formular as seguintes preguntas para resposta escrita:

-Que medidas pensa adoptar para garantir a viabilidade da flota continxentada para o ano 2018?

-Vai a reclamar medidas para que a flota galega teña as mesmas condicións con independencia de que pertenzan a Lugo, A Coruña ou Pontevedra?

-Vai unificar a cota galega?

-Vai demandar o cambio de modelo de reparto para que a igual embarcación e mesmo número de tripulantes teñan iguales dereitos?

-No ámbito do País pensa a efecto de xestión unificar as dúas zonas e a cota galega para un mellor reparto?

-Pensa a Consellaría do Mar reclamar a exención de cota para a pesca accidental ou vaina condenar, ao igual que cos descartes, á prohibición de poder pescar determinadas especies como a xarda?

-Como é posíbel que nas artes menores aconteza o mesmo que no arrastre, que as outras flotas teñan maiores dereitos de pesca, condición de topes de capturas

PARLAMENTO DE GALICIA
PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 17:29
Nº Rexistro: 24921
Data envio: 01/02/2018 17:29:47.430

OFICINA PARLAMENTAR
Parlamento de Galiza
Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza

diferentes e as poidan vender con total tranquilidade mentres a nosa flota prohibido pescala?

Santiago de Compostela, 1 de febreiro de 2018

Asdo.: **Montserrat Prado Cores**

Noa Presas Bergantiños

Olalla Rodil Fernández

Xosé Luis Rivas Cruz

Luis Bará Torres

Ana Pontón Mondelo

Deputadas e deputados do G.P. do BNG

Asinado dixitalmente por:

María Montserrat Prado Cores na data 01/02/2018 17:20:40

Noa Presas Bergantiños na data 01/02/2018 17:20:44

Olalla Rodil Fernández na data 01/02/2018 17:20:48

Xose Luis Rivas Cruz na data 01/02/2018 17:20:51

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 17:29
Nº Rexistro: 24921
Data envio: 01/02/2018 17:29:47.430

OFICINA PARLAMENTAR
Parlamento de Galiza
Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza

Xosé Luis Bará Torres na data 01/02/2018 17:20:55

Ana Pontón Mondelo na data 01/02/2018 17:20:58

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 17:48
Nº Rexistro: 24931
Data envio: 01/02/2018 17:48:00.950

OFICINA PARLAMENTAR
Parlamento de Galiza
Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza

Á Mesa do Parlamento

Noa Presas Bergantiños, **Luis Bará Torres**, **Ana Pontón Mondelo**, **Xosé Luis Rivas Cruz**, **Olalla Rodil Fernández** e **Montserrat Prado Cores**, deputadas e deputados do **Grupo Parlamentar do Bloque Nacionalista Galego (BNG)**, ao abeiro do disposto no Regulamento da Cámara, presentan a seguinte **Pregunta para resposta escrita**, relativa ao mantemento en condicións adecuadas das administracións en Galiza da Axencia Estatal da Administración Tributaria (AEAT) así como dos postos de traballo precisos a tal efecto.

A Axencia Estatal da Administración Tributaria (AEAT) é un organismo público pertencente á Administración Xeral do Estado español e encárgase da xestión do sistema tributario e aduaneiro do Estado, así como daqueles recursos doutras entidades públicas e administracións que lle sexa encomendada por lei ou convenio. Para estes efectos, aglutina dentro das súas funcións diversas tarefas e servizos, fundamentalmente de inspección, xestión e recadación.

Sendo Galiza neste momento unha das comunidades de réxime común do Estado, este organismo ten importancia no noso país ao ser a encargada da recadación de boa parte dos impostos dos galegos e galegas, para alén doutras funcións. Trátase, polo tanto, dun servizo público que debe dar cobertura ás necesidades de información e xestión das e dos galegos en cumprimento das súas obrigas tributarias. Máis aínda, para o desenvolvemento destas é fundamental a accesibilidade aos servizos e é indubidábel que para asuntos relacionados coas obrigas coa facenda pública, que implican unha grande responsabilidade e por veces unha complexidade engadida canto aos

PARLAMENTO DE GALICIA
PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 17:48
Nº Rexistro: 24931
Data envio: 01/02/2018 17:48:00.950

OFICINA PARLAMENTAR
Parlamento de Galiza
Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza

procedementos, é preciso garantir a posibilidade da atención presencial ás e aos usuarios.

Con atención á Resolución do 21 de setembro de 2004, da Presidencia da AEAT pola que se estabelece a estrutura e organización territorial da Agencia Estatal de Administración Tributaria, recolle o proceso de *rexionalización* de competencias e funcións e aspectos referentes á modernización dos procedementos e estruturas. Neste sentido, determínase a disposición dos órganos territoriais da AEAT entre os que están as Delegacións Especiais da Axencia Tributaria para cada unha das Comunidades Autónomas e no Anexo 1 relaciónanse estas así como as delegacións que integra e no Anexo II as Delegacións especiais. Neste sentido, enuméranse un total de dezaoito puntos para o noso país, un mapa que estaría hoxe vixente.

Porén, desde o Bloque Nacionalista Galego estamos a observar indicios que fan evidente a intención de reducir progresivamente o seu papel, minorando o persoal e o seu papel de atención ao público. Neste sentido, amortizando prazas de persoal que se xubila ou que concursa para outra vaga, non convocando prazas para estas administracións nos concursos ou procedementos de mobilidade que se convocan dentro da AEAT o persoal destas administracións tense reducido de forma importante.

Como resultante deste modo de proceder, as administración despregadas ao longo do territorio están a perder o seu papel e nalgúns casos perden funcionalidade para a atención ao público. Por exemplo, en Monforte quitaron a unidade de IVE e en Betanzos xa non hai unidade de módulos, nin de recadación polo que os contribuíntes deben desprazarse a Coruña. Esta tendencia trae consecuencias negativas tanto en materia de non cubrición real de postos de traballo repartidos polo territorio como para o público, pois perde posibilidades de realizar determinados servizos nunha oficina próxima á súa vivenda ou á súa localidade e debe incorrer en máis desprazamentos que

80376

PARLAMENTO DE GALICIA
PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 17:48
Nº Rexistro: 24931
Data envio: 01/02/2018 17:48:00.950

OFICINA PARLAMENTAR
Parlamento de Galiza
Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza

non se suplen, en moitos casos, nin pola atención telefónica nin mediante a tramitación por internet.

Polo tanto, é necesario que a Xunta de Galiza vele polo mantemento e boa calidade dos servizos de atención ao público da AEAT en canto non avancemos nas competencias e funcións da ATRIGA.

Por todas estas razóns formúlanse as seguintes preguntas para resposta escrita:

-Que actuacións vai levar a cabo a Xunta de Galiza para garantir que non se desmantelen as oficinas da AEAT espalladas polo territorio galego?

-Considera a Xunta de Galiza que a día de hoxe están garantidos os dereitos das e dos usuarios para recibir a información e asesoramento precisos sen menoscabo do seu lugar de residencia?

-Considera a Xunta de Galiza que o modelo de estruturación territorial e de funcións se adaptan á realidade que precisa o noso país?

-Ten avaliado a Xunta de Galiza a necesidade de que o noso país asuma, a través da ATRIGA, máis competencias en materia tributaria?

-Coñece o goberno galego a drástica redución de postos de traballo que sufriron as administracións da AEAT en Galiza? Ten trasladado algún tipo de consideración ao goberno central? En que sentido e con que resultados?

-Considera o goberno galego que é adecuado pechar ou limitar -vía cita previa- o acceso do público aos servizos das oficinas?

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 17:48
Nº Rexistro: 24931
Data envio: 01/02/2018 17:48:00.950

OFICINA PARLAMENTAR
Parlamento de Galiza
Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza

-Considera que a denominada "rexionalización" dos servizos e funcións distribúe de forma adecuada a carga de traballo entre o cadro de persoal? E entre as localidades do territorio?

Santiago de Compostela, 1 de febreiro de 2018

Asdo.: **Noa Presas Bergantiños**

Montserrat Prado Cores

Olalla Rodil Fernández

Xosé Luis Rivas Cruz

Luis Bará Torres

Ana Pontón Mondelo

Deputadas e deputados do G.P. do BNG

Asinado dixitalmente por:

Noa Presas Bergantiños na data 01/02/2018 17:45:01

María Montserrat Prado Cores na data 01/02/2018 17:45:05

Ana Pontón Mondelo na data 01/02/2018 17:45:06

Xose Luis Rivas Cruz na data 01/02/2018 17:45:08

PARLAMENTO DE GALICIA
PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 17:48
Nº Rexistro: 24931
Data envio: 01/02/2018 17:48:00.950

OFICINA PARLAMENTAR
Parlamento de Galiza
Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza

Olalla Rodil Fernández na data 01/02/2018 17:45:09

Xosé Luis Bará Torres na data 01/02/2018 17:45:10

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 18:09
Nº Rexistro: 24937
Data envio: 01/02/2018 18:09:33.141

OFICINA PARLAMENTAR
Parlamento de Galiza
Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza

Á Mesa do Parlamento

Luis Bará Torres, **Montserrat Prado Cores**, **Ana Pontón Mondelo**, **Xosé Luis Rivas Cruz**, **Olalla Rodil Fernández** e **Noa Presas Bergantiños**, deputadas e deputados do **Grupo Parlamentar do Bloque Nacionalista Galego (BNG)**, ao abeiro do disposto no Regulamento da Cámara, presentan a seguinte **Pregunta para resposta escrita**.

A empresa "Maderas Iglesias S.A." que conta con centros de produción no Porriño e Mos. Foi unha das maiores produtoras de tarima flotante do mercado internacional e chegou a contar cun cadro de persoal na comarca de mais de 800 traballadoras/es, sendo a porcentaxe do cadro de persoal do 80% de mulleres. Aínda que na actualidade o seu cadro de persoal vise reducido a 253 traballadoras/es, segue sendo unha das principais empresas da área de Vigo.

Nos últimos anos o persoal da compañía tivo que soportar ata dous procesos concursais, (o primeiro resolto na fase de Preconcurso e o segundo resolto con acordo en setembro de 2013). Tamén tiveron que pasar por sete EREs (Expedientes de Regulación de Emprego) suspensivos, dos cales soamente en catro houbo acordo entre traballadores/as e a empresa. A suma dos procesos provoca que, nalgúns casos, certas traballadoras/es xa teñan chegado a máis de 400 días de consumo da súa prestación por desemprego, o que lles repercutirá negativamente se a empresa non sae adiante e son despedidos. E aínda que o comité intercentros sempre pelexou para que o ERE fose o máis equitativo posíbel e se cumprise coa Lei, os xerentes fixeron

PARLAMENTO DE GALICIA
PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 18:09
Nº Rexistro: 24937
Data envio: 01/02/2018 18:09:33.141

OFICINA PARLAMENTAR
Parlamento de Galiza
Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza

oídos xordos aos seus consellos, derivando nunha diferencia abismal na súa aplicación: mentres que hai empregadas e empregados que perden 400 días de traballo, outras persoas non chegan a perder ningún.

Houbo reclamacións ante as autoridades denunciando que non se respectan as condición dos EREs nin o seu calendario pactado, por non ser recoñecidas as vacacións e todos os días festivos; non se recoñecen os meses de 31 días como recoñece a Lei e non se pagan os días efectivos de traballo, mesmo chegando a non recoñecerlle as horas sindicais algúns membros do comité, etc.

Con respecto ao salario, en oito anos a subida salarial total foi do 0,75%. Actualmente aínda se debe parte da paga de nadal de 2016, a de marzo e a de Xullo do 2017, así como as irregularidades no pagamento das nóminas, que un mes tras outro se ingresan con retraso. Sempre se abonan os salarios a partir do día 15, chegando en algún caso a pagar as nóminas o día 28. Para os que están de baixa e un verdadeiro suplicio, porque sempre o retraso é aínda moito maior. Tendo que escoitar despropósitos do xerente como, "que pagaría cando el o estimase oportuno". Esta situación de vulneración dos dereitos dos traballadores/as non é nova, pois xa que nos meses de xuño e xullo do 2015, o persoal xa fixo unha folga de varios días alternos para reclamar a débeda dos seus salarios.

Ao longo deste tempo as traballadoras e traballadores puxeron da súa parte todo o que puideron para a continuidade da empresa, pero a situación neste momento é insostibel e pon en grave risco a continuidade da empresa e do emprego. Na última rolda de negociacións, que comezaron o pasado 12 de decembro, o empresario propuxo o despedimento de 140 traballadoras/es, coa ameaza de peche

80381

PARLAMENTO DE GALICIA
PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 18:09
Nº Rexistro: 24937
Data envio: 01/02/2018 18:09:33.141

OFICINA PARLAMENTAR
Parlamento de Galiza
Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza

da empresa se non se acepta esta proposta. Unha chantaxe en toda regra, que forma parte do modus operandi do dono da empresa.

O pasado 28 de decembro unha representación do comité de empresa, das alcaldías da comarca e das organizacións sindicais reuniuse no parlamento galego con representantes de todos os grupos. E posteriormente integrantes do comité mantiveron un encontro co IGAPE. Nesta xuntanzas púxose de manifesto o apoio dos grupos parlamentares e a necesidade de que a consellaría de Industria interveña diante da propiedade da empresa para procurar a viabilidade do emprego e da empresa.

Por outra parte, o pasado 8 de xaneiro o conselleiro de Industria recibiu unha represntación do comité de empresa e compromeuse a facer xestións ante todas as partes para procurar a viabilidade da empresa. Posteriormente, nuna resposta oral en Pleno, o conselleiro afirmou que a Xunta elvaba facendo o seguimento da evolución de Maderas Iglesias desde 2009.

Cómpre ter en conta que existe un mandato parlamentario, mediante acordo unánime do pleno que tivo lugar o pasado 17 de outubro de 2017, que insta ao goberno galego a “facer xestións ante a propiedade de Maderas Iglesias SA coa finalidade de procurar a viabilidade e continuidade da empresa, velar polos dereitos laborais e polo mantemento do emprego”.

Polo anteriormente exposto formúlase a seguinte pregunta para resposta escrita:

PARLAMENTO DE GALICIA
PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 18:09
Nº Rexistro: 24937
Data envio: 01/02/2018 18:09:33.141

OFICINA PARLAMENTAR
Parlamento de Galiza
Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza

Que xestións realizou o conselleiro de Industria ante a propiedade de Maderas Iglesias, as entidades acredoras e o comité intercentros para garantir a viabilidade e a continidade da empresa?

Santiago de Compostela, 1 de febreiro de 2018

Asdo.: **Luis Bará Torres**

Olalla Rodil Fernández

Noa Presas Bergantiños

Montserrat Prado Cores

Xosé Luis Rivas Cruz

Ana Pontón Mondelo

Deputadas e deputados do G.P. do BNG

Asinado dixitalmente por:

Xosé Luis Bará Torres na data 01/02/2018 18:08:09

María Montserrat Prado Cores na data 01/02/2018 18:08:14

Ana Pontón Mondelo na data 01/02/2018 18:08:15

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 18:09
Nº Rexistro: 24937
Data envio: 01/02/2018 18:09:33.141

OFICINA PARLAMENTAR
Parlamento de Galiza
Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza

Xose Luis Rivas Cruz na data 01/02/2018 18:08:16

Olalla Rodil Fernández na data 01/02/2018 18:08:18

Noa Presas Bergantiños na data 01/02/2018 18:08:19

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 18:19
Nº Rexistro: 24940
Data envio: 01/02/2018 18:19:59.558

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Á MESA DO PARLAMENTO

Paula Vázquez Verao e Luís Villares Naveira, deputados pertencentes ao **Grupo Parlamentario de En Marea,** ao abeiro do disposto no artigo 157 do Regulamento desta Cámara, presenta a seguinte **Pregunta** para a súa resposta **escrita.**

A Tarxeta Benvida é unha axuda económica ás familias con renda inferior a 45.000 € anuais, consistente en 100 € ao mes, destinada a "contribuír ao pagamento dos gastos realizados no primeiro ano de vida do neno ou nena", así como durante os tres primeiros anos no caso das familias con renda igual ou inferior aos 22.000 €.

Na Orde que regula estas axudas para o ano 2018 (publicada no DOG o venres, 29 de decembro de 2017), regúlase as persoas beneficiarias, no artigo 3:

"Persoas beneficiarias

1. Poderán ser beneficiarias desta axuda aquelas persoas residentes na Comunidade Autónoma de Galicia que se encontran nun dos seguintes supostos:

a) Ter fillas ou fillos, tanto por natureza como por adopción, nadas/os entre o 1 de xaneiro e o 31 de decembro de 2018.

b) Estar en situación de garda con fins adoptivos dun ou máis nenos/as nados/as entre o 1 de xaneiro e o 31 de decembro de 2018.

2. Tamén se poderán beneficiar da axuda as galegas e os galegos e os seus descendentes que se encontren en calquera dos dous supostos anteriores e, tendo residido fóra de España, retornen a Galicia durante o ano 2018.

A contía da axuda está regulada no artigo 4:

"1. Con carácter xeral, a contía total da axuda é de 1.200 € por cada fillo ou filla nado/a en 2018 durante o seu primeiro ano de vida a razón de 100 €/mes, que se farán efectivos do seguinte xeito:

a) Ano 2018: un único pagamento coa contía que corresponda en función do mes de nacemento ou de ser o caso, do ditado da resolución de adopción ou garda con fins adoptivos e ata o mes de decembro, incluído.

b) Ano 2019: un único pagamento coa contía que corresponda desde xaneiro e ata o mes anterior ao que o neno ou nena cumpra un ano.

2. Para aquelas familias con renda igual ou inferior a 22.000 €, a axuda ampliarase no segundo ano de vida e ata que o neno ou nena cumpra tres anos, nas seguintes contías:

a) 600 €/ano, a razón de 50 €/mes, se o fillo/a que dá dereito á axuda é o primeiro.

b) 1.200 €/ano, a razón de 100 €/mes, se o fillo/a que dá dereito á axuda é o segundo.

c) 2.400 €/ano, a razón de 200 €/mes, se o fillo/a que dá dereito á axuda é o terceiro ou sucesivos.

Esta ampliación farase efectiva en pagamentos anuais sucesivos co importe que corresponda ata o mes de decembro do exercicio en curso en función do mes de nacemento, ou do ditado da resolución de adopción ou garda con fins adoptivos do fillo ou filla polo/a cal se concedeu a axuda.

Na "ORDE do 23 de decembro de 2016 pola que se establecen as bases polas que se rexerá a concesión da axuda económica, a través da Tarxeta Benvida, para as familias con fillas e fillos nados no ano 2017 e se procede á súa convocatoria", sinalábase que "a tarxeta será recargada mensualmente durante o período de vixencia".

As familias galegas viviron durante a crise unha perda do seu poder adquisitivo. Segundo o Índice de Prezos do Traballo, do INE, a clase traballadora galega perdeu un 6,15% de poder de compra co cal, esta axuda, que non é máis que un pequeno apoio, nun contexto de salarios baixos de gran parte das familias galegas, sirve de complemento para os gastos mensuais que orixina un bebé.

Ao longo dos dous anos de vixencia da Tarxeta Benvida téñense producido atrasos no pagamento mensual e ausencia dunha pauta fixa de pagamento. A falta dunha pauta no pago da axuda non permitía ás familias facer unha planificación dos gastos e ingresos mensuais, ao non saber no mes en curso se ían contar cos 100 € correspondentes a ese período.

Familias galegas denuncian, ademais, que, consultada a Consellería de Política Social sobre a cuestión da tardanza, a Administración amosaba descoñecemento a respecto de cando se ía proceder ao pago da axuda.

Mudar o sistema de pagamento dende a periodicidade mensual a un ou dous ingresos co total da axuda, como se fai na Orde para 2018, podería resolver esta situación, sempre e cando se axilice a resolución de axuda e os pagos se fagan sen dilación a inicio do período de vixencia da axuda e a inicio do ano seguinte.

Porque, ademais, a resolución das axudas realizábase en moitos casos tarde, esgotando ao máximo o prazo de tres meses fixado na Orde. A este respecto, hai que ter en conta que a tardanza na resolución da prestación afecta aos primeiros meses da crianza, que son aqueles nos que se afrontan gastos máis relevantes,

Coa Tarxeta Benvida poden mercarse "produtos básicos para o neno ou nena como, entre outros, leite e outros alimentos infantís, cueiros, produtos de hixiene infantil ou produtos farmacéuticos". Así mesmo, a tarxeta "poderá ser utilizada soamente en farmacias, parafarmacias, supermercados, tendas de alimentación e establecementos de puericultura ou especializados en artigos e produtos para a infancia", pero non en tendas con liña de roupa de bebé se estas non son especificamente especializadas en puericultura.

A vacina fronte ao meningococo B, da cal se autorizou a súa venda en Galicia con receita dende outubro de 2015, é aconsellada pola Asociación Española de Pediatría para todas as nenas e nenos a partires de 2 meses de idade, pero non está incluída con carácter universal no calendario de vacinación galego. Nesta situación, son moitas as familias que empregaron a Tarxeta Benvida para o pago desta vacina, da cal se recomendan 4, 3 ou 3 doses, dependendo de cando se comece a vacinación.

Cada dose da vacina Bexsero, a única dispoñible neste momento para previr a meninxite B, ten un custe de 106,15 € nas farmacias e o seu abastecemento é limitado, co cal seguise producindo o desprazamento de familias en busca da vacina a Portugal, como tiña sucedido antes da autorización da vacina en Galicia.

A Tarxeta Benvida anúnciase coa campaña "A vida nunca foi tan grande", mediante un vídeo no que aparecen mulleres coidando bebés en distintas actitudes, que non inclúen a lactación materna, que é o tipo de alimentación recomendada polo Sergas (seguindo as recomendacións da OMS) como o máis

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 18:19
Nº Rexistro: 24940
Data envio: 01/02/2018 18:19:59.558

axeitado para os seis primeiros meses de vida de xeito exclusivo (https://www.youtube.com/watch?v=EqShkjAJxl4).

Polo anteriormente exposto, os deputados que subscriben formulan a seguinte Pregunta para a súa resposta escrita:

1. A que se debe a tardanza na resolución da axuda?

2. A que se debe o descoñecemento por parte da Administración sobre os prazos de aboamento?

3. Como se van abonar as axudas económicas da Tarxeta Benvida a partir de agora?

4. Vai permitirse o uso da Tarxeta Benvida en comercio electrónico?

5. Por que non aparecen homes coidando bebés no vídeo promocional da Tarxeta Benvida?

6. Por que non aparece a lactación materna no vídeo promocional da Tarxeta Benvida?

Santiago de Compostela, 1 de febreiro de 2018.

Asdo.: Paula Vázquez Verao

Deputada do G.P. de En Marea

Luís Villares Naveira

Deputados do G.P. de En Marea

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 18:19
Nº Rexistro: 24940
Data envio: 01/02/2018 18:19:59.558

GRUPO PARLAMENTAR
en marea

Asinado dixitalmente por:

Paula Vázquez Verao na data 01/02/2018 18:17:07

Luis Villares Naveira na data 01/02/2018 18:17:15

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 18:26
Nº Rexistro: 24946
Data envio: 01/02/2018 18:26:46.331

OFICINA PARLAMENTAR
Parlamento de Galiza
Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza

Á Mesa do Parlamento

Montserrat Prado Cores, **Luis Bará Torres**, **Ana Pontón Mondelo**, **Xosé Luis Rivas Cruz**, **Olalla Rodil Fernández** e **Noa Presas Bergantiños**, deputadas e deputados do **Grupo Parlamentar do Bloque Nacionalista Galego (BNG)**, ao abeiro do disposto no Regulamento da Cámara, presentan a seguinte **Pregunta para resposta escrita**, relativa á situación das listas de espera e derivación de doentes no Sergas.

O PP no Goberno da Xunta está a practicar unha política de recortes e demolición da sanidade pública. A través do seu deterioro, a base de ter abandonadas ás infraestruturas, falta de recursos humanos e materiais... e así ter a desculpa para privatizar os servizos e derivar doentes á sanidade privada.

E para iso aprobaron a Lei de Garantías de Prestacións Sanitarias no ano 2013 e agora o decreto que a desenvolve. Cuns tempos de espera incumpríbeis, para precisamente dar cobertura legal ao auténtico obxectivo da mesma: derivar o máximo volume de recursos públicos para o financiamento da sanidade privada, para facilitarlle o máximo negocio.

A derivación de doentes da sanidade pública de Galiza a centros privados, ven sendo unha constante, mais esta práctica non fai máis que aumentar.

Establecer uns tempos de espera de 60 días para operacións cirúrxicas e 45 para consultas e probas diagnósticas, tempos que son imposíbeis de cumprir na actual situación na que ten o Partido Popular á sanidade pública.

PARLAMENTO DE GALICIA
PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 18:26
Nº Rexistro: 24946
Data envio: 01/02/2018 18:26:46.331

OFICINA PARLAMENTAR
Parlamento de Galiza
Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza

Está claro que as derivación á privada non son para eliminar as lista de espera, xa que estas non diminúen, senón que as listas de espera son a coartada para derivar á privada.

A preocupación está sendo moi elevada entre @s doentes, que ven como son eliminad@s das mesmas se non aceptan ser derivad@s e esixen sen atendidos na rede pública, e entre profesionais que observan cada día como se deixan de realizar intervencións de moitas especialidades na sanidade pública que se derivan sistematicamente á privada.

Todo isto rodeado de escurantismo e opacidade arredor dos datos tanto das listas de espera como das derivacións.

Por todas estas razóns formúlanse as seguintes preguntas para resposta escrita:

-Cant@s doentes ten derivado o SERGAS a centros privados nos últimos cinco anos?

-Cal é o desglose d@s mesm@s por centro hospitalario e por especialidade?

-En que situación quedan os doentes que estando en lista de espera para intervención cirúrxica ou probas diagnósticas non aceptan ser derivados para a realización das mesmas en centros privados?

-Cal é a contía económica para o SERGAS destas derivacións nos últimos 5 anos, desglosada por centro hospitalario ao que se deriva, e por especialidade?

PARLAMENTO DE GALICIA
PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 18:26
Nº Rexistro: 24946
Data envio: 01/02/2018 18:26:46.331

OFICINA PARLAMENTAR
Parlamento de Galiza
Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza

-Cando vai facer públicas o Goberno galego as chamadas listas de espera non estruturais?

Santiago de Compostela, 1 de febreiro de 2018

Asdo.: **Montserrat Prado Cores**

Noa Presas Bergantiños

Olalla Rodil Fernández

Xosé Luis Rivas Cruz

Luis Bará Torres

Deputadas e deputados do G.P. do BNG

Ana Pontón Mondelo

Portavoz do G.P. do BNG

Asinado dixitalmente por:

María Montserrat Prado Cores na data 01/02/2018 18:23:32

Ana Pontón Mondelo na data 01/02/2018 18:23:36

Xose Luis Rivas Cruz na data 01/02/2018 18:23:38

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
Data asento: 01/02/2018 18:26
Nº Rexistro: 24946
Data envio: 01/02/2018 18:26:46.331

OFICINA PARLAMENTAR
Parlamento de Galiza
Rúa do Hórreo, s/n. Tel. 0034 981 551 545
Fax. 0034 981 551 420. Fax prensa: 0034 981 551 421
gp-bng@parlamentodegalicia.gal
15702 Santiago de Compostela
Galiza

Olalla Rodil Fernández na data 01/02/2018 18:23:42

Noa Presas Bergantiños na data 01/02/2018 18:23:43

Xosé Luis Bará Torres na data 01/02/2018 18:23:44

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
- 7 FEB. 2018
Núm. 25507

Asunto: Propuesta de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (versión refundida) (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM(2017) 753 final] [COM(2017) 753 final Anexos] [2017/0332 (COD)] {SWD(2017) 448 final} {SWD(2017) 449 final} {SWD(2017) 451 final}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

SECRETARÍA DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA

Este correo contén información confidencial e [illegible] uso, divulgación ou impresión total ou parcial. [illegible] os seus ficheiros anexos. Gracias.

Este correo contén información confidencial e [illegible] uso, divulgación ou impresión total ou parcial. [illegible]

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
- 7 FEB. 2018
Núm. 25507

COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 1.2.2018
COM(2017) 753 final

2017/0332 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (versión refundida)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2017) 448 final} - {SWD(2017) 449 final} - {SWD(2017) 451 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

La mayoría de los habitantes de la UE disfruta de un muy buen acceso a agua potable de calidad, especialmente si se compara la situación con la de otras regiones del mundo. Esto se debe a una larga tradición de gestión del agua potable en muchos Estados miembros de la Unión Europea, así como, en gran medida, a la legislación europea en materia de medio ambiente y a la financiación de la UE[1]. La UE lleva aplicando normas que exigen unos estrictos controles de la seguridad del agua desde los años ochenta del siglo pasado. En consecuencia, las aguas residuales urbanas se recogen y tratan, las emisiones industriales se gestionan de forma segura, el uso de sustancias químicas se aprueba según unas condiciones estrictas, y se aplica un enfoque holístico a la gestión de las masas de agua transfronterizas. Si bien en algunos casos las elevadas inversiones iniciales o la contraposición entre prioridades hicieron imposible que estas normas se llevaran a la práctica dentro de los plazos acordados, la gestión del agua ha seguido mejorando, y la Comisión y los Estados miembros están realizando ahora un esfuerzo conjunto y concertado con el objetivo de que las normas se apliquen plenamente tan pronto como sea posible[2].

Hay que destacar un acto legislativo, la Directiva 98/83/CE del Consejo, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano[3], que está diseñada específicamente para proteger a las personas de los efectos adversos de la ingesta de agua contaminada garantizando la salubridad y limpieza de esta. En general, la aplicación de la Directiva por parte de los Estados miembros ha sido relativamente buena, pero el enfoque de este acto con respecto al control de la calidad en el punto de consumo se basa en unos parámetros definidos hace más de veinte años. Se hace necesario, pues, un análisis para determinar si la Directiva aborda de manera eficaz las nuevas presiones, además de las ya existentes, y garantiza que tanto quienes residan en los Estados miembros de la Unión Europea como quienes los visiten podrán seguir disfrutando de un agua potable de calidad en las décadas venideras.

El agua potable es, sin lugar a dudas, un asunto importante para muchos europeos. En efecto, el agua potable fue el tema central de la primera Iniciativa Ciudadana Europa, «Right2Water»[4], que obtuvo más de 1,8 millones de firmas y recibió una respuesta positiva de la Comisión. La iniciativa, presentada a la Comisión en diciembre de 2013, instaba, en concreto, a que «*por obligación, las instituciones comunitarias y los Estados miembros velen*

---

1 Varios Estados miembros han podido satisfacer sus necesidades básicas en materia de servicios relacionados con el agua gracias a los fondos de la política de cohesión. En el período 2014-2020, se invertirán 14 800 millones EUR de la política de cohesión de la UE en el sector del agua. Entre los resultados previstos, se espera que doce millones de personas se beneficien de un mejor abastecimiento de agua.

2 Tal y como se ha puesto de manifiesto en el último ciclo de la revisión de la política medioambiental, disponible en: http://ec.europa.eu/environment/eir/index_en.htm.

3 Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L 330 de 5.12.1998, p. 32).

4 ICE «Right2Water»: http://www.right2water.eu/.

por que todos los ciudadanos puedan ejercer el derecho al agua y el saneamiento» y a que «*la UE redoble esfuerzos para lograr el acceso universal al agua y el saneamiento*». En su respuesta[5], la Comisión invitó a los Estados miembros a hacer cuanto esté en su mano para garantizar el acceso a un suministro de agua mínimo para todos los ciudadanos. Esto se encuentra en total sintonía con la Agenda 2030, y en concreto con el objetivo de desarrollo sostenible n.º 6 y la meta asociada de «*lograr el acceso universal y equitativo al agua potable a un precio asequible para todos*», adoptados en 2015[6]. Asimismo, la Comisión se comprometió a llevar a cabo la revisión de la Directiva, que, en consecuencia, se incluyó en el programa de adecuación y eficacia de la reglamentación (REFIT)[7]. Por tanto, la propuesta es una medida directa de seguimiento de la Iniciativa Ciudadana Europea «Right2Water».

La revisión se integra, además, en el plan de transición hacia una economía circular[8]. La propuesta revisada ayudará a los Estados miembros a gestionar el agua potable de una manera eficiente en el uso de recursos y sostenible, lo que contribuirá a reducir el uso de energía y las pérdidas innecesarias de agua. También contribuirá a reducir el número de botellas de plástico que usamos haciendo que los ciudadanos tengan una mayor confianza en el agua corriente.

La Comisión inició el proceso evaluando en primer lugar la Directiva, de conformidad con los principios de mejora de la legislación[9]. Los resultados de la evaluación, publicados el 1 de diciembre de 2016[10], permitieron identificar los puntos fuertes y débiles de la Directiva. Se confirmó que la Directiva es el instrumento pertinente para garantizar la calidad del agua consumida en la UE, pues su objetivo fundamental es hacer efectivo el control del agua potable y garantizar que, en caso de haber problemas, los Estados miembros restablezcan los niveles exigidos de calidad del agua.

No obstante, en la evaluación se detectaron cuatro ámbitos que ofrecían un margen de mejora:

- la lista de parámetros,
- el uso del enfoque basado en los riesgos,
- una mayor transparencia en las cuestiones relacionadas con el agua y la facilitación del acceso de los consumidores a información actualizada, y
- los materiales en contacto con el agua potable.

La evaluación de impacto correspondiente también trató la cuestión planteada en la Iniciativa Ciudadana Europea y en las consultas con respecto al hecho de que determinados sectores de la población, por ejemplo, grupos vulnerables y marginados como el pueblo gitano o romaní en concreto, carezcan de acceso al agua potable. Partiendo, pues, de los resultados de la evaluación de impacto, la presente propuesta legislativa ofrece respuestas proporcionadas a estas cuestiones.

---

5 COM(2014)177 final.

6 Resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas de 25 de septiembre de 2015 «Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible».

7 Programa de trabajo de la Comisión para el año 2015 (COM(2014) 910 final).

8 COM(2015) 614 final.

9 https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox_es.

10 Documento de trabajo de los servicios de la Comisión relativo a la evaluación REFIT de la Directiva 98/83/CE sobre el agua potable (SWD(2016) 428 final).

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

La propuesta es una refundición de la Directiva 98/83/CE, modificada en 2003, 2009 y 2015. En aras de la claridad, se considera que una versión refundida es la opción más adecuada. Esta opción está en sintonía con el compromiso asumido en virtud del Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación[11] de recurrir con más frecuencia a la técnica legislativa de la refundición a la hora de modificar la legislación existente.

En su conjunto, la propuesta es coherente con la actual legislación de la UE en materia de agua, a saber, la Directiva marco sobre el agua[12], la Directiva marco sobre la estrategia marina[13], la Directiva sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas[14] y la Directiva sobre los nitratos[15]. La propuesta complementa, en particular, a los artículos 6, 7 y 8 de la Directiva marco sobre el agua, relativos a los requisitos para la identificación y el seguimiento de las masas de agua utilizadas para la extracción de agua potable, así como los requisitos para la designación de zonas protegidas que abarquen estas masas de agua. Además, complementa al artículo 11 de dicha Directiva, que exige a los Estados miembros que establezcan programas de medidas en los que se incluyan medidas destinadas a proteger las zonas de extracción de agua potable.

En virtud delReglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria[16], se considera «alimento» al agua después del punto de cumplimiento. Así pues, se propone suprimir en la Directiva 98/83/CE las disposiciones relativas a las «aguas envasadas en botellas u otros recipientes destinados a la venta», ya que, tras el punto de cumplimiento, cualquier tipo de agua embotellada destinada al consumo humano pasa a estar incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

En lo referente a las categorías específicas de agua embotellada, las aguas minerales quedan fuera del ámbito de aplicación de la presente Directiva de conformidad con la Directiva 2009/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[17]. Sin embargo, según lo dispuesto en artículo 9, apartado 4, párrafo tercero, de la Directiva 2009/54/CE, las aguas de

---

11 Acuerdo interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre la mejora de la legislación (DO L 123 de 12.5.2016, p. 1).

12 Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

13 Directiva 2008/56/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, por la que se establece un marco de acción comunitaria para la política del medio marino (DO L 164 de 25.6.2008, p. 56).

14 Directiva 91/271/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1991, sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas (DO L 135 de 30.5.1991, p. 40).

15 Directiva 91/676/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1991, relativa a la protección de las aguas contra la contaminación producida por nitratos utilizados en la agricultura (DO L 375 de 31.12.1991, p. 1).

16 Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

17 Directiva 2009/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales (Versión refundida) (DO L 164 de 26.6.2009, p. 45).

manantial deben ajustarse a las disposiciones de la presente Directiva. Por consiguiente, las aguas de manantial han de seguir estando incluidas en su ámbito de aplicación.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

La revisión de la Directiva 98/83/CE se incluyó en el programa de trabajo de la Comisión para el año 2017 en cuanto que una nueva iniciativa[18] que ayudará a aplicar el Plan de acción de la UE para la economía circular. La propuesta contiene elementos que fomentan la gestión sostenible del agua potable de una manera eficiente en el uso de los recursos y que ayudarán a reducir el consumo de agua embotellada. Estos objetivos son coherentes con los esfuerzos de la UE encaminados a reducir las emisiones de gases de efecto invernadero y los residuos marinos[19], así como con la Estrategia Europea para el Plástico[20].

La propuesta contribuye también a los esfuerzos orientados a reducir la carga administrativa y elaborar políticas que sean lo más eficaces y eficientes posible, de conformidad con la Comunicación de la Comisión sobre la mejora de la legislación[21]. Por otra parte, se prevé que la actualización de las normas y la adopción de un enfoque más holístico de cara a la gestión de riesgos ayuden a mantener la competitividad del sector del agua de la UE y a promover la innovación. La propuesta también tiene por objeto simplificar los procesos de control y notificación, de modo que se centra la atención en la automatización, la disminución de la frecuencia de los informes y la comunicación de datos más pertinentes. Esto está en consonancia con el enfoque de la UE sobre la mejora de la legislación y el control de adecuación centrado en la notificación y el control[22]. Las disposiciones destinadas a mejorar el acceso de los ciudadanos a la información sobre el agua que beben también están ligadas a la Estrategia para el Mercado Único Digital[23] de la Comisión.

La propuesta contribuirá igualmente a la consecución del tercer objetivo prioritario del 7.º Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2020: «proteger a los ciudadanos de la Unión frente a las presiones y riesgos medioambientales para la salud y el bienestar»[24]. También coincide con el cuarto objetivo prioritario, que exige que el público tenga acceso a información clara sobre el medio ambiente a nivel nacional. A tal

---

18 Programa de trabajo de la Comisión para el año 2017 (COM(2016) 710 final).

19 Our Oceans, Seas and Coasts [Nuestros océanos, mares y costas]: http://ec.europa.eu/environment/marine/good-environmental-status/descriptor-10/index_en.htm.

20 Comunicación de la Comisión «Una estrategia europea para el plástico en una economía circular», COM(2018)28 final de 16.1.2018.

21 Comunicación de la Comisión «Legislar mejor: obtener mejores resultados para una Unión más fuerte», COM(2016) 615 final.

22 Control de adecuación centrado en la notificación y el control relativos a la legislación medioambiental: http://ec.europa.eu/environment/legal/reporting/fc_overview_en.htm, y COM(2017) 312 final: http://ec.europa.eu/environment/legal/reporting/pdf/action_plan_env_issues.pdf.

23 Digital Market Strategy [Estrategia para el Mercado Único Digital]: https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/policies/shaping-digital-single-market.

24 Decisión n.º 1386/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativa al Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2020 «Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta» (DO L 354 de 28.12.2013, p. 171).

efecto, la propuesta contiene referencias cruzadas y garantiza la coherencia con los requisitos de la Directiva 2003/4/CE[25] y la Directiva INSPIRE[26].

La supresión de las normas sobre los materiales en contacto con el agua potable (artículo 10 de la Directiva 98/83/CE) garantizará una mayor coherencia con la legislación relativa al mercado interior, y en concreto con el Reglamento sobre los productos de construcción[27]. En la evaluación de impacto se concluyó que el artículo actual, que implica un reconocimiento mutuo entre los Estados miembros y genera inseguridad jurídica, podría suponer un obstáculo para el mercado interior. Se propone que un nuevo artículo sobre la evaluación de los riesgos en la distribución domiciliaria recoja parte de las obligaciones antes contenidas en el artículo 10 de la Directiva 98/83/CE y que, paralelamente, se emita un mandato de normalización en virtud del Reglamento sobre los productos de construcción con miras a fijar los requisitos aplicables a los materiales y productos de construcción que estén en contacto con el agua potable. La eliminación de los obstáculos técnicos para los productos de construcción solo puede conseguirse fijando unas especificaciones técnicas armonizadas a efectos de la evaluación de las prestaciones de los productos de construcción, de ahí la necesidad de establecer y publicar las normas armonizadas pertinentes en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, en virtud del Reglamento (UE) n.º 305/2011.

Las cuestiones de seguridad se abordan a través de otras políticas de la Unión, en concreto la Directiva (UE) 2016/1148 relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de seguridad de las redes y sistemas de información en la Unión[28]. Por otra parte, la Comisión adoptó en octubre de 2017 un plan de acción para intensificar, a escala de la UE, la preparación, la resiliencia y la coordinación frente a los atentados con sustancias químicas, biológicas, radiológicas y nucleares (QBRN).

Por último, la propuesta también ofrece una respuesta a la Iniciativa Ciudadana Europea al exigir a los Estados miembros que garanticen el acceso al agua para los grupos vulnerables y marginados. Esto contribuirá, además, a la aplicación de la política de la UE relativa a la integración de los gitanos, según se define en el Marco europeo de estrategias nacionales de

---

25 Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativa al acceso del público a la información medioambiental y por la que se deroga la Directiva 90/313/CEE del Consejo (DO L 41 de 14.2.2003, p. 26).

26 Directiva 2007/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de marzo de 2007, por la que se establece una infraestructura de información espacial en la Comunidad Europea (Inspire) (DO L 108 de 25.4.2007, p. 1).

27 Reglamento (UE) n.º 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 88 de 4.4.2011, p. 5).

28 Directiva (UE) 2016/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 2016, relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de seguridad de las redes y sistemas de información en la Unión (DO L 194 de 19.7.2016, p. 1).

inclusión de los gitanos[29] y la Recomendación del Consejo sobre medidas eficaces de integración de los gitanos en los Estados miembros[30].

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

- **Base jurídica**

La propuesta se basa en el artículo 192, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (antiguo artículo 130 S del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea). Es la misma base jurídica que la de la Directiva objeto de refundición.

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

La UE ejerce una competencia compartida con los Estados miembros en lo referente a las cuestiones relativas al medio ambiente y la salud en el sector del agua. Esto significa que la UE solo puede legislar en la medida en que los Tratados se lo permiten y que debe observar los principios de necesidad, subsidiariedad y proporcionalidad.

Los objetivos de la Directiva, en concreto proteger la salud de las personas de los efectos adversos derivados de cualquier tipo de contaminación de las aguas destinadas al consumo humano, se lograrán mediante el establecimiento de unas normas mínimas de calidad a nivel de la UE, así como unos requisitos mínimos para el control, la notificación, el acceso al agua, la transparencia y las medidas correctivas que se hayan de adoptar cuando no se cumplan tales normas. Los Estados miembros podrán determinar las medidas correctivas (por ejemplo, el tipo de medida correctiva o los programas de control en la práctica) que desean adoptar.

La revisión de la Directiva surgió a raíz de la Iniciativa Ciudadana Europea «Right2Water», que recibió el apoyo de más de 1,8 millones de firmantes. También el Parlamento Europeo pidió, en respuesta a la ICE[31] y al compromiso adquirido por la UE en relación con los objetivos de desarrollo sostenible de las Naciones Unidas[32], que se actuara a nivel de la Unión para garantizar el acceso al agua potable. Por tanto, la presente propuesta establece normas generales a nivel de la Unión Europea, dentro del ámbito de las competencias de la UE y con pleno respeto de la subsidiariedad, pero concede a los Estados miembros un margen de apreciación para que decidan la forma de aplicar la obligación de mejorar el acceso a un agua potable segura.

En último lugar, la evaluación REFIT también confirmó el valor añadido de la legislación sobre el agua potable a nivel de la UE, ya que, con el tiempo, puede contribuir en gran medida a la armonización de la calidad del agua en toda Europa. Así lo hicieron ver, por ejemplo, los Estados miembros, sobre todo los de menor tamaño, que no siempre disponen de los recursos

---

29 COM(2011) 173 final.

30 Recomendación del Consejo (2013/C 378/01), de 9 de diciembre de 2013, relativa a la adopción de medidas eficaces de integración de los gitanos en los Estados miembros (DO C 378 de 24.12.2013, p. 1).

31 Resolución del Parlamento Europeo, de 8 de septiembre de 2015, sobre el seguimiento de la Iniciativa Ciudadana Europea Right2Water.

32 The Sustainable Development Goals [Los objetivos de desarrollo sostenible], Comisión Europea (2017): https://ec.europa.eu/europeaid/policies/sustainable-development-goals_en.

y los conocimientos especializados necesarios y esperan que la UE siga determinando los parámetros químicos y microbiológicos básicos, así como los valores correspondientes, para el agua potable. Muchas partes interesadas también han insistido en que las medidas a nivel de la UE son la mejor opción para hacer frente a los nuevos riesgos para la salud relacionados con el agua.

Habida cuenta de la dimensión y el alcance de las medidas contenidas en la Directiva, sus objetivos se alcanzarán de manera más eficaz a nivel de la UE que a nivel de los Estados miembros.

- **Proporcionalidad**

La evaluación de impacto correspondiente ofrece más detalles sobre la proporcionalidad y la rentabilidad de las opciones contenidas en la presente propuesta legislativa. En conjunto, la evaluación puso de relieve que, en el momento de revisar la Directiva, las medidas más apropiadas y rentables que se podían adoptar a nivel de la UE eran las siguientes:

a) revisar y actualizar la lista de parámetros de la Directiva en sintonía con los últimos avances científicos y, paralelamente, introducir el enfoque basado en los riesgos para los grandes y pequeños distribuidores de agua;

b) mejorar las normas sobre transparencia y acceso de los consumidores a información actualizada;

c) mejorar y simplificar la notificación;

d) eliminar los obstáculos que impiden el libre comercio de los materiales que están en contacto con el agua potable;

e) mejorar el acceso a un agua potable segura.

- **Elección del instrumento**

La presente propuesta supone una modificación sustancial de la Directiva 98/83/CE y la adición de varias disposiciones nuevas. En aras de la claridad, se propone emplear el método de la refundición. Dado que el instrumento objeto de refundición es una Directiva, por motivos de coherencia de la redacción jurídica, y a fin de facilitar la transposición del acto por parte de los Estados miembros, la presente propuesta adopta también la forma de una Directiva.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Evaluaciones *ex post* / control de calidad de la legislación existente**

La Comisión evaluó los resultados de la Directiva 98/83/CE con respecto a cinco criterios:

– eficacia,

– eficiencia,

– coherencia,

– pertinencia, y

– valor añadido de la UE.

La evaluación se llevó a cabo de manera paralela al estudio de impacto, de modo que los ámbitos problemáticos identificados en la evaluación quedan reflejados en las definiciones de problemas y las opciones de actuación contenidas en dicho estudio de impacto.

En la evaluación se concluyó que la Directiva, al garantizar un elevado grado de cumplimiento de los valores paramétricos, es *eficaz* en cuanto a la consecución de sus objetivos y la contribución a la protección de la salud de las personas frente a los efectos adversos de la contaminación. No obstante, la pertinencia de las tasas de cumplimiento, que se miden con respecto a unos parámetros parcialmente obsoletos, es en cierto modo limitada. También se constató que el artículo 10 de la Directiva, relativo a los materiales en contacto con el agua potable, otorga demasiada flexibilidad a los Estados miembros a la hora de determinar las «disposiciones necesarias». Como resultado de ello, a la hora de comercializar un producto en el mercado de otro Estado miembro se realizan pruebas y controles adicionales que hacen que la disposición sea ineficaz.

En el análisis de la *eficiencia* se estimó que, en 2014, el coste total del suministro de agua potable en la UE fue de aproximadamente 46 500 millones EUR. De esta cifra, 8 300 millones EUR se pueden atribuir a la aplicación de la Directiva. Aunque los beneficios para la salud derivados de la Directiva no se pudieron cuantificar[33], en la evaluación se constató que el total de los beneficios atribuibles supera con creces el total de los costes atribuibles. No se detectó ninguna disposición que acarreara unos costes administrativos excesivos en relación con el control, la facilitación de información y la notificación. Tan solo se observó que la flexibilidad que otorga el artículo 10 de la Directiva 98/83/CE (como se ha explicado antes) supone una carga considerable e innecesaria para la industria.

La *coherencia* entre la Directiva 98/83/CE y la Directiva marco sobre el agua es especialmente importante, ya que la protección de los recursos de agua potable constituye una parte fundamental de los planes y medidas en virtud de esta Directiva marco. La Directiva 98/83/CE no alude a la protección de los recursos hídricos empleados para la extracción de agua potable, principalmente porque es anterior a la Directiva marco sobre el agua. Se hace necesario establecer este vínculo faltante para garantizar que se aplican tanto el principio de «quien contamina paga» como el principio de cautela. Así pues, la propuesta ayudará a mejorar la coherencia entre las dos Directivas mediante la introducción del enfoque basado en los riesgos desde la extracción hasta el grifo y la mejora de los intercambios y la comunicación entre las autoridades de los Estados miembros y los distribuidores de agua con el objetivo de garantizar la gobernanza de la totalidad del ciclo del agua.

En cuanto a la *pertinencia*, en la evaluación se observó que los valores paramétricos establecidos en la Directiva 98/83/CE ya no son apropiados, pues no reflejan los avances científicos, las mejoras en las evaluaciones del riesgo, los cambios en el comportamiento de los consumidores y las nuevas presiones medioambientales.

[33] En la evaluación de impacto se constató que la cuantificación a través de aproximaciones es posible.

El *valor añadido* de la UE que ofrece la Directiva 98/83/CE radica en que garantiza, en todo el territorio de la UE, el mismo nivel de protección de la salud de las personas frente a los efectos adversos de cualquier tipo de contaminación. De forma anecdótica, cabe señalar que se han observado menos incidentes graves relacionados con el agua potable en la UE que en otras regiones del mundo; sin embargo, no es posible demostrar que se deba a la existencia de la Directiva 98/83/CE.

Por consiguiente, los principales ámbitos de mejora identificados en la evaluación fueron:

- la lista de parámetros,
- la ausencia de un enfoque basado en los riesgos,
- la falta de transparencia y de acceso a información actualizada para los consumidores, y
- los materiales en contacto con el agua potable.

- **Consultas con las partes interesadas**

Se llevaron a cabo varias actividades de consulta de conformidad con las Directrices para la mejora de la legislación[34].

- Consulta pública abierta mediante un cuestionario en línea

A raíz de la Iniciativa Ciudadana Europea sobre el derecho al agua («Right2Water»)[35], la Comisión llevó a cabo, entre junio y septiembre de 2014, una consulta pública abierta en todas las lenguas sobre la calidad del agua potable. La consulta recibió 5 908 respuestas y 138 opiniones y documentos de posición de partes interesadas clave. Además, en septiembre de 2014 y octubre de 2015, la Comisión mantuvo reuniones con las partes interesadas para discutir sobre la transparencia y la evaluación comparativa.

- Consultas públicas focalizadas

La Comisión organizó tres conferencias de consulta pública focalizada de partes interesadas: en mayo de 2015 para la evaluación REFIT, en diciembre de 2015 para la evaluación de impacto, y en septiembre de 2016 sobre la revisión de las normas relativas al agua potable. Se logró llegar a un amplio abanico de partes interesadas, como autoridades nacionales y regionales, representantes de la industria, asociaciones empresariales y empresas, y expertos. Las conferencias permitieron recabar diversos puntos de vista y que la Comisión mantuviera discusiones directamente con las partes interesadas. Se elaboraron documentos de trabajo o cuestionarios específicos para todas las conferencias, y se publicó la totalidad de las presentaciones y actas, así como las listas de participantes[36].

---

34 En concreto, los conjuntos de instrumentos 10 y 50 sobre la consulta pública en línea de doce semanas de duración y sobre los enfoques e instrumentos complementarios para involucrar a todas las partes interesadas pertinentes y colmar las posibles lagunas de información, lo que se hizo a través de consultas específicas de las partes interesadas que se organizaron posteriormente.

35 ICE «Right2Water»: http://www.right2water.eu/.

36 Reunión de 23 de septiembre de 2016: https://circabc.europa.eu/w/browse/c8a02539-ab12-48b6-9367-38e40cafd6cb; reunión de 26 de mayo de 2015: https://circabc.europa.eu/w/browse/ca2f82a5-20ab-

- Mecanismo de información de retorno REFIT

Una vez publicada la «evaluación inicial de impacto» en el sitio web «Legislar mejor» el 28 de febrero de 2017, se dio de plazo a las partes interesadas hasta el 28 de marzo de 2017 para que formularan sus observaciones sobre el documento.

- Consultas adicionales

En varios momentos, la Comisión informó de la revisión a las partes interesadas y les invitó a formular sus observaciones, por ejemplo en enero de 2016, en un concurrido seminario sobre la protección del agua potable, o en discusiones en el marco de distintas reuniones de grupos de expertos. A fin de garantizar la máxima transparencia posible en el proceso, todos los documentos pertinentes que sirvieron de base para la revisión, como el estudio justificativo de la evaluación de impacto, se pusieron a disposición del público[37].

En las consultas se hizo evidente el apoyo a la actualización y la revisión de la lista de parámetros. Si bien en la consulta pública una mayoría abrumadora se mostró a favor de incluir en la lista los alteradores endocrinos –unas sustancias empleadas en artículos de consumo y productos farmacéuticos–, muchos expertos técnicos se opusieron a ello. La mayoría de las partes interesadas era partidaria de la aplicación de un enfoque basado en los riesgos a escala de la UE. No obstante, querían que se garantizara que se concedería a los Estados miembros la flexibilidad suficiente a este respecto. Una serie de partes interesadas señaló reiteradamente la necesidad de armonización en lo referente a los materiales y productos en contacto con el agua potable.

Un mensaje expresado de forma contundente en la consulta pública, en concreto por parte de los ciudadanos, fue el deseo de contar con más información en línea y actualizada sobre la calidad del agua potable. Los consumidores dudan del agua del grifo cuando se encuentran en otro Estado miembro de la UE, y, a pesar de las altas tasas de cumplimiento, suelen ser reacios a fiarse de esta agua. Hubo divergencia de opiniones en cuanto a si la Directiva debería incluir normas relativas al acceso al agua. Quienes estaban en contra argumentaban que el acceso al agua debería quedar fuera del ámbito de aplicación de la Directiva y, por tanto, abordarse a través de otro acto legislativo de la UE, o bien en otro foro.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

La propuesta jurídica y la evaluación de impacto se basan en un amplio corpus de material y estudios, según figura en las referencias del documento de trabajo de evaluación de impacto de los servicios de la Comisión.

En diciembre de 2015, se inició un proyecto de cooperación con la Oficina Regional para Europa de la OMS destinado a contribuir a la revisión del anexo I de la Directiva 98/83/CE (lista de parámetros que se han de incluir en la Directiva). El proyecto concluyó en verano de

---

4106-9c44-7b67a911ac2f; y reunión de 8 de diciembre de 2015: https://circabc.europa.eu/w/browse/3fccab4b-812d-46be-8efe-1f866cf556c5.

37 https://circabc.europa.eu/faces/jsp/extension/wai/navigation/container.jsp.

2017[38]. En la sección 5 («Otros elementos») se ofrecen más detalles sobre las recomendaciones del proyecto y el modo en que se han utilizado a efectos de la presente propuesta de la Comisión.

Se realizaron varios estudios encargados a partes externas para evaluar la revisión de la Directiva. Entre estos estudios se encuentran los siguientes:

- una guía sobre materiales para usuarios y fontaneros[39],
- el informe de estudio sobre los productos y materiales en contacto con el agua potable[40], y
- el estudio de evaluación de impacto[41].

El estudio de evaluación de impacto llevado a cabo por partes externas independientes también empleó un instrumento de modelización para evaluar las opciones de actuación y los paquetes de medidas más apropiados.

- **Evaluación de impacto**

La propuesta se basa en una evaluación de impacto que, el 23 de junio de 2017, recibió un dictamen favorable con reservas[42] de parte del Comité de Control Reglamentario de la Comisión. Las cuestiones planteadas por el Comité de Control Reglamentario se abordaron en la versión revisada del documento de trabajo de evaluación de impacto de los servicios de la Comisión, que cuenta con un capítulo específico en el que se detallan los cambios introducidos a raíz del mencionado dictamen. A partir de la evaluación, las consultas a las partes interesadas y la Iniciativa Ciudadana Europea «Right2Water», se diseñaron distintas opciones de actuación para hacer frente a cada uno de los ámbitos problemáticos identificados. En la evaluación de impacto se analizaron las opciones a fin de determinar la medida en que podrían contribuir a la consecución del objetivo global de la Directiva de proteger la salud de los consumidores, sus implicaciones financieras y su impacto medioambiental de cara a 2050. Las observaciones figuran en el estudio de evaluación de impacto y en el documento de trabajo de evaluación de impacto de los servicios de la Comisión.

Las cinco opciones de actuación contienen:

- opciones para adaptar la lista de parámetros de la Directiva a las normas más recientes mediante la ampliación o la restricción de la lista,
- la adopción del enfoque basado en los riesgos para los grandes (y pequeños) distribuidores de agua,
- la armonización de las normas sobre los materiales en contacto con el agua potable,

38 http://ec.europa.eu/environment/water/water-drink/review_en.html.
39 http://publications.europa.eu/s/c6vG.
40 https://circabc.europa.eu/d/a/workspace/SpacesStore/0b93e708-5e20-4c35-8fbd-8554a87e7cb5/09 %20-%201.1 %20Study%20Report%20-%20Products-Materials%20in%20contact%20with%20Drinking%20Water.pdf.
41 http://publications.europa.eu/s/c6vH.
42 http://ec.europa.eu/environment/water/water-drink/review_en.html.

- la mejora del acceso de los consumidores a información actualizada y la mejora del control de la aplicación, y
- opciones para proporcionar acceso al agua.

Los análisis y la clasificación consiguiente de las opciones llevaron a la conclusión de que una combinación de las diferentes opciones sería la mejor manera de hacer frente, a largo plazo, a todos los ámbitos problemáticos identificados en la evaluación. Tal combinación de las opciones garantizaría:

- Un agua potable de gran calidad para todos en la UE. Además, la actualización y mejora de la lista de parámetros sobre la base de las recomendaciones de la OMS protegerá a las personas de las nuevas amenazas para su salud.
- Un enfoque más moderno de cara al control mediante el uso del enfoque basado en los riesgos para grandes y pequeños distribuidores de agua.
- La modernización y, por tanto, la simplificación, de las disposiciones sobre notificación.
- La facilitación de información actualizada y pertinente para los consumidores.
- La mejora del acceso al agua y la provisión de acceso al agua para los grupos vulnerables y marginados.

Se clasificaron las opciones y se diseñaron tres paquetes de medidas. Dos de ellos (paquetes 2 y 3) fueron los preferidos desde el punto de vista de la salud y del medio ambiente. El ligero aumento de costes que conllevan ambos paquetes está justificado y queda compensado por los beneficios para la salud. Los dos paquetes de medidas ofrecen respuestas a los cuatro ámbitos de mejora identificados en la evaluación. Además, el paquete de medidas n.º 3 supone una mejora sustancial de la situación para los ciudadanos de la UE carentes de suministro, ya que trata –a través de una opción individual– la cuestión del acceso al agua identificada en la Iniciativa Ciudadana Europa «Right2Water» y en el ODS n.º 6. Esta opción individual comprende un conjunto de medidas destinadas a mejorar el acceso al agua, pero, con toda probabilidad, los costes adicionales de establecimiento relativos a estas medidas están sobrestimados, ya que, a falta de unos datos más precisos, se basan en el supuesto de que se proporcionen sistemas individuales de tratamiento a la mitad de los ciudadanos carentes de suministro.

Así pues, se decidió que la presente propuesta legislativa debía mantener los beneficios del paquete de medidas n.º 3 introduciendo una obligación general de mejorar el acceso al agua potable para todos y garantizar el acceso al agua potable para los grupos vulnerables y marginados, pero dejando a discreción de los Estados miembros la decisión sobre el modo más idóneo de mejorar el acceso al agua, habida cuenta de las situaciones locales específicas. Se presume que aplicar estas medidas específicas sería considerablemente más económico que proporcionar sistemas alternativos a la mitad de los ciudadanos sin suministro (como se sugiere en el paquete de medidas n.º 3).

La decisión se ajusta a los principios de proporcionalidad y subsidiariedad, ya que, si bien el principio general se determina a nivel de la UE, los Estados miembros conservan un amplio margen de maniobra para decidir cuál es la mejor manera de garantizar el acceso al agua.

En la práctica, esto se traduce en que los costes y las repercusiones de la propuesta se situarán entre los 5 900 millones EUR (paquete de medidas n.º 2) y los 7 300 millones EUR (paquete de medidas n.º 3). Los costes serán soportados principalmente por las empresas del sector del agua. Por su parte, los consumidores sufrirían un aumento muy marginal del gasto por hogar. No obstante, este aumento no entraña el riesgo de que el agua potable se vuelva inasequible, y podría verse compensado por el aumento del consumo de agua corriente frente al agua embotellada.

Se calculó que los costes administrativos para las autoridades nacionales serían insignificantes o se reducirían. Por ejemplo, la simplificación de los requisitos para la notificación dará lugar a una disminución de 0,35 millones EUR en los costes anuales de funcionamiento.

Ambos paquetes de medidas tienen una repercusión positiva en el medio ambiente, dado que se presume que, a medida que vaya aumentando la confianza de los consumidores en el agua corriente, irá disminuyendo el consumo de agua embotellada. A ello contribuirá, además, el hecho de mejorar el acceso a información actualizada para todos los consumidores. Por otra parte, la exigencia de que tanto los grandes como los pequeños distribuidores de agua apliquen el enfoque basado en los riesgos reducirá la necesidad de tratamiento, y con ello se reducirán el consumo de energía y la emisión de sustancias químicas. Asimismo, se prevé que el enfoque basado en los riesgos ayude a mejorar el tratamiento de la contaminación en su origen y el respeto del principio de «quien contamina paga».

Exigir a los Estados miembros que mejoren y proporcionen un nivel determinado de acceso al agua supondrá un paso positivo hacia la consecución de las metas del objetivo de desarrollo sostenible n.º 6. También se producirá un efecto colateral positivo de creación de puestos de trabajo.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

Todas las opciones analizadas en la evaluación de impacto tienen una repercusión insignificante en la carga administrativa o incluso la reducen, principalmente debido a que son las empresas del sector del agua, y no las autoridades nacionales, quienes soportan la mayoría de los costes. A fin de aliviar la carga administrativa y simplificar los procedimientos, la presente propuesta toma en consideración la evaluación de impacto y reduce significativamente las obligaciones nacionales de notificación a la Comisión. Así, los Estados miembros, en lugar de estar obligados a presentar un informe, deberán establecer conjuntos de datos a partir de los resultados de sus controles únicamente en el caso de que estos resultados excedan los parámetros fijados en la Directiva. También tendrán que facilitar información adicional, como evaluaciones del riesgo. Se prevé, gracias a estas medidas, un ahorro anual de 0,35 millones EUR.

Por motivos de proporcionalidad, los pequeños distribuidores de agua dispondrán de un plazo mayor que los grandes y muy grandes distribuidores para aplicar el enfoque basado en los riesgos. Asimismo, a fin de evitar una carga excesiva para los pequeños distribuidores de agua, estos tendrán que actualizar la información en línea con menos frecuencia que los grandes y muy grandes distribuidores.

Por último, las disposiciones que se proponen sobre información y transparencia para los consumidores hacen que la propuesta esté «preparada para internet», ya que se exige a los distribuidores de agua que hagan un amplio uso de los medios digitales para informar a los consumidores de la calidad y los riesgos en relación con el agua potable.

- **Derechos fundamentales**

Tal y como se menciona en la Comunicación de la Comisión relativa a la Iniciativa Ciudadana Europea «El Derecho al agua y el saneamiento como derecho humano. ¡El agua no es un bien comercial sino un bien público!»[43], el acceso a un agua potable segura y al saneamiento están inextricablemente ligados al derecho a la vida y la dignidad humana, reconocidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea[44], así como a la necesidad de garantizar un nivel de vida adecuado. La Comisión también subrayó la importancia de la dimensión de derechos humanos en el acceso a un agua potable segura y se comprometió a garantizar que esta cuestión sigue estando en el centro de sus políticas.

A lo largo de la última década, la legislación internacional ha reconocido el derecho a un agua potable segura y al saneamiento, especialmente en el ámbito de las Naciones Unidas[45]. La Resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas 64/292 reconoce que *«el derecho al agua potable y el saneamiento es un derecho humano esencial para el pleno disfrute de la vida y de todos los derechos humanos»*. Además, en el documento final de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Desarrollo Sostenible de 2012 (Río+20), los jefes de Estado y de Gobierno y los representantes de alto nivel reafirmaron sus *«compromisos relativos al derecho humano al agua potable y el saneamiento, que ha de hacerse efectivo gradualmente en beneficio de [la] población, respetando plenamente [la] soberanía nacional»*[46]. Estos compromisos se confirmaron en 2015, cuando los jefes de Estado se comprometieron con el objetivo de desarrollo sostenible n.º 6 y su meta asociada: *«de aquí a 2030, lograr el acceso universal y equitativo al agua potable a un precio asequible para todos»*.

En el ámbito europeo, la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa declaró que *«el acceso al agua debe ser reconocido como un derecho humano fundamental porque es esencial para la vida en el planeta y es un recurso que debe ser compartido por la humanidad»*[47]. La UE también ha confirmado que *«todos los Estados tienen obligaciones derivadas de los derechos humanos en lo que se refiere al acceso a un agua potable segura, que debe estar disponible y ser físicamente accesible, asequible y aceptable»*[48].

La Comisión tuvo todo ello en cuenta a la hora de elaborar su respuesta a la Iniciativa Ciudadana Europa «Right2Water» y la presente propuesta legislativa.

---

43 COM(2014) 177 final.

44 DO C 326 de 26.10.2012, p. 391.

45 Resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas 64/292, de 3 de agosto de 2010, y Resoluciones del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas 7/22, de 28 de marzo de 2008, y 15/9, de 6 de octubre de 2010.

46 http://www.un.org/sustainabledevelopment/es/.

47 Resolución n.º 1693/2009 de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa.

48 Declaración de la Alta Representante, Catherine Ashton, en nombre de la UE, con ocasión del Día Mundial del Agua (Doc. 7810/10) de 22 de marzo de 2010.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La propuesta no tiene repercusiones presupuestarias para la Comisión. Se espera poder aplicarla en el marco de las asignaciones existentes para la Comisión y la Agencia Europea de Medio Ambiente, y que no se requiera ningún recurso adicional.

5. OTROS ELEMENTOS

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

Se prevé que los grandes distribuidores apliquen el enfoque basado en los riesgos en un plazo de tres años, mientras que los pequeños distribuidores de agua dispondrán de un plazo de seis años.

Los anexos se revisarán periódicamente a la luz de los avances científicos y técnicos. A fin de permitir que haya dos ciclos sexenales completos de datos, la totalidad de la Directiva se evaluará transcurridos doce años de su transposición.

Con miras a garantizar que la Directiva logra su objetivo de proteger la salud de las personas de los efectos adversos del agua potable contaminada y mejorar otros ámbitos en los que se observó que la Directiva es menos idónea, se sugirió una serie de indicadores de éxito diferentes. Estos indicadores se emplearán en las evaluaciones futuras y se diseñarán en colaboración con la Agencia Europea de Medio Ambiente, teniendo en cuenta las observaciones del control de adecuación[49] centrado en la notificación y el control en materia de medio ambiente. Los indicadores de éxito son los siguientes:

- El número de «incidentes» (es decir, casos de posible peligro para la salud humana) y casos en que los valores límite se hayan excedido en la UE. En el nuevo sistema de notificación, se pedirá a los Estados miembros que informen de manera más eficaz sobre estos incidentes y las soluciones adoptadas.
- El número de personas en la UE que tiene acceso a agua destinada al consumo humano.
- Las repercusiones a largo plazo para la salud a raíz de la calidad del agua potable (se requerirán estudios epidemiológicos adicionales en colaboración con una organización especializada como la OMS).
- Los nuevos requisitos en materia de transparencia y la información mínima que ha de estar disponible en línea, como las tasas de fuga en las redes de distribución. Con ello se podrá realizar un análisis sistemático de los niveles de aplicación y los logros.

- **Documentos explicativos (en el caso de las Directivas)**

Teniendo en cuenta el ámbito de aplicación de la propuesta y que se trata de una versión refundida de una Directiva existente (Directiva 98/83/CE) que todos los Estados miembros han transpuesto en su totalidad, no estaría justificado ni sería proporcionado exigir documentos explicativos sobre la transposición.

---

[49] Control de adecuación centrado en la notificación y el control relativos a la legislación medioambiental: http://ec.europa.eu/environment/legal/reporting/fc_overview_en.htm, y COM(2017) 312 final: http://ec.europa.eu/environment/legal/reporting/pdf/action_plan_env_issues.pdf.

- **Explicación detallada sobre el modo en que se han tomado en consideración las recomendaciones de la OMS relativas a los parámetros y valores paramétricos para la propuesta**

Los valores paramétricos existentes que figuran en el anexo I de la Directiva 98/83/CE se basan, por lo general, en las directrices de la Organización Mundial de la Salud sobre el agua potable. Estas directrices se actualizan periódicamente y fueron modificadas por última vez a principios de 2017 mediante la primera adenda de la cuarta edición[50].

Ya cuando se adoptó la Directiva 98/83/CE en 1998 había algunas diferencias entre este texto y las directrices de la OMS por lo que respecta a la fijación de parámetros y sus niveles. Por ejemplo:

- Las directrices de la OMS no incluyen normas sobre el grupo de los plaguicidas, mientras que la Directiva incluye todos los plaguicidas y sus productos de degradación.
- Los valores indicativos de la OMS están asociados a un riesgo de padecer cáncer en algún momento de la vida de 10^{-5}, mientras que la UE tomó la opción de adoptar un enfoque de precaución más estricto al elegir un valor de riesgo aceptable de 10^{-6}.

En diciembre de 2015, la Comisión y la Oficina Regional para Europa de la OMS concluyeron el «Proyecto de colaboración en materia de parámetros para el agua potable» («Drinking Water Parameter Cooperation Project»), cuyo informe final se publicó en 2018[51] (en lo sucesivo, «informe de la OMS»). El objetivo del proyecto era ofrecer un asesoramiento científico y pertinente a efectos políticos como base informativa para la revisión del anexo I de la Directiva.

Hay un alto grado de consenso entre las recomendaciones de la OMS contenidas en su informe y la propuesta. En concreto, las recomendaciones confirman la necesidad de regular una lista de parámetros seleccionados, de los cientos de parámetros para los que existen valores indicativos de la OMS. La Comisión ha incorporado la gran mayoría de los parámetros y valores paramétricos recomendados de la lista, pero ha propuesto un enfoque diferente con respecto a algunos de ellos. La presente sección explica los motivos por los que la propuesta de la Comisión no se ajusta a las recomendaciones de la OMS en tales casos.

1. Parámetros que la OMS recomendó eliminar del anexo I

Dada su escasa incidencia en lo que respecta al agua potable, normalmente debido a incidentes de contaminación, el informe de la OMS recomendó eliminar cinco parámetros de la Directiva:

- **benceno,**
- **cianuro,**
- **1,2-dicloroetano,**

50 La cuarta edición de las directrices se publicó en 2011, y la primera adenda de esta cuarta edición, a principios de 2017.

51 http://ec.europa.eu/environment/water/water-drink/review_en.html.

– **mercurio**, e

– **hidrocarburos policíclicos aromáticos** (HPA).

Para justificar la eliminación de estos parámetros, la OMS explicó que, en caso necesario, los Estados miembros siempre podrían controlarlos sobre la base de sus valores indicativos. Las partes interesadas, y en concreto las autoridades de los Estados miembros, se opusieron firmemente a su eliminación por razones de salud, así como por la necesidad de contar con un valor vinculante fijado a nivel de la UE. **Se decidió, por tanto, mantenerlos en el anexo I.** Sin embargo, el enfoque basado en los riesgos que se establece en la Directiva autoriza a los distribuidores de agua, en determinadas condiciones, a eliminar un parámetro de la lista de sustancias que han de ser sometidas a control, de manera que tienen derecho a no controlar estos parámetros si no son pertinentes en una zona de abastecimiento. Por último, pero no menos importante, las instalaciones de tratamiento necesarias para ajustarse a estos valores límite ya han sido construidas.

2. Valores paramétricos que la OMS recomendó aumentar

El informe de la OMS recomendó actualizar **los valores del antimonio (de 5 a 20 µg/l), el boro (de 1 a 2,4 mg/l) y el selenio (de 10 a 40 µg/l)** tomando en consideración los valores indicativos basados en la salud más recientes que figuran en la primera adenda de la cuarta edición de las directrices de la OMS. No obstante, dado que los valores actuales están vigentes desde hace décadas, se presume que no habrá un incremento de los costes porque ya se dispone de las técnicas de tratamiento necesarias para cumplir estos límites. En cualquier caso, el enfoque basado en los riesgos autoriza a los distribuidores de agua, en determinadas condiciones, a eliminar un parámetro de la lista objeto de control. Por consiguiente, **se han mantenido los valores originales más estrictos en el anexo I** de la Directiva.

Más concretamente, en el caso del **boro**, se concedieron algunas excepciones nacionales para las regiones en cuyo suelo hay rocas con una alta concentración de esta sustancia, que se encuentra presente de forma natural en las aguas subterráneas. También desde el Parlamento Europeo se pidió revisar el valor del boro (E-9146/2016, P-0848/2016, E-10 109/2014). Si bien no hay un dictamen oficial reciente, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria recomendó[52] en el pasado que, a fin de proteger a todos los grupos de edad, el agua mineral natural no contuviera más de 1,5 mg/l de boro.

3. Nuevos parámetros que la OMS recomendó incluir

3.1 Clorato y clorito

El informe de la OMS recomendó incluir como nuevos parámetros **el clorato (ClO_3) y el clorito (ClO_2)** y fijar un valor de 0,7 mg/l para las dos sustancias. Ambas son principalmente subproductos de desinfección con hipoclorito. La OMS reconoció que este valor puede ser

[52] Dictamen de la Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria, de 22 de junio de 2005, a petición de la Comisión en relación con los límites de la concentración de boro y fluoruro en las aguas minerales naturales: http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/237.pdf.

demasiado elevado y señaló que sería apropiado establecer unos valores más bajos si es viable ajustarse a ellos. Se ha identificado una de las causas del problema, a saber, que el clorato se genera en las soluciones de hipoclorito que no son frescas y se almacenan durante largos períodos, especialmente a temperaturas cálidas.

En un dictamen específico de la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria de 2015[53] se indicaba que las concentraciones de clorato de 0,7 mg/kg en el agua potable (el valor propuesto por la OMS) podrían dar lugar a una sobrexposición al clorato en el caso de los bebés y niños de corta edad. Además, la Agencia observó que el clorato puede inhibir la absorción de yodo, aunque se requieren más datos sobre los efectos en la salud humana a este respecto. La EFSA también se remitió al Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) que había evaluado el clorato y obtenido un valor basado en datos relacionados con la salud de 0,01 mg/kg de peso corporal como valor toxicológico de referencia para la evaluación del riesgo crónico, lo que supondría un valor de 0,24 mg/l para el agua potable.

Por consiguiente, la Comisión considera justificado fijar **el valor para el clorato y el clorito en el nivel más estricto de 0,25 mg/l, que es aproximadamente tres veces inferior al nivel propuesto por la OMS**.

3.2 Compuestos perfluorados

El informe de la OMS recomendó adoptar valores paramétricos para dos sustancias perfluoradas distintas: el ácido perfluorooctano-sulfónico **(PFOS), que debería tener un valor de 0,4 µg/l**, y el ácido perfluorooctanoico **(PFOA), con un valor de 4 µg/l**.

El PFOS y el PFOA eran inicialmente los compuestos perfluorados más comunes. Están presentes principalmente en las aguas subterráneas debido a la contaminación del suelo provocada por las espumas ignífugas, que se descomponen en estas y otras sustancias perfluoradas. Sin embargo, también pueden ser consecuencia de la contaminación industrial puntual y proceder de productos con materiales hidrófugos o lipófugos, como las sartenes recubiertas de Teflón, el papel sulfurizado, las parrillas para pizza o los equipos para deportes al aire libre impermeables y repelentes de la suciedad.

El PFOS y el PFOA son sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas. Inicialmente, el PFOS estaba incluido en la lista de sustancias restringidas del anexo XVII del Reglamento REACH[54], pero ahora está regulado como un contaminante orgánico persistente en el

---

53 https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4135.

54 Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1), en lo sucesivo «Reglamento REACH».

Reglamento (CE) n.º 850/2004[55]. El PFOA, sus sales y las sustancias afines al PFOA se añadieron a la lista de sustancias restringidas del anexo XVII del Reglamento REACH el 14 de junio de 2017[56], ya que la Comisión consideró que su fabricación, uso y venta conlleva un riesgo inaceptable para la salud humana y el medio ambiente.

El ácido perfluorohexano-1-sulfónico y sus sales (PFHxS) se añadieron a la lista de posibles sustancias extremadamente preocupantes de REACH el 7 de julio de 2017 en cuanto que «sustancia muy persistente y muy bioacumulable», con arreglo al artículo 57, letra e), del Reglamento REACH.

No obstante, hay una gama más amplia de sustancias con cadenas de longitud variable, como los ácidos carboxílicos perfluoralquilados (incluido el PFOA), los ácidos sulfónicos perfluoroalcanos (incluido el PFOS), los ácidos sulfínicos perfluoroalcanos, los alcoholes fluorotelomeros y las sulfonamidas perfluoroalcanas. El PFOA y el PFOS son las sustancias más comunes, pero al haber sido sustituidas por sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS) similares, a menudo con cadenas más cortas, es probable que el PFOA y el PFOS ya no sean representativos de este grupo de sustancias químicas antropógenas persistentes[57].

En la actualidad, no hay ningún enfoque legislativo que regule la totalidad de las sustancias de este grupo, así como tampoco una lista exhaustiva de todas las sustancias. Suecia ha llevado a cabo una investigación exhaustiva sobre las PFAS[58]. La Agencia Nacional de los Alimentos de Suecia ha recomendado unos límites para el agua potable sobre la base de la presencia de once PFAS (PFBS, PFHxS, PFOS, 6:2 FTSA, PFBA, PFPeA, PFHxA, PFHpA, PFOA, PFNA y PFDA). Si la suma de estas once PFAS se da en concentraciones superiores a 0,09 µg/l, la Agencia recomienda que se adopten inmediatamente medidas para reducir la contaminación. En los Estados Unidos, el nivel sanitario recomendado para el PFOA/el PFOS es de 0,07 µg/l. La lista de sustancias prioritarias establecida en virtud de la Directiva 2008/105/CE[59] incluye el PFOS con un valor de 0,00065 µg/l. Esto demuestra que es posible llegar a unos valores paramétricos inferiores a los recomendados por la OMS. Puesto que estas sustancias no se dan de forma natural, se sugiere adoptar un enfoque de precaución como el empleado en el caso de los plaguicidas en la Directiva 98/83/CE. Así pues, la Comisión propone apartarse de la

---

55 Reglamento (CE) n.º 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes y por el que se modifica la Directiva 79/117/CEE (DO L 158 de 30.4.2004, p. 7).

56 Reglamento (UE) 2017/1000 de la Comisión, de 13 de junio de 2017, que modifica, por lo que respecta al ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y las sustancias afines al PFOA, el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) (DO L 150 de 14.6.2017, p. 14).

57 El ejemplo de Suecia muestra una disminución del PFOS en el agua: http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0013935117308976.

58 http://www.kemi.se/en/global/rapporter/2015/report-7-15-occurrence-and-use-of-highly-fluorinated-substances-and-alternatives.pdf.

59 Directiva 2008/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, relativa a las normas de calidad ambiental en el ámbito de la política de aguas, por la que se modifican y derogan ulteriormente las Directivas 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE y 86/280/CEE del Consejo, y por la que se modifica la Directiva 2000/60/CE (DO L 348 de 24.12.2008, p. 84).

recomendación de la OMS de 4 µg/l (PFOA) y 0,4 µg/l (PFOS) para cada una de las sustancias y, en su lugar, regular la totalidad del grupo.

La propuesta consiste en regular el grupo de las PFAS, según las define la OCDE[60], y sugerir unos valores de **0,1 µg/l para cada PFAS y de 0,5 µg/l para el total de las PFAS**, como se ha hecho con los plaguicidas. Al ser unos valores superiores a los mencionados en el caso de Suecia o de los Estados Unidos, debería ser factible ajustarse a ellos.

4. Alteradores endocrinos

La OMS no propuso valores indicativos para los compuestos alteradores del sistema endocrino, pero sugirió que, al ser los organismos acuáticos más sensibles a los efectos de los alteradores endocrinos estrogénicos que los mamíferos, incluidos los humanos, sería posible usar unos valores de referencia de precaución próximos a las normas de calidad medioambiental existentes o que pueda haber en el futuro para la protección de los organismos acuáticos. La OMS propuso los siguientes tres alteradores endocrinos representativos, con sus valores de referencia correspondientes:

- **ß-estradiol**: 0,001 µg/l,
- **nonilfenol**: 0,3 µg/l, y
- **bisfenol A**: 0,01 µg/l.

Si bien la OMS señaló que, en la actualidad, no hay pruebas de que existan riesgos para la salud derivados del agua potable, que es una fuente de exposición menor, y que tales riesgos son improbables, se decidió incluir estos parámetros en la Directiva sobre la base del principio de precaución.

La OMS no recomienda que se incluya la totalidad de los alteradores endocrinos en la lista de parámetros del anexo I de la Directiva, ya que considera que, hoy por hoy, realizar un control rutinario de todos estos componentes sería difícil, caro e ineficaz para prevenir la contaminación del agua potable.

Las tres sustancias se escogieron como referencia porque se sabe que están presentes en las fuentes de agua superficiales que reciben efluentes tratados de aguas residuales y otro tipo de vertidos. El ß-estradiol es un estrógeno natural. En el dictamen del Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales[61] (CCRSM) y el expediente conexo se identifican las propiedades de alteración endocrina como el mecanismo de acción principal para determinar la norma de calidad medioambiental aplicable a este compuesto. El CCRSM se mostró a favor de fijar la norma de calidad medioambiental en 0,4 ng/l, un valor que se acerca al valor paramétrico de 1 ng/l propuesto para el agua potable.

El bisfenol A se utiliza de manera generalizada en la fabricación de algunos plásticos y resinas epoxídicas. En la actualidad, está clasificado como un tóxico para la reproducción de

60 https://www.oecd.org/env/ehs/risk-management/PFC_FINAL-Web.pdf.

61 https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_131.pdf.

categoría 1B en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008[62]. A raíz de las propuestas presentadas por las autoridades francesas, primero se limitó el uso del bisfenol A en el papel térmico en la UE (diciembre de 2016), luego esta sustancia se incluyó en la lista de posibles sustancias extremadamente preocupantes sobre la base de su clasificación armonizada como tóxico para la reproducción de categoría 1B (enero de 2017), y, poco después, también sobre la base de sus propiedades de alteración endocrina (junio de 2017).

El nonilfenol es un componente fundamental de los alquilfenoletoxilatos empleados en los agentes tensoactivos, aunque ahora están prohibidos en la UE. El nonilfenol también está sujeto a restricciones (anexo XVII del Reglamento REACH) y se incluyó en la lista REACH de posibles sustancias extremadamente preocupantes sobre la base de sus propiedades de alteración endocrina (junio de 2013), así como en la lista de sustancias prioritarias establecida en virtud de la Directiva 2008/105/CE.

En consecuencia, se propone adoptar los valores sugeridos por la OMS para estos tres alteradores endocrinos. Dado que el enfoque de la Directiva no prevé «valores de referencia», y no se especifica la finalidad de los parámetros y valores, se propone incluirlos en la lista de parámetros del anexo I. Además, estos compuestos son relativamente insolubles en agua y se pueden eliminar de manera eficaz mediante los métodos convencionales de tratamiento por adsorción (por ejemplo, filtración de orilla, coagulación, ozonización o carbón activo granulado). Estos compuestos pasarán, pues, a tener la misma consideración que el resto de los parámetros químicos recogidos en la Directiva, lo que significa, como se ha mencionado antes, que los distribuidores de agua podrán eliminarlos de la lista de los sujetos a control en determinadas circunstancias, si una evaluación del riesgo concluye que no son pertinentes.

La Comisión considera que el principio de precaución justifica la inclusión en la Directiva de estos tres compuestos con propiedades de alteración endocrina. Las partes interesadas coinciden con esta opinión. Además, tal inclusión contribuirá igualmente a la protección de la salud humana en el marco de la ampliación de la lista de parámetros modelizada por la opción 1.2 en la evaluación de impacto.

5. Cromo y plomo

El informe de la OMS recomienda que se mantenga el valor paramétrico actual de **10 µg/l para el plomo y de 50 µg/l para el total de cromo.**

La OMS señala que el plomo es una de las pocas sustancias conocidas que afectan directamente a la salud a través del agua potable y que, por tanto, las concentraciones de esta sustancia deberían ser tan bajas como sea razonablemente factible. A tal efecto, la Comisión propone, pues, que se reduzca el valor **a 5 µg/l en el plazo de diez años** tras la entrada en vigor de la Directiva. Durante este período transitorio de diez años, se mantendrá el valor actual de 10 µg/l.

[62] Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

La OMS indica que aún se está analizando el valor relativo al cromo. Las discusiones en curso con varios toxicólogos sugieren que se introduzca un valor inferior para el cromo, y en concreto para el cromo hexavalente, cuya toxicidad es mayor. En consecuencia, la Comisión aplicará al cromo el mismo enfoque que al plomo. Propone reducir el valor en un 50 % hasta los **25 µg/l una vez transcurrido un período transitorio de diez años tras la entrada en vigor de la Directiva**.

Asimismo, la propuesta prevé la revisión periódica del anexo I (en el que se establecen estos valores paramétricos) y la posibilidad de modificarlo en función de los avances científicos. Por tanto, cabe la posibilidad de que se fijen unos valores más estrictos para ambos parámetros antes de que transcurra el período transitorio de diez años si así lo justifican los futuros avances científicos.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

Artículo 1 — Objetivo
Este artículo no se modifica.

Artículo 2 — Definiciones
Se introducen pequeñas aclaraciones en las definiciones existentes y se añaden definiciones nuevas («distribuidores de agua», «locales prioritarios» y «grupos vulnerables y marginados»), de conformidad con las nuevas disposiciones de la versión refundida.
La OMS recomendó incluir la definición de «locales prioritarios» a fin de facilitar la aplicación de las nuevas disposiciones relativas a la evaluación del riesgo en la distribución domiciliaria.

Artículo 3 — Exenciones
No se modifican las disposiciones; simplemente se actualizan las referencias a la Directiva.

Artículo 4 — Obligaciones generales
El artículo apenas se modifica. Los cambios atañen a modificaciones formales o aclaraciones de la redacción.

Artículo 5 — Normas de calidad
El artículo apenas se modifica. Los cambios atañen a modificaciones formales o aclaraciones de la redacción.

Artículo 6 — Punto de cumplimiento
Se suprimen los apartados 2 y 3, aunque la mayor parte de su contenido se integra ahora en las nuevas disposiciones sobre evaluaciones del riesgo en la distribución domiciliaria (nuevo artículo 10).

Artículo 7 — Enfoque basado en los riesgos para la seguridad del agua (nuevo)
Este artículo nuevo presenta de forma global el enfoque basado en los riesgos, sirve de introducción para los nuevos artículos 8, 9 y 10, e introduce, además, obligaciones de carácter

general en relación con las evaluaciones del riesgo (actualizaciones y revisiones periódicas y calendario para la elaboración de las evaluaciones del riesgo).

Artículo 8 — Evaluación del peligro vinculado a las masas de agua utilizadas para la extracción de agua destinada al consumo humano (nuevo)

Este artículo nuevo introduce una serie de obligaciones relacionadas con la realización de evaluaciones del peligro, en concreto:

- Identificación de los puntos de extracción.
- Identificación de los peligros y las fuentes de contaminación.
- Parámetros de control pertinentes con respecto a los peligros y las fuentes de contaminación identificados. Únicamente se han de controlar los parámetros o los contaminantes pertinentes. Puede tratarse de parámetros a los que debe ajustarse el agua del grifo de conformidad con la presente Directiva, así como de contaminantes o sustancias ya controladas en las masas de agua con arreglo a la Directiva marco sobre el agua, o de microplásticos. Los microplásticos son especialmente preocupantes debido a los efectos negativos que tienen en los entornos marinos y de agua dulce, los organismos acuáticos, la biodiversidad e incluso la salud humana, ya que su reducido tamaño facilita la absorción y bioacumulación por los organismos, y debido a los efectos tóxicos derivados de la compleja mezcla de sustancias químicas de las que se componen.

A partir de la identificación de los peligros y del control, los Estados miembros pueden adoptar las medidas siguientes:

- Eximir a los distribuidores de agua de llevar a cabo tratamientos o controles adicionales, o exigirles que los realicen.
- Medidas preventivas destinadas a proteger la zona de extracción.
- Medidas de atenuación para atajar la fuente de contaminación, incluidas las investigaciones dirigidas a comprender las repercusiones, por ejemplo de los microplásticos, para los ecosistemas acuáticos y la salud humana, y hallar soluciones para limitar los posibles riesgos.

Artículo 9 — Evaluación del riesgo en el suministro (nuevo)

Este artículo introduce obligaciones relacionadas con la realización de una evaluación del riesgo en el suministro por parte de los distribuidores de agua. Las disposiciones no son nuevas, dado que estas obligaciones ya se habían introducido en 2015 con la modificación del anexo II de la Directiva. Por tanto, parte del anexo II de la Directiva 98/83/CE se traslada a este artículo 9. Ahora, la parte C del anexo II solo contiene las especificaciones técnicas a efectos del ajuste de la frecuencia del control de los parámetros objeto de una evaluación del riesgo en el suministro.

Artículo 10 — Evaluación del riesgo en la distribución domiciliaria (nuevo)

Este artículo nuevo introduce una serie de obligaciones relacionadas con la realización de evaluaciones del riesgo en la distribución domiciliaria, en concreto:

- Evaluación de los riesgos ligados al sistema de distribución domiciliaria, incluidos los riesgos vinculados a los productos y materiales que están en contacto con el agua potable.
- Control de los parámetros siguientes: plomo y *Legionella*. La OMS ha constatado que, en la Unión, de entre todos los patógenos presentes en el agua, la *Legionella* es el que genera la mayor carga en materia sanitaria. Además, también el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades recomienda realizar controles periódicos y aplicar las medidas de control apropiadas a los sistemas hídricos artificiales como forma de prevenir los casos de legionelosis en alojamientos turísticos, hospitales, instalaciones de asistencia sanitaria a largo plazo u otros lugares en los que importantes poblaciones con un riesgo más elevado puedan verse expuestas a este patógeno[63].

A partir de la evaluación del riesgo y la supervisión, los Estados miembros pueden adoptar medidas, como impartir formación para fontaneros, facilitar información y asesoramiento para propietarios de viviendas, aplicar las técnicas de tratamiento adecuadas en colaboración con los distribuidores de agua, etc. Además, este artículo recoge parcialmente los aspectos contemplados en el antiguo artículo 10 (productos en contacto con el agua potable) y garantiza la coherencia con el Reglamento (UE) n.º 305/2011, en virtud del que se han de establecer normas relativas a los productos de construcción que estén en contacto con el agua potable.

Artículo 11 — Control (antiguo artículo 7)

Se deben diseñar programas de control que abarquen las diferentes obligaciones en materia de control contempladas en la Directiva. Se deja en manos de los Estados miembros la decisión sobre si los programas de control deben ser elaborados por las autoridades nacionales o delegarse, por ejemplo, en los distribuidores de agua. Sin embargo, es probable que, en la práctica, la mayor parte de las actividades de control la lleven a cabo los distribuidores de agua, con miras a garantizar la calidad del agua del grifo. Dado que se introducen nuevas obligaciones en materia de control con respecto a la evaluación del peligro (artículo 8) y la evaluación del riesgo en la distribución domiciliaria (artículo 10), se hace necesario aclarar este artículo y su relación con el anexo II.

Los apartados 1, 5 y 6 no cambian.

El apartado 2 se modifica para introducir la referencia al control que se debe realizar con arreglo a los nuevos artículos 8 y 9 (evaluación del peligro y evaluación del riesgo en la distribución domiciliaria) y al control «periódico» de los parámetros que figuran en las partes A y B del anexo I, de conformidad con el anexo II. En el último caso, los distribuidores de agua pueden ajustar los controles sobre la base de una evaluación del riesgo en el suministro.

El antiguo apartado 4 (posibilidad de establecer directrices en relación con el control) se suprime, ya que se considera innecesario. No obstante, se mantiene la posibilidad de modificar el anexo II (relativo a las especificaciones del control) en el apartado 2 del artículo 18 (mediante actos delegados).

---

63 Informe de seguimiento «Legionnaires' disease in Europe 2015», publicado por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades el 14 de junio de 2017: https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/Legionnares-disease-europe-2015.pdf.

Artículo 12 — Medidas correctivas y restricciones de utilización (antiguo artículo 8)
El apartado 1 no cambia.
El apartado 2 se modifica para introducir la referencia a la nueva lista de parámetros a efectos de la evaluación del riesgo en la distribución domiciliaria, prevista en la parte C del anexo I.
El apartado 3 se modifica para aclarar que la superación de los valores determinados en las partes A y B del anexo I se considerará de forma automática un peligro potencial para la salud humana. Esta aclaración se considera necesaria en vista de los numerosos procedimientos de infracción que hay en curso en el marco de la Directiva 98/83/CE.
Se añade un nuevo apartado 4 para aclarar las obligaciones relacionadas con la información para los consumidores en caso de superación de los valores paramétricos y/o de un posible peligro para la salud humana. La mayoría de las obligaciones ya existía en la Directiva 98/83/CE, pero se ha considerado necesario aclararlas y agruparlas en un único apartado a fin de facilitar su aplicación, especialmente en vista de los numerosos procedimientos de infracción que hay en curso en el marco de la Directiva 98/83/CE.
El apartado 5 no cambia.
El antiguo apartado 6 se suprime, ya que se considera innecesario.
El antiguo apartado 7 se suprime, pues la antigua parte C del anexo I sobre «parámetros indicadores» también ha sido suprimida.
Las obligaciones del antiguo apartado 8 se incorporan al nuevo apartado 4.

Antiguo artículo 9 — Excepciones
Se suprime el antiguo artículo 9. El complejo proceso para conceder tres excepciones de tres años ya no está justificado. Este proceso se introdujo inicialmente en la Directiva para permitir a los Estados miembros cumplir los valores paramétricos recién establecidos en 1998. Ahora, el sistema se simplifica, pero la lógica sigue siendo la misma que en la Directiva 98/83/CE: si un Estado miembro supera un valor paramétrico, se debe aplicar el artículo 11 sobre medidas correctivas (prohibición o restricción del agua, información a los consumidores, asesoramiento sanitario, etc.). No debería ser necesario adoptar formalmente, mediante una Decisión, el valor paramétrico que supera el fijado en la Directiva.

Antiguo artículo 10 — Garantía de la calidad del tratamiento, equipos y materiales
El antiguo artículo 10 se suprime: se considera que este artículo ya no es necesario en la Directiva 98/83/CE y se sustituye parcialmente por el nuevo artículo 10 sobre la evaluación del riesgo en la distribución domiciliaria. La armonización necesaria se llevará a cabo a través de la legislación del mercado interior mediante la emisión de mandatos de normalización en virtud del Reglamento sobre los productos de construcción. Hasta que se ejecuten estos mandatos de normalización y las normas armonizadas se publiquen en el *Diario Oficial*, se mantendrá el *statu quo*.

Artículo 13 — Acceso al agua destinada al consumo humano (nuevo)
Se trata de un artículo nuevo motivado principalmente por las peticiones de la Iniciativa Ciudadana Europea «Right2Water» y la respuesta de la Comisión a la iniciativa. El artículo prevé dos obligaciones principales:

- En primer lugar, la obligación para los Estados miembros de mejorar el acceso al agua potable y promover su uso a través de una serie de medidas, de las que algunas se incluyen en el artículo (evaluar el porcentaje de personas sin acceso al agua potable, informar a estas personas de las posibilidades de conexión a la red de suministro, fomentar el uso del agua del grifo en los edificios públicos y restaurantes, garantizar que en la mayoría de las ciudades se dispone de los equipos necesarios para acceder libremente al agua del grifo, etc.).
- En segundo lugar, la obligación para los Estados miembros de adoptar todas las medidas necesarias para garantizar el acceso al agua potable para los grupos vulnerables y marginados. Si estos grupos carecen de acceso a agua destinada al consumo humano en el sentido de la Directiva, los Estados miembros deben informarles rápidamente de la calidad del agua de la que disponen y brindarles el asesoramiento sanitario necesario al respecto.

Se prevé que lo anterior contribuya al compromiso adoptado en virtud del objetivo de desarrollo sostenible de las Naciones Unidas n.º 6 y la meta asociada de *«lograr el acceso universal y equitativo al agua potable a un precio asequible para todos»*. El concepto de un acceso equitativo al agua suele ser tridimensional y englobar las diferencias geográficas en cuanto a los servicios prestados (por ejemplo, debido a la falta de infraestructuras), las dificultades a las que se enfrentan los grupos vulnerables y marginados (por ejemplo, los refugiados, las comunidades nómadas, las personas sin hogar y las culturas minoritarias, como los gitanos o romanís –sinti, ambulantes, raza calé, *gens du voyage*, etc.–, sean o no sedentarios) a la hora de acceder a los servicios relacionados con el agua, y la asequibilidad financiera. Con respecto a la asequibilidad, toda política de tarificación del agua en la Unión debe tomar en consideración los principios de la recuperación de costes y de «quien contamina paga». Asimismo, se permite a los Estados miembros, al establecer tarifas diferenciadas para el agua, contemplar la variación de las condiciones económicas y sociales de la población. El principio de la recuperación de costes no impide, pues, que los Estados miembros adopten tarifas sociales o medidas que protejan a las poblaciones que se encuentren en una situación socioeconómica desfavorable, además de las medidas previstas en el nuevo artículo 13 de la presente Directiva.

Artículo 14 — Información al público (nuevo)

Este artículo sustituye, en parte, al antiguo artículo 13 de la Directiva 98/83/CE. Las disposiciones relativas al acceso a la información son más detalladas, ya que se espera que el aumento de la transparencia consiga que los consumidores tengan más confianza en el agua potable que consumen, y en concreto en su calidad, producción y gestión. Las obligaciones son dobles:

- En primer lugar, garantizar que determinada información, que se especifica en el anexo IV, está disponible en línea. La información a la que acceda el consumidor debe ser pertinente para su zona de interés.
- En segundo lugar, facilitar, además, determinada información específica directamente a los consumidores (por ejemplo, en sus facturas), como el volumen consumido y los detalles sobre la tarifa o tarifas y la estructura de los costes.

Artículo 15 — Información relativa al seguimiento de la aplicación (nuevo)
Este artículo sustituye, en parte, al antiguo artículo 13 de la Directiva 98/83/CE. Las disposiciones relacionadas con la notificación se simplifican con respecto a las disposiciones anteriores y se sustituyen por un sistema nuevo que no implica un ejercicio de notificación propiamente dicho. Esto garantiza una mayor eficacia del sistema al evitar que haya un largo lapso de tiempo entre la fecha de referencia de los datos comunicados y la fecha efectiva de notificación.
El artículo prevé que los Estados miembros empleen un conjunto de datos que recoja únicamente información sobre el agua potable que sea pertinente en el marco de la presente Directiva: incidentes, superación de los valores fijados en el anexo, evaluación del peligro y del riesgo en la distribución domiciliaria, y medidas adoptadas para garantizar el acceso al agua destinada al consumo humano.
Los conjuntos de datos se deben establecer de conformidad con la Directiva INSPIRE. A tal efecto, se prevé contar con el apoyo de la Agencia Europea de Medio Ambiente, cuyo papel será también el de acceder periódicamente a los datos y proporcionar a la Comisión una visión general de la aplicación de la Directiva a escala de la Unión, lo que, a su vez, se utilizará de cara a las evaluaciones futuras de la Directiva (artículo 17).

Artículo 16 — Acceso a la Justicia (nuevo)
Se trata de un artículo nuevo que está en sintonía con el artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales y supone la aplicación del Convenio de Aarhus en lo que respecta al acceso a la Justicia. Los ciudadanos y las ONG deben tener la posibilidad de interponer recurso respecto de la legalidad de las decisiones adoptadas por los Estados miembros en virtud de la presente Directiva.

Artículo 17 — Evaluación (nuevo)
Este artículo nuevo establece el marco para las evaluaciones futuras de la Directiva (en el sentido de las directrices de la Comisión sobre la mejora de la legislación). Se prevé que la primera evaluación tenga lugar doce años después de la introducción de la Directiva, a fin de obtener, como mínimo, los datos relativos a dos ciclos de evaluaciones del riesgo en el suministro.

Artículo 18 — Revisión de los anexos (antiguo artículo 11)
Este artículo sustituye al artículo 11 de la Directiva 98/83/CE. El artículo 11 disponía la revisión de los anexos I, II y III de la Directiva a través del anterior procedimiento de reglamentación con control. Se propone sustituir este procedimiento por actos delegados (para la modificación de todos los anexos), de conformidad, además, con el compromiso asumido por las instituciones en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 de «[conceder] la mayor prioridad a la rápida adaptación de todos los actos de base que siguen refiriéndose al procedimiento de reglamentación con control».
Se mantiene la revisión periódica del anexo I para garantizar que se ajusta en todo momento a los últimos avances científicos.

Artículo 19 — Ejercicio de la delegación (nuevo)
Se trata de un nuevo artículo normalizado para la adopción de actos delegados.

Artículo 20 — Procedimiento de comité (antiguo artículo 12)
Se trata de un nuevo artículo normalizado para la adopción de actos de ejecución.

Antiguo artículo 13 — Información e informes (suprimido)
Artículo suprimido y sustituido en gran parte por el nuevo artículo 15.

Antiguo artículo 14 — Calendario de aplicación (suprimido)
Se suprime este artículo, dado que concedía un margen de tiempo adicional (cinco años) para aplicar la Directiva 98/83/CE, desde 1998 hasta 2003. Ahora, este artículo está obsoleto y debe, por tanto, suprimirse.

Antiguo artículo 15 — Circunstancias excepcionales (suprimido)
Este artículo de la Directiva 98/83/CE otorgaba a los Estados miembros la posibilidad de solicitar a la Comisión un margen de tiempo adicional de hasta seis años (además de los cinco años previstos en el antiguo artículo 14) con el objetivo de garantizar el cumplimiento de la Directiva 98/83/CE. Ahora, este artículo está obsoleto y debe, por tanto, suprimirse.

Antiguos artículos 16 (derogación), 17 (transposición) y 18 (entrada en vigor)
Estos tres artículos se suprimen y sustituyen por el texto normalizado y actualizado relativo a la derogación, la transposición y la entrada en vigor para las versiones refundidas de las Directivas (véanse los nuevos artículos 22, 23 y 24)

Artículo 21 — Sanciones (nuevo)
Se introduce un artículo nuevo normalizado sobre sanciones.

Artículo 22 — Transposición
Este artículo se ajusta al modelo normalizado.

Artículo 23 — Derogación
Este artículo se ajusta al modelo normalizado.

Artículo 24 — Entrada en vigor
Este artículo se ajusta al modelo normalizado. Se prevé un plazo de veinte días para la entrada en vigor de la Directiva tras su publicación en el *Diario Oficial*.

Artículo 25 — Destinatarios (antiguo artículo 19)
Este artículo no se modifica.

Anexo I

Parte A

La parte A del anexo I se refiere a los valores paramétricos de los parámetros microbiológicos. Siguiendo la recomendación de la OMS, se añaden nuevos parámetros a la lista, a saber, esporas de *Clostridium perfringens* y bacterias coliformes, turbidez (tomado de la antigua parte C «Parámetros indicadores»), y colifagos somáticos.

Parte B

La parte B del anexo I se refiere a los valores paramétricos de los parámetros químicos. Se añaden varios parámetros nuevos (y los valores paramétricos asociados) a raíz de la recomendación de la OMS o sobre la base del principio de precaución, en concreto: bisfenol A, clorato, clorito, ß-estradiol, ácidos haloacéticos, microcistina, nonilfenol, PFAS (individual y total) y uranio.

Parte C

La parte C del anexo I de la Directiva 98/83/CE se refería a los parámetros indicadores. Los parámetros indicadores se eliminan del anexo I (excepto unos pocos que se trasladan a la parte A, como la turbidez), y pasan al anexo IV, relativo a la información para los consumidores. El motivo es que los parámetros indicadores no ofrecen información relacionada con la salud, sino información de interés para los consumidores (como sabor, color, aniones, cationes, etc.).

La nueva parte C del anexo I atañe a los parámetros que se han de evaluar con arreglo a la nueva evaluación del riesgo en la distribución domiciliaria (prevista en el nuevo artículo 10), a saber, el plomo y la *Legionella.*

Anexo II

Parte A: Objetivos generales y programas de control del agua destinada al consumo humano

La parte A del anexo II trata sobre las obligaciones generales relacionadas con los programas de control y se mantiene en gran medida sin cambios, salvo por la inclusión de una nueva referencia al control operacional y el parámetro de turbidez correspondiente. Esta inclusión responde a la recomendación de la OMS, ya que el control operacional ofrece información rápida, con carácter cotidiano, para garantizar que el tratamiento funciona correctamente.

Parte B: Frecuencia

La parte B del anexo II se refiere a la frecuencia del control. Se especifican dos categorías de parámetros:

1) parámetros básicos (*E. coli*, esporas de *Clostridium perfringens* y colifagos somáticos), que deben controlarse siempre según las frecuencias especificadas en el cuadro de la parte B y no pueden ser objeto de una evaluación del riesgo en el suministro; y

2) resto de los parámetros, que deben controlarse según las frecuencias especificadas en el cuadro de la parte B hasta que se lleve a cabo una evaluación del riesgo en el suministro, de conformidad con la parte C del mismo anexo.

Se simplifica el cuadro de la parte B relativo a las frecuencias, y se suprime la nota 3 (bajo el cuadro) al no ser ya necesaria.

Parte C: Evaluación del riesgo en el suministro
Los primeros apartados de la parte C se trasladan al nuevo artículo 9 sobre «evaluación del riesgo en el suministro». El resto de la parte C (especificaciones para apartarse de la frecuencia de control cuando se lleva a cabo una evaluación del riesgo en el suministro), que se introdujo en la Directiva 98/83/CE con la modificación de 2015, se mantiene en gran medida sin cambios, y las pocas modificaciones responden a la armonización de la redacción del texto con el resto de la Directiva.

Parte D: Métodos de muestreo y puntos de muestreo
Esta parte, introducida en la Directiva 98/83/CE con la modificación de 2015, se mantiene en gran medida sin cambios.

Anexo III
Parte A: Parámetros microbiológicos para los que se especifican métodos de análisis
Los dos primeros apartados de la parte A se suprimen, dado que hacían referencia a la posibilidad de modificar la parte A del anexo III a través del procedimiento de reglamentación con control, y la posibilidad de modificar el anexo III mediante actos delegados ya está prevista en los artículos 18 y 19.
Se actualiza la lista de los métodos relativos a los parámetros microbiológicos para reflejar los nuevos parámetros microbiológicos incluidos en la parte A del anexo I.

Parte B: Parámetros químicos e indicadores para los que se especifican resultados característicos
Esta parte había sido actualizada con la modificación de la Directiva 98/83/CE en 2015. En su momento, se introdujeron dos cuadros, uno de ellos con especificaciones que podían utilizarse hasta el final de 2019. Se propone suprimir este segundo cuadro cuyas especificaciones solo son válidas hasta el final de 2019 y mantener únicamente el primer cuadro.
Por otra parte, se actualiza el cuadro que contiene la lista de las especificaciones relativas a los parámetros químicos para reflejar la nueva lista de parámetros microbiológicos dispuesta en la parte B del anexo I.

Anexo IV (nuevo)
El anexo IV es un anexo nuevo que recoge la información que debe estar disponible en un sitio web para informar a los consumidores. En aras de la proporcionalidad, los muy grandes distribuidores de agua tendrán que facilitar determinada información adicional, como información con carácter anual sobre los resultados generales del sistema de suministro desde el punto de vista de la eficiencia, incluidas las tasas de fuga y la eficiencia energética. Se presume que el aumento de la transparencia, al contribuir a una mayor concienciación sobre la cuestión, puede influir en los distribuidores de agua y las autoridades de los Estados miembros para que hagan frente al problema de las pérdidas y fugas de agua.

Antiguos anexos IV y V

El anexo IV se refería a los plazos para la transposición de la anterior Directiva 80/778/CEE al Derecho nacional (teniendo en cuenta, además, las adhesiones de nuevos Estados miembros). El anexo V era el anterior cuadro de correspondencias entre la Directiva 80/778/CEE y la Directiva 98/83/CE. Ninguno de los dos es ya pertinente, de manera que se suprimen.

Anexo V (nuevo)

El anexo V (nuevo) es un anexo normalizado que recoge la Directiva derogada y sus sucesivas modificaciones, así como las fechas de transposición y aplicación correspondientes.

Anexo VI (nuevo)

El anexo VI es el nuevo cuadro de correspondencias entre la Directiva 98/83/CE y la nueva propuesta de versión refundida de la Directiva.

↓ 1998/83 (adaptado)

2017/0332 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (versión refundida)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado ⌦ de Funcionamiento de la Unión Europea ⌫ ~~constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular~~, ⌦ en particular su artículo 192, apartado 1 ⌫ ~~el apartado 1 de su artículo 130 S~~,

Vista la propuesta de la Comisión,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social[1],

Visto el dictamen del Comité de las Regiones[2],

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

⇩ nuevo

(1) La Directiva 98/83/CE del Consejo[3] ha sido modificada en diversas ocasiones y de forma sustancial[4]. Debiéndose llevar a cabo nuevas modificaciones, conviene, en aras de una mayor claridad, proceder a la refundición de dicha Directiva.

↓ 1998/83 considerando 1 (adaptado)

~~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;~~

---

1 DO C [...] de [...], p. [...].

2 DO C [...] de [...], p. [...].

3 Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L 330 de 5.12.1998, p. 32).

4 Véase el anexo V.

5 ~~DO L 229 de 30.8.1980, p. 11; Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de Adhesión de 1994.~~

↓ 1998/83 considerando 2 (adaptado)

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

↓ 1998/83 considerando 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;~~

↓ 1998/83 considerando 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;~~

↓ 1998/83 considerando 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;~~

↓ 1998/83 considerando 6 (adaptado)
⇨ nuevo

(2) ⇨ La Directiva 98/83/CE establece el marco legal para 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. La presente Directiva debe perseguir el mismo objetivo. ⇦ ~~Considerando que la importancia para la salud humana de la calidad de las aguas destinadas al consumo humano~~ ⌧ A tal efecto, se ⌫ hace necesario el establecimiento a escala ⌧ de la Unión ⌫ ~~comunitaria~~ de ~~normas de calidad básicas~~ ⇨ los requisitos mínimos ⇦ que deben cumplir las aguas destinadas a este fin.~~;~~ ⇨ Los Estados miembros deben adoptar las medidas necesarias para garantizar que las aguas destinadas al consumo humano están libres de todo tipo de microorganismos y parásitos y de sustancias que, en determinados casos, representan un posible peligro para la salud humana, así como para garantizar que estas aguas cumplen tales requisitos mínimos. ⇦

↓ 1998/83 considerando 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;~~

↓ 1998/83 considerando 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;~~

↓ 1998/83 considerando 9 (adaptado)

~~Considerando que la coherencia de la política europea relativa a las aguas presupone que se adopte oportunamente una directiva marco adecuada;~~

↓ 1998/83 considerando 10 (adaptado)
⇨ nuevo

(3) 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~~;~~ ⇨ ya están regulados, respectivamente, por la Directiva 2009/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[6] y por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[7]. No obstante, la Directiva 2009/54/CE comprende tanto las aguas minerales naturales como las aguas de manantial, y únicamente la primera categoría debe quedar excluida del ámbito de aplicación de la presente Directiva. Según lo dispuesto en el artículo 9, apartado 4, párrafo tercero, de la Directiva 2009/54/CE, las aguas de manantial han de cumplir las disposiciones de la presente Directiva. En el caso de las aguas destinadas al consumo humano que se envasen en botellas u otros recipientes para su venta o para su uso en la fabricación, preparación o tratamiento de alimentos, estas deben ajustarse a las disposiciones de la presente Directiva hasta el punto de cumplimiento (esto es, el grifo), a partir del que pasan a considerarse alimentos, de conformidad con el artículo 2, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo[8]. ⇦

[6] Directiva 2009/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales (Versión refundida) (DO L 164 de 26.6.2009, p. 45).

[7] Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

[8] Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

↓ 1998/83 considerando 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[9] y la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas[10];~~

⇩ nuevo

(4) Una vez concluida la Iniciativa Ciudadana Europea sobre el derecho al agua («Right2Water»)[11], se organizó una consulta pública a escala de la Unión y se llevó a cabo una evaluación de la Directiva 98/83/CE desde el punto de vista de la adecuación y eficacia de la reglamentación (REFIT)[12]. Se hizo evidente en este ejercicio la necesidad de actualizar determinadas disposiciones de la Directiva 98/83/CE. Se identificaron cuatro ámbitos que presentaban un margen de mejora, a saber, la lista de valores paramétricos basados en la calidad, el escaso uso de un enfoque basado en los riesgos, la imprecisión de las disposiciones relativas a la información para los consumidores, y las disparidades entre los sistemas de homologación de los materiales en contacto con las aguas destinadas al consumo humano. Además, en la Iniciativa Ciudadana Europea sobre el derecho al agua se identificó como un claro problema el hecho de que parte de la población, en concreto los grupos marginados, carezca de acceso a agua destinada al consumo humano, lo que constituye también un compromiso en virtud del objetivo de desarrollo sostenible n.º 6 de la Agenda 2030 de las Naciones Unidas. Una última cuestión identificada es la falta generalizada de concienciación sobre las fugas de agua, que son el resultado de una inversión insuficiente en el mantenimiento y la renovación de las infraestructuras hídricas, tal y como se señaló también en el Informe Especial del Tribunal de Cuentas Europeo sobre las infraestructuras hídricas[13].

(5) La Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud (OMS) realizó una revisión pormenorizada de la lista de parámetros y valores paramétricos establecida en la Directiva 98/83/CE con el objetivo de determinar si es necesario adaptarla en vista de los avances técnicos y científicos. De los resultados de la revisión[14] se extrae que deben controlarse los patógenos intestinales y la *Legionella*, añadirse seis parámetros químicos o grupos de parámetros, y contemplarse, con

---

9 ~~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).~~

10 ~~DO L 123 de 24.4.1998, p. 1;~~

11 COM(2014) 177 final.

12 SWD(2016) 428 final.

13 Informe Especial del Tribunal de Cuentas Europeo n.º 12/2017: «Aplicación de la Directiva sobre el agua potable: la calidad del agua y el acceso a ella mejoran en Bulgaria, Hungría y Rumanía, pero las necesidades de inversión siguen siendo considerables».

14 Oficina Regional para Europa de la OMS: Drinking Water Parameter Cooperation Project [Proyecto para la colaboración en materia de parámetros del agua potable] «Support to the revision of Annex I Council Directive 98/83/EC on the quality of water intended for human consumption (Drinking Water Directive) Recommendation» [Contribución a la revisión del anexo I de la Directiva 98/83/CE del Consejo relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (Directiva sobre el agua potable)], 11 de septiembre de 2017.

valores de referencia de precaución, tres compuestos representativos con propiedades de alteración endocrina. Con respecto a tres de los parámetros nuevos, en virtud del principio de precaución, se han de fijar unos valores paramétricos más estrictos, aunque viables, que los propuestos por la OMS. En el caso del plomo, la OMS señaló que las concentraciones de esta sustancia deben ser tan bajas como sea razonablemente practicable, y en el caso del cromo, el valor aún está siendo examinado por la OMS; por consiguiente, para ambos parámetros, ha de establecerse un período transitorio de diez años antes de aplicar unos valores más estrictos.

(6) Asimismo, la OMS recomendó unos valores menos estrictos para tres parámetros y la supresión de cinco parámetros. Sin embargo, estos cambios no se consideran necesarios debido a que el enfoque basado en los riesgos introducido en virtud de la Directiva (UE) 2015/1787 de la Comisión[15] autoriza a los distribuidores de agua a eliminar un parámetro de la lista objeto de control si se dan unas condiciones determinadas. Las técnicas de tratamiento para cumplir estos valores paramétricos ya están disponibles.

↓ 1998/83 considerando 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;~~

↓ 1998/83 considerando 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;~~

↓ 1998/83 considerando 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;~~

↓ 1998/83 considerando 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;~~

---

[15] Directiva (UE) 2015/1787 de la Comisión, de 6 de octubre de 2015, por la que se modifican los anexos II y III de la Directiva 98/83/CE del Consejo, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L 260 de 7.10.2015, p. 6).

↓ 1998/83 considerando 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;~~

↓ 1998/83 considerando 17 (adaptado)

(7) ⌦ En los casos en que sea necesario para proteger la salud humana en sus territorios respectivos, debería exigirse a ⌫ los Estados miembros ~~deben fijar~~ ⌦ que fijen ⌫ valores para parámetros ⌦ adicionales a ⌫ ~~distintos de~~ los incluidos en el anexo I ~~en los casos en que sea necesario para proteger la salud humana en sus territorios respectivos.~~;

↓ 1998/83 considerando 18 (adaptado)

~~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;~~

↓ 1998/83 considerando 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;~~

↓ 1998/83 considerando 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;~~

⇩ nuevo

(8) La planificación de la seguridad preventiva y los elementos basados en el riesgo no se contemplaban sino de forma limitada en la Directiva 98/83/CE. Los primeros elementos correspondientes a un enfoque basado en los riesgos ya se introdujeron en 2015 con la Directiva (UE) 2015/1787, por la que se modificó la Directiva 98/83/CE a fin de autorizar a los Estados miembros a establecer excepciones a sus programas de control, siempre y cuando se realicen evaluaciones de riesgos verosímiles, que pueden basarse en las *Guías para la calidad del agua potable*[16] de la OMS. Dichas guías, en las que se establece el denominado enfoque de «planes de seguridad del agua», junto

[16] Organización Mundial de la Salud: *Guías para la calidad del agua potable*, cuarta edición (en inglés), 2011 [http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/2011/dwq_guidelines/en/index.html].

con la norma EN 15975-2 sobre la seguridad en el suministro de agua potable, son principios internacionalmente reconocidos en los que se basan la elaboración, la distribución, el control y el análisis de los parámetros relativos al agua destinada al consumo humano. Deben mantenerse en la presente Directiva. A fin de garantizar que estos principios no se limitan a los aspectos relacionados con el control, destinar el tiempo y los recursos a los riesgos que son preocupantes y a medidas en origen que sean rentables, y evitar que se realicen análisis y esfuerzos con respecto a cuestiones que no sean pertinentes, conviene introducir un enfoque completo basado en los riesgos, a lo largo de la cadena de suministro, desde las zonas de extracción hasta la distribución por el grifo. Tal enfoque debe constar de tres componentes: en primer lugar, una evaluación por parte del Estado miembro de los peligros ligados a la zona de extracción («evaluación del peligro»), en sintonía con las *Guías para la calidad del agua potable* y el *Manual para el desarrollo de planes de seguridad del agua* de la OMS[17]; en segundo lugar, la posibilidad para el distribuidor de agua de adaptar el control a los riesgos principales («evaluación del riesgo en el suministro»); y, en tercer lugar, una evaluación por parte del Estado miembro de los riesgos que puedan entrañar los sistemas de distribución domiciliaria (por ejemplo, *Legionella* o presencia de plomo) («evaluación del riesgo en la distribución domiciliaria»). Las evaluaciones deben revisarse periódicamente, entre otros motivos, a raíz de amenazas relacionadas con condiciones climáticas extremas, cambios conocidos de la actividad humana en la zona de captación o incidentes relacionados con la fuente. El enfoque basado en los riesgos garantiza un intercambio continuo de información entre las autoridades competentes y los distribuidores de agua.

(9) La evaluación del peligro ha de estar orientada a reducir el nivel de tratamiento necesario para producir agua destinada al consumo humano, por ejemplo, mediante la reducción de las presiones que dan lugar a la contaminación de las masas de agua de las que se capta el agua destinada al consumo humano. A tal efecto, los Estados miembros deben identificar los peligros y las posibles fuentes de contaminación ligados a estas masas de agua y hacer un seguimiento de los contaminantes que identifiquen como pertinentes, ya sea debido a los peligros detectados (por ejemplo, microplásticos, nitratos, plaguicidas o medicamentos contemplados en la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[18]), debido a la presencia natural de contaminantes en la zona de captación (por ejemplo, arsénico), o sobre la base de la información facilitada por los distribuidores de agua (por ejemplo, aumento repentino de un parámetro específico en el agua sin tratar). Los parámetros han de servir de indicadores que desencadenen la adopción de medidas por parte de las autoridades competentes con el objetivo de reducir la presión sobre las masas de agua, por ejemplo, medidas preventivas o atenuantes (incluida la investigación para comprender las repercusiones en la salud, en caso de ser necesario), así como con el objetivo de proteger estas masas de agua y atajar la fuente de contaminación, en colaboración con los distribuidores de agua y las partes interesadas.

(10) En lo referente a la evaluación del peligro, la Directiva 2000/60/CE exige a los Estados miembros que especifiquen las masas de agua utilizadas para la captación de agua destinada al consumo humano, hagan un seguimiento de estas masas de agua y

---

[17] Organización Mundial de la Salud: *Manual para el desarrollo de planes de seguridad del agua. Metodología pormenorizada de gestión de riesgos para proveedores de agua de consumo*, 2009 [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75142/1/9789243562636_spa.pdf?ua=1].

[18] Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

adopten las medidas necesarias para evitar el deterioro de su calidad con miras a reducir el nivel del tratamiento de purificación necesario para la producción de agua apta para el consumo humano. Con objeto de evitar la duplicación de las obligaciones, los Estados miembros deberían, al realizar la evaluación del peligro, valerse del seguimiento llevado a cabo en virtud de los artículos 7 y 8 y el anexo V de la Directiva 2000/60/CE, así como de las medidas incluidas en los programas establecidos de conformidad con el artículo 11 de dicha Directiva.

↓ 1998/83 considerando 21 (adaptado)
⇨ nuevo

(11) Los valores paramétricos ⌦ empleados para evaluar la calidad de las aguas destinadas al consumo humano ⌫ deben cumplirse en el punto en que las aguas destinadas al consumo humano están a disposición del consumidor.~~:~~ ⇨ No obstante, la calidad de las aguas destinadas al consumo humano puede verse afectada por el sistema de distribución domiciliaria. La OMS señala que, en la Unión, la *Legionella* es, de entre todos los patógenos presentes en el agua, el que mayor carga sanitaria genera. Se transmite por inhalación a través de los sistemas de distribución de agua caliente, por ejemplo, durante la ducha. Así pues, es un patógeno claramente vinculado al sistema de distribución domiciliaria. Dado que la imposición de una obligación unilateral de someter a control todos los locales públicos y privados para detectar este patógeno conllevaría unos costes injustificadamente elevados, la evaluación del riesgo en la distribución domiciliaria es la opción más apropiada para hacer frente a esta cuestión. Además, también los posibles riesgos derivados de los productos y materiales en contacto con las aguas destinadas al consumo humano deben contemplarse en la evaluación del riesgo en la distribución domiciliaria. Por consiguiente, la evaluación del riesgo en la distribución domiciliaria debe incluir, entre otros aspectos, un control centrado en los locales prioritarios, la evaluación de los riesgos derivados del sistema de distribución domiciliaria y de los productos y materiales relacionados, y la verificación de las prestaciones de los productos de construcción en contacto con las aguas destinadas al consumo humano sobre la base de la declaración de prestaciones correspondiente, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo[19]. Junto con la declaración de prestaciones, también se ha de facilitar la información a que se hace referencia en los artículos 31 y 33 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo[20]. A partir de la evaluación, los Estados miembros han de adoptar las medidas necesarias para garantizar, entre otros aspectos, que se cuenta con las medidas de control y gestión apropiadas (por ejemplo, en caso de brotes), en

---

[19] Reglamento (UE) n.º 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 88 de 4.4.2011, p. 5).

[20] Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

sintonía con las directrices de la OMS[21], y que la migración de sustancias procedentes de los productos de construcción no pone en peligro la salud humana. Sin embargo, sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 305/2011, si tales medidas implican restricciones de la libre circulación de productos y materiales en la Unión, las medidas han de estar debidamente justificadas, ser estrictamente proporcionadas y no tratarse de un medio de discriminación arbitraria o de una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros. ⇦

⇩ nuevo

(12) Las disposiciones de la Directiva 98/83/CE sobre la garantía de la calidad del tratamiento, los equipos y los materiales no lograron superar los obstáculos para el mercado interior en lo que respecta a la libre circulación de productos de construcción en contacto con las aguas destinadas al consumo humano. Las homologaciones de los productos siguen realizándose a escala nacional, y los requisitos difieren entre los Estados miembros. En consecuencia, resulta difícil y costoso para los fabricantes comercializar sus productos en toda la Unión. Únicamente se conseguirá eliminar de manera eficaz los obstáculos técnicos fijando unas especificaciones técnicas armonizadas para los productos en contacto con las aguas destinadas al consumo humano en virtud del Reglamento (UE) n.º 305/2011. Este Reglamento permite el desarrollo de normas europeas que armonicen los métodos de evaluación para los productos de construcción en contacto con las aguas destinadas al consumo humano y con respecto a los niveles umbral y las clases que se deben establecer en relación con el nivel de prestación de una característica esencial. En este sentido, en el programa de trabajo en materia de normalización para el año 2017[22], se ha incluido una petición que exige, en concreto, que se lleve a cabo un ejercicio de normalización con respecto a la higiene y la seguridad en el caso de los productos y materiales en contacto con las aguas destinadas al consumo humano, en virtud del Reglamento (UE) n.º 305/2011, y se emitirá una norma antes de 2018. La publicación de esta norma armonizada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* garantizará una toma de decisiones racional con respecto a la comercialización o introducción en el mercado de productos de construcción en contacto con las aguas destinadas al consumo humano que sean seguros. En consecuencia, conviene suprimir las disposiciones sobre los equipos y materiales en contacto con las aguas destinadas al consumo humano, sustituirlas parcialmente por disposiciones relacionadas con la evaluación del riesgo en la distribución domiciliaria y complementarlas con las normas armonizadas pertinentes en virtud del Reglamento (UE) n.º 305/2011.

🡻 1998/83 considerando 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;~~

---

[21] Organización Mundial de la Salud: *Legionella and the prevention of Legionellosis*, 2007 [http://www.who.int/water_sanitation_health/emerging/legionella.pdf].

[22] SWD(2016) 185 final.

↓ 1998/83 considerando 23
(adaptado)
⇨ nuevo

(13) Cada Estado miembro ⌦ debe garantizar ⌫ ~~establezca~~ ⌦ que se establecen ⌫ 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;~~ ⇨ Son los distribuidores de agua los responsables de llevar a cabo la mayor parte de las actividades de control previstas en el marco de la presente Directiva. Se ha de conceder una cierta flexibilidad a los distribuidores de agua en cuanto a los parámetros sometidos a control a efectos de la evaluación del riesgo en el suministro. En caso de no detectar un parámetro, los distribuidores de agua deben tener la posibilidad de reducir la frecuencia de los controles de ese parámetro o, directamente, dejar de someterlo a control. La evaluación del riesgo en el suministro ha de aplicarse a la mayoría de los parámetros. No obstante, es conveniente que haya una lista de parámetros básicos que se sometan siempre a control con una frecuencia mínima determinada. La presente Directiva establece principalmente disposiciones sobre la frecuencia de los controles a efectos de la garantía del cumplimiento y un número limitado de disposiciones sobre controles con fines operativos. A fin de garantizar el correcto funcionamiento del tratamiento de las aguas, es posible que se requiera realizar controles adicionales con fines operativos, a discreción de los distribuidores de agua. En este sentido, los distribuidores de agua pueden remitirse a las *Guías para la calidad del agua potable* y el *Manual para el desarrollo de planes de seguridad del agua* de la OMS. ⇦

⇩ nuevo

(14) El enfoque basado en los riesgos debe ser aplicado gradualmente por todos los distribuidores de agua, incluidos los pequeños distribuidores, pues la evaluación de la Directiva 98/83/CE puso de relieve que había deficiencias en la aplicación de dicho enfoque por parte de estos distribuidores, en algunos casos debido al coste que implica llevar a cabo actividades innecesarias de control.

↓ 1998/83 considerando 24

~~Considerando que los métodos utilizados para analizar la calidad de las aguas destinadas al consumo humano deben garantizar unos resultados fiables y comparables;~~

↓ 1998/83 considerando 25
(adaptado)
⇨ nuevo

(15) En caso de incumplimiento de las normas de la presente Directiva los Estados miembros deben investigar ⇨ inmediatamente ⇦ la causa subyacente y garantizar que se apliquen lo antes posible las medidas correctivas necesarias para restablecer la calidad de las aguas.~~:~~ ⌦ Cuando el suministro de agua pueda representar un peligro para la salud humana, ha de prohibirse el suministro de esa agua o restringirse su utilización. ⌫ ⇨ Además, es importante aclarar que los Estados miembros deben

considerar automáticamente que el incumplimiento de los requisitos mínimos aplicables a los valores relacionados con los parámetros microbiológicos y químicos puede representar un peligro para la salud humana. ⇦ ⌦ Cuando resulte necesario adoptar medidas correctivas para restablecer la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, de conformidad con el artículo 191, apartado 2, del Tratado, debe darse prioridad a las medidas encaminadas a rectificar el problema en la fuente. ⌫

↓ 1998/83 considerando 26 (adaptado)

~~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;~~

↓ 1998/83 considerando 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;~~

↓ 1998/83 considerando 28 (adaptado)

~~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;~~

↓ 1998/83 considerando 29
⇨ nuevo

(16) ⇨ No conviene seguir autorizando ⇦ ~~Conviene autorizar~~ a los Estados miembros a ~~que, en determinadas condiciones, puedan~~ establecer excepciones a la presente Directiva~~.~~. ⇨ Inicialmente, las excepciones se empleaban para conceder a los Estados miembros un plazo de hasta nueve años para poner solución al incumplimiento de un valor paramétrico. Este procedimiento demostró ser gravoso tanto para los Estados miembros como para la Comisión. Además, en algunos casos provocó retrasos en la adopción de medidas correctivas, puesto que la posibilidad de establecer excepciones se consideraba un período transitorio. Por consiguiente, se hace necesario suprimir la disposición relativa al establecimiento de excepciones. Por motivos de protección de la salud humana, si se supera un valor paramétrico, deben aplicarse inmediatamente medidas correctivas sin posibilidad de conceder una excepción con respecto al valor paramétrico de que se trate. Ahora bien, las excepciones concedidas por los Estados miembros de conformidad con el artículo 9 de la Directiva 98/83/CE y que aún sean aplicables en la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva, deben seguir siendo aplicables hasta el final de la excepción, pero no deben ser renovadas. ⇦ ~~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;~~

⇩ nuevo

(17) La Comisión, en su respuesta a la Iniciativa Ciudadana Europea «Right2Water» de 2014[23], invitó a los Estados miembros a que garantizaran el acceso a un suministro de agua mínimo para todos los ciudadanos, de conformidad con las recomendaciones de la OMS. Asimismo, se comprometió a seguir *«mejorando el acceso al agua potable segura [...] de toda la población a través de las políticas medioambientales»*[24]. Este compromiso está en sintonía con el objetivo de desarrollo sostenible de las Naciones Unidas n.º 6 y la meta asociada de *«lograr el acceso universal y equitativo al agua potable a un precio asequible para todos»*. El concepto de un acceso equitativo abarca una amplia variedad de aspectos, como la disponibilidad (por ejemplo, por motivos geográficos, por la falta de infraestructuras o por la situación específica de determinados sectores de la población), la calidad, la aceptabilidad o la asequibilidad financiera. En lo referente a la asequibilidad del agua, es importante recordar que, al fijar las tarifas del agua, de conformidad con el principio de recuperación de costes dispuesto en la Directiva 2000/60/CE, los Estados miembros pueden tener en cuenta las diferencias en cuanto a la situación económica y social de la población y, en consecuencia, adoptar tarifas sociales o medidas que protejan a la población que se encuentra en una situación socioeconómica desfavorable. La presente Directiva trata, en concreto, los aspectos del acceso al agua relacionados con la calidad y la disponibilidad. A fin de abordar estos aspectos, en el marco de la respuesta a la Iniciativa Ciudadana Europea, y con miras a contribuir a la aplicación del principio n.º 20 del pilar europeo de derechos sociales[25], según el que «toda persona tiene derecho a acceder a servicios esenciales de alta calidad, como el agua», se debe exigir a los Estados miembros que afronten la cuestión del acceso al agua a nivel nacional, si bien otorgándoles un cierto grado de discreción con respecto al tipo exacto de medidas que se adopten. A este respecto, pueden aplicarse medidas dirigidas, entre otros objetivos, a mejorar el acceso de todos al agua destinada al consumo humano, por ejemplo, instalando fuentes gratuitas en las ciudades o fomentando el uso del agua destinada al consumo humano mediante su suministro gratuito en los edificios públicos y restaurantes.

(18) El Parlamento Europeo, en su Resolución sobre el seguimiento de la Iniciativa Ciudadana Europa «Right2Water»[26], señaló que *«los Estados miembros deben prestar especial atención a las necesidades de los grupos vulnerables de la sociedad»*[27]. La situación específica de culturas minoritarias como los gitanos o romanís (sinti, ambulantes, raza calé, *gens du voyage*, etc.), independientemente de si son sedentarios o no, y en concreto su falta de acceso a agua potable, también se reconoció en el informe de la Comisión sobre la aplicación del Marco Europeo de Estrategias Nacionales de Inclusión de los Gitanos [28] y en la Recomendación del Consejo relativa a la adopción de medidas eficaces de integración de los gitanos en los Estados

[23] COM(2014)177 final
[24] COM(2014)177 final, p. 12.
[25] Proclamación interinstitucional sobre el pilar europeo de derechos sociales (2017/C 428/09) de 17 de noviembre de 2017 (DO C 428 de 13.12.2017, p. 10).
[26] P8_TA(2015)0294.
[27] P8_TA(2015)0294, punto 62.
[28] COM(2014) 209 final.

miembros[29]. En vista de este contexto general, conviene que los Estados miembros presten especial atención a los grupos vulnerables y marginados adoptando las medidas necesarias para garantizar que estos grupos tienen acceso al agua. Sin perjuicio del derecho de los Estados miembros a definir tales grupos, estos deberían incluir, como mínimo, a los refugiados, las comunidades nómadas, las personas sin hogar y las culturas minoritarias como los gitanos o romanís (sinti, ambulantes, raza calé, *gens du voyage*, etc.), independientemente de si son sedentarios o no. Entre las medidas destinadas a garantizar el acceso al agua, que se dejan a discreción de los Estados miembros, se cuentan, por ejemplo, la facilitación de sistemas de suministro alternativos (equipos individuales de tratamiento), el suministro de agua mediante cisternas (camiones y cisternas), o la garantía de la disponibilidad de la infraestructura necesaria en los campamentos.

↓ 1998/83 considerando 30

~~Considerando que, puesto que en la preparación y distribución de las aguas destinadas al consumo humano puede ser preciso utilizar algunas sustancias o materiales, debe regularse su uso para evitar posibles efectos perjudiciales para la salud humana;~~

↓ 1998/83 considerando 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;~~

↓ 1998/83 considerando 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;~~

↓ 1998/83 considerando 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;~~

---

[29] Recomendación del Consejo (2013/C 378/01), de 9 de diciembre de 2013, relativa a la adopción de medidas eficaces de integración de los gitanos en los Estados miembros (DO C 378 de 24.12.2013, p. 1).

↓ 1998/83 considerando 34 (adaptado)

~~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,~~

⇩ nuevo

(19) El 7.º Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2020 «Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta»[30] exige que el público tenga acceso a información clara sobre el medio ambiente a nivel nacional. La Directiva 98/83/CE únicamente preveía un acceso pasivo a la información, es decir, los Estados miembros tan solo tenían que garantizar la disponibilidad de la información. Así pues, estas disposiciones deberían reemplazarse para garantizar que se puede acceder fácilmente a información actualizada, por ejemplo, a través de un sitio web cuyo enlace se difunda activamente. La información actualizada no solo debe incluir los resultados de los programas de control, sino también información adicional que pueda ser útil para el público, por ejemplo, sobre los indicadores (hierro, dureza, minerales, etc.), que suelen influir en la percepción que tienen los consumidores del agua del grifo. A tal efecto, los parámetros indicadores de la Directiva 98/83/CE que no proporcionaban información relacionada con la salud deberían ser sustituidos por información en línea sobre tales parámetros. En el caso de los muy grandes distribuidores de agua, también debe haber información disponible en línea sobre aspectos como la eficiencia energética, la gestión, la gobernanza, la estructura de costes y los tratamientos aplicados. Se presume que el mayor conocimiento por parte de los consumidores y la mejora de la transparencia contribuirán al aumento de la confianza de los ciudadanos en el agua que se les suministra. A su vez, se espera que esto conlleve un incremento del uso del agua del grifo, que contribuirá a la reducción de los residuos plásticos y las emisiones de gases de efecto invernadero, y que tenga una repercusión positiva en la mitigación del cambio climático y en el medio ambiente en su conjunto.

(20) Por los mismos motivos, y a fin de concienciar en mayor medida a los consumidores sobre las implicaciones del consumo de agua, también se les debería proporcionar información (por ejemplo, a través de las facturas o de aplicaciones inteligentes) sobre el volumen consumido, sobre la estructura de costes de la tarifa aplicada por el distribuidor de agua, incluidos los costes fijos y variables, así como sobre el precio por litro del agua destinada al consumo humano, de manera que se pueda establecer una comparación con el precio del agua embotellada.

(21) Los principios que se han de tener en cuenta a la hora de fijar las tarifas del agua, en concreto, la recuperación de costes por los servicios relacionados con el agua y el principio de «quien contamina paga», se disponen en la Directiva 2000/60/CE. No obstante, la sostenibilidad financiera de la prestación de servicios relacionados con el agua no siempre está garantizada, lo que, en ocasiones, conduce a que la inversión en el mantenimiento de las infraestructuras hídricas sea insuficiente. La mejora de las

[30] Decisión n.º 1386/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativa al Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2020 «Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta» (DO L 354 de 28.12.2013, p. 171).

técnicas de control ha llevado a que las tasas de fuga, como resultado principalmente de esta falta de inversión, sean cada vez más evidentes, y es conveniente fomentar la reducción de las pérdidas de agua a nivel de la Unión con el objetivo de mejorar la eficiencia de las infraestructuras hídricas. De conformidad con el principio de subsidiariedad, esta cuestión se debería abordar mediante el aumento de la transparencia y el suministro de más información dirigida a los consumidores sobre las tasas de fuga y la eficiencia energética.

(22) La Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[31] tiene por objeto garantizar el derecho de acceso a la información medioambiental en los Estados miembros, en sintonía con el Convenio de Aarhus. Engloba una serie de obligaciones generales relativas tanto a la facilitación de la información medioambiental previa petición como a la difusión activa de esta información. También la Directiva 2007/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[32] tiene un ámbito de aplicación amplio que atañe a la puesta en común de información espacial, incluidos los conjuntos de datos sobre distintas cuestiones medioambientales. Es importante que las disposiciones de la presente Directiva relacionadas con el acceso a la información y las modalidades para la puesta en común de datos complementen a las Directivas mencionadas y no den lugar a un régimen legal distinto. Por consiguiente, las disposiciones de la presente Directiva en materia de información para el público e información sobre el control de la aplicación no deben ir en perjuicio de la Directiva 2003/4/CE y la Directiva 2007/2/CE.

(23) La Directiva 98/83/CE no establecía obligaciones de presentación de informes para los pequeños distribuidores de agua. A fin de corregir esta situación y hacer frente a la necesidad de información sobre la aplicación y el cumplimiento, se debe introducir un nuevo sistema por el que se exija a los Estados miembros establecer, mantener actualizados y poner a disposición de la Comisión y la Agencia Europea de Medio Ambiente conjuntos de datos que contengan únicamente datos pertinentes, como las superaciones de un valor paramétrico o los incidentes de determinada magnitud. Con ello debería ser posible reducir al mínimo posible la carga administrativa para todas las entidades. A fin de garantizar que se dispone de la infraestructura adecuada para el acceso público, la notificación y el intercambio de datos entre las autoridades públicas, los Estados miembros deberían fundamentar las especificaciones de datos en la Directiva 2007/2/CE y sus actos de ejecución.

(24) La comunicación de datos por parte de los Estados miembros no solo es necesaria a efectos de la comprobación del cumplimiento, sino que también es fundamental para que la Comisión pueda, con respecto a los objetivos perseguidos, hacer un seguimiento y una evaluación de los resultados de la Directiva como base para cualquier posible evaluación futura de la legislación de conformidad con el artículo 22 del Acuerdo interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016[33]. En este sentido, se requieren datos pertinentes que permitan realizar una mejor evaluación de la eficiencia, la eficacia, la pertinencia y el valor añadido de la UE de la Directiva, de

---

[31] Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativa al acceso del público a la información medioambiental y por la que se deroga la Directiva 90/313/CEE del Consejo (DO L 41 de 14.2.2003, p. 26).

[32] Directiva 2007/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de marzo de 2007, por la que se establece una infraestructura de información espacial en la Comunidad Europea (Inspire) (DO L 108 de 25.4.2007, p. 1).

[33] DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

ahí la necesidad de garantizar que se cuenta con unos mecanismos apropiados de notificación que puedan emplearse, a su vez, como indicadores para las evaluaciones futuras de la presente Directiva.

(25) Con arreglo a lo dispuesto en el apartado 22 del Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, la Comisión debe realizar una evaluación de la presente Directiva en un plazo de tiempo determinado a partir de la fecha fijada para su transposición. La evaluación ha de basarse en la experiencia acumulada y los datos recabados durante la aplicación de la Directiva, en datos científicos, analíticos y epidemiológicos pertinentes, y en toda recomendación de la OMS disponible.

(26) La presente Directiva respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. En concreto, la presente Directiva aspira a promover los principios relacionados con la atención sanitaria, el acceso a los servicios de interés económico general y la protección del consumidor.

(27) Tal y como ha señalado el Tribunal de Justicia en múltiples ocasiones, resulta incompatible con el carácter vinculante que el artículo 288, párrafo tercero, del Tratado reconoce a una directiva excluir, en principio, que la obligación que esta impone pueda ser invocada por las personas afectadas. Esta consideración es especialmente pertinente en el caso de una directiva que 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. Por tanto, de conformidad con el Convenio de Aarhus sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente[34], se ha de velar por que los miembros del público interesado tengan acceso a la justicia con miras a contribuir a la protección del derecho a vivir en un entorno que sea adecuado para la salud y el bienestar personales. Además, en aquellos casos en que un gran número de personas se encuentre en una «situación de daños masivos» debido a las mismas prácticas ilícitas en relación con la violación de los derechos otorgados por la presente Directiva, estas personas han de tener la posibilidad de acceder a mecanismos de recurso colectivo si tales mecanismos han sido establecidos por los Estados miembros de conformidad con la Recomendación 2013/396/UE de la Comisión[35].

(28) Con el objetivo de adaptar la presente Directiva a los avances científicos y técnicos o especificar los requisitos del control pertinentes para la evaluación del peligro y la evaluación del riesgo en la distribución domiciliaria, debe delegarse en la Comisión el poder para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado a efectos de la modificación de los anexos I a IV de la presente Directiva. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las

---

[34] DO L 124 de 17.5.2005, p. 4.

[35] Recomendación de la Comisión, de 11 de junio de 2013, sobre los principios comunes aplicables a los mecanismos de recurso colectivo de cesación o de indemnización en los Estados miembros en caso de violación de los derechos reconocidos por el Derecho de la Unión (DO L 201 de 26.7.2013, p. 60).

reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados. Además, los poderes otorgados en el anexo I, parte C, nota 10, de la Directiva 98/83/CE para fijar la frecuencia de control y los métodos de control de las sustancias radiactivas han quedado obsoletos por la adopción de la Directiva 2013/51/Euratom del Consejo[36] y, por tanto, deben suprimirse. Los poderes otorgados en el anexo III, parte A, párrafo segundo, de la Directiva 98/83/CE con respecto a la modificación de la Directiva ya no son necesarios y, por tanto, deben suprimirse.

(29) Con miras a garantizar la uniformidad de las condiciones de aplicación de la presente Directiva, se han de otorgar competencias de ejecución a la Comisión para adoptar el formato y las modalidades de presentación de la información sobre las aguas destinadas al consumo humano que se debe proporcionar a todas las personas que reciban suministro de agua, así como para adoptar el formato y las modalidades de presentación de la información que deben facilitar los Estados miembros y que la Agencia Europea de Medio Ambiente ha de recabar en relación con la aplicación de la presente Directiva. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo[37].

(30) Sin perjuicio de los requisitos de la Directiva 2008/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[38], los Estados miembros han de establecer normas sobre las sanciones aplicables en caso de infringirse las disposiciones de la presente Directiva y garantizar que efectivamente se aplican. Dichas sanciones deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.

(31) La Directiva 2013/51/Euratom establece disposiciones específicas para el control de las sustancias radiactivas en las aguas destinadas al consumo humano. En consecuencia, la presente Directiva no debe fijar valores paramétricos en relación con la radiactividad.

(32) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, la protección de la salud humana, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a su dimensión y efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

(33) La obligación de transponer la presente Directiva al Derecho nacional debe limitarse a las disposiciones que constituyan una modificación de fondo respecto de las Directivas anteriores. La obligación de transponer las disposiciones inalteradas se deriva de las Directivas anteriores.

---

[36] Directiva 2013/51/Euratom del Consejo, de 22 de octubre de 2013, por la que se establecen requisitos para la protección sanitaria de la población con respecto a las sustancias radiactivas en las aguas destinadas al consumo humano (DO L 296 de 7.11.2013, p. 12).

[37] Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

[38] Directiva 2008/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, relativa a la protección del medio ambiente mediante el Derecho penal (DO L 328 de 6.12.2008, p. 28).

(34) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional de las Directivas que figuran en el anexo V, parte B.

↓ 1998/83 (adaptado)
⇨ nuevo

HAN 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 ⇨ o producir ⇦ alimentos u otros usos domésticos ⇨ , en locales tanto públicos como privados ⇦ , sea cual fuere su origen e independientemente de que se suministren a través de una red de distribución, a partir de una cisterna o, ⇨ en el caso de las aguas de manantial, ⇦ 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 ⇨ en locales tanto públicos como privados ⇦ 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;~~:~~

⇩ nuevo

3. «distribuidor de agua», la entidad que suministre, como mínimo, una media diaria de 10 m^3 de agua destinada al consumo humano;

4. «pequeño distribuidor de agua», el distribuidor de agua que suministre menos de 500 m^3 al día o preste servicio a menos de 5 000 personas;

5. «gran distribuidor de agua», el distribuidor de agua que suministre como mínimo 500 m^3 al día o preste servicio como mínimo a 5 000 personas;

6. «muy gran distribuidor de agua», el distribuidor de agua que suministre como mínimo 5 000 m^3 al día o preste servicio como mínimo a 50 000 personas;

7. «locales prioritarios», los grandes locales con un elevado número de usuarios que pueden verse expuestos a riesgos relacionados con el agua, como hospitales, instituciones de atención sanitaria, edificios en los que se ofrecen servicios de alojamiento, establecimientos penitenciarios y zonas de acampada, según los determinen los Estados miembros;

8. «grupos vulnerables y marginales», las personas aisladas de la sociedad, debido a la discriminación o a la falta de acceso a derechos, recursos u oportunidades, y que, con respecto al resto de la sociedad, están más expuestas a una serie de posibles riesgos relacionados con su salud, seguridad, falta de educación, implicación en prácticas perniciosas u otros riesgos.

↓ 1998/83 (adaptado)

Artículo 3

Exenciones

1. La presente Directiva no se aplicará:

a) a las aguas minerales naturales reconocidas como tales por ⌦ la autoridad competente, según lo previsto en la ⌫ ~~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~~[39] Directiva 2009/54/CE;

↓ 1998/83

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~~[40]~~;~~ Directiva 2001/83/CE.

↓ 1998/83

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 aquellas no afecta, directa ni indirectamente, a la salud de los consumidores que las usan;

---

39 ~~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).~~

40 ~~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).~~

b) a las aguas destinadas al consumo humano procedentes de una fuente de suministro individual que produzca como media menos de 10 m^3 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 el apartado 2, letra b), 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. 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.

↓ 1998/83 (adaptado) ⇨ nuevo

Artículo 4

Obligaciones generales

1. Sin perjuicio de sus obligaciones con arreglo a otras normas ~~comunitarias~~ ⌦ de la Unión ⌫, 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 ⌦ cumplen las condiciones siguientes ⌫ :

   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 el anexo I, ~~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,~~

   c) los Estados miembros ⌦ han adoptado ⌫ ~~adopten~~ todas las demás medidas necesarias para ~~garantizar que las aguas destinadas al consumo humano cumplen~~ ⌦ cumplir ⌫ los requisitos ⇨ establecidos en los artículos 5 a 12 ⇦ 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~~ ⇨ destinada al consumo humano ⇦ .

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 ⌦ . Estos valores no serán menos restrictivos que los dispuestos en dicho anexo ⌫ .

~~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.~~

2.~~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~~ ⌦ habrán de ⌫ 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 ⇨ para los parámetros que figuran en el anexo I, partes A y B, ⇦ 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 ⇨ de manantial ⇦ ~~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.~~

⇩ nuevo

Artículo 7

Enfoque basado en los riesgos para la seguridad del agua

1. Los Estados miembros garantizarán que el suministro, el tratamiento y la distribución de las aguas destinadas al consumo humano están sujetos a un enfoque basado en los riesgos, que constará de los elementos siguientes:

   a) una evaluación del peligro vinculado a las masas de agua utilizadas para la captación de agua destinada al consumo humano, de conformidad con el artículo 8;

   b) una evaluación del riesgo en el suministro realizada por los distribuidores de agua a efectos del control de la calidad del agua que suministran, de conformidad con el artículo 9 y el anexo II, parte C;

   c) una evaluación del riesgo en la distribución domiciliaria, de conformidad con el artículo 10.

2. Las evaluaciones del peligro se llevarán a cabo a más tardar [tres años después de la fecha límite de transposición de la presente Directiva]. Estas evaluaciones se revisarán cada tres años y se actualizarán según sea necesario.

3. Las evaluaciones del riesgo en el suministro serán realizadas por los grandes y muy grandes distribuidores de agua a más tardar [tres años después de la fecha límite de transposición de la presente Directiva], y por los pequeños distribuidores de agua a más tardar [seis años después de la fecha límite de transposición de la presente Directiva]. Estas evaluaciones se revisarán a intervalos periódicos no superiores a seis años y se actualizarán según sea necesario.

4. Las evaluaciones del riesgo en la distribución domiciliaria se llevarán a cabo a más tardar [tres años después de la fecha límite de transposición de la presente Directiva]. Estas evaluaciones se revisarán cada tres años y se actualizarán según sea necesario.

Artículo 8

Evaluación del peligro vinculado a las masas de agua utilizadas para la captación de agua destinada al consumo humano

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículo 6 y 7 de la Directiva 2000/60/CE, los Estados miembros garantizarán que se lleva a cabo una evaluación del peligro que comprenda las masas de agua utilizadas para la captación de agua destinada al

consumo humano que produzcan como media más de 10 m^3 diarios. Dicha evaluación del peligro estará integrada por los elementos siguientes:

a) identificación y referencias geográficas de todos los puntos de captación en las masas de agua objeto de la evaluación del peligro;

b) elaboración de mapas de los perímetros de protección, en aquellos casos en que se hayan establecido tales perímetros de conformidad con el artículo 7, apartado 3, de la Directiva 2000/60/CE, y de las zonas protegidas a que se refiere el artículo 6 de dicha Directiva;

c) identificación de los peligros y las posibles fuentes de contaminación que afecten a las masas de agua objeto de la evaluación del peligro; para ello, los Estados miembros podrán emplear el estudio del impacto ambiental de la actividad humana efectuado con arreglo al artículo 5 de la Directiva 2000/60/CE y la información sobre las presiones significativas recopilada de conformidad con el anexo II, punto 1.4, de dicha Directiva;

d) control periódico realizado en las masas de agua objeto de la evaluación del peligro en relación con los contaminantes pertinentes seleccionados de las listas siguientes:

i) los parámetros que figuran en el anexo I, partes A y B, de la presente Directiva;

ii) los contaminantes de las aguas subterráneas que figuran en el anexo I de la Directiva 2006/118/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[41], y los contaminantes e indicadores de contaminación para los que los Estados miembros hayan establecido valores umbral con arreglo al anexo II de dicha Directiva;

iii) las sustancias prioritarias y otros contaminantes que figuran en el anexo I de la Directiva 2008/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[42];

iv) otros contaminantes pertinentes, como los microplásticos, o contaminantes específicos de las cuencas hidrográficas determinados por los Estados miembros sobre la base del estudio del impacto ambiental de la actividad humana efectuado con arreglo al artículo 5 de la Directiva 2000/60/CE y la información sobre las presiones significativas recopilada de conformidad con el anexo II, punto 1.4, de dicha Directiva.

A partir de los peligros identificados de conformidad con la letra c) o a partir de la información facilitada por los distribuidores de agua con arreglo al apartado 2, los Estados miembros seleccionarán, para someterlos a control, los parámetros, sustancias o contaminantes de los incisos i) a iv) que se consideren pertinentes.

A efectos del control periódico, los Estados miembros podrán valerse de los controles que se lleven a cabo en virtud de otros actos legislativos de la Unión.

---

41 Directiva 2006/118/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro (DO L 372 de 27.12.2006, p. 19).

42 Directiva 2008/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, relativa a las normas de calidad ambiental en el ámbito de la política de aguas, por la que se modifican y derogan ulteriormente las Directivas 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE y 86/280/CEE del Consejo, y por la que se modifica la Directiva 2000/60/CE (DO L 348 de 24.12.2008, p. 84).

2. Aquellos distribuidores de agua que sometan a control sus aguas sin tratar a efectos del control operativo deberán informar a las autoridades competentes de la evolución y de las concentraciones inusuales con respecto a los parámetros, sustancias o contaminantes objeto de control.

3. Los Estados miembros informarán a los distribuidores de agua que utilicen la masa de agua objeto de la evaluación del peligro de los resultados del control realizado en virtud del apartado 1, letra d), y, en función de tales resultados, podrán:

a) exigir a los distribuidores de agua que lleven a cabo controles o tratamientos adicionales en relación con determinados parámetros;

b) autorizar a los distribuidores a reducir la frecuencia de los controles de determinados parámetros, sin necesidad de llevar a cabo una evaluación del riesgo en el suministro, siempre y cuando no se trate de parámetros básicos en el sentido del anexo II, parte B, punto 1, y no exista la probabilidad de que un factor que pueda preverse razonablemente cause un deterioro de la calidad de las aguas.

4. Cuando se autorice a un distribuidor de agua a reducir la frecuencia de los controles según se menciona en el apartado 2, letra b), el Estado miembro correspondiente seguirá realizando controles periódicos de esos parámetros en la masa de agua objeto de la evaluación del peligro.

5. Sobre la base de la información recabada con arreglo a los apartados 1 y 2 y en virtud de la Directiva 2000/60/CE, los Estados miembros adoptarán, en colaboración con los distribuidores de agua y otras partes interesadas, las medidas que se indican a continuación, o bien garantizarán que los propios distribuidores de agua adoptan tales medidas:

a) medidas preventivas destinadas a reducir el nivel de tratamiento requerido y proteger la calidad del agua, incluidas las medidas que se mencionan en el artículo 11, apartado 3, letra d), de la Directiva 2000/60/CE;

b) las medidas de atenuación que se consideren necesarias sobre la base de los controles realizados en virtud del apartado 1, letra d), a fin de identificar y atajar la fuente de contaminación.

Los Estados miembros revisarán periódicamente toda medida adoptada.

Artículo 9

Evaluación del riesgo en el suministro

1. Los Estados miembros garantizarán que los distribuidores de agua llevan a cabo una evaluación del riesgo en el suministro, previendo para ello la posibilidad de ajustar la frecuencia de los controles de cualquiera de los parámetros que figuran en el anexo I, partes A y B, en función de su presencia en las aguas sin tratar, siempre y cuando no se trate de parámetros básicos de conformidad con el anexo II, parte B.

Con respecto a estos parámetros, los Estados miembros permitirán a los distribuidores de agua apartarse de las frecuencias de muestreo establecidas en el anexo II, parte B, según las especificaciones dispuestas en el anexo II, parte C.

A tal efecto, se exigirá a los distribuidores de agua que tengan en cuenta los resultados de la evaluación del peligro realizada de conformidad con el artículo 8 de

la presente Directiva y de los controles realizados con arreglo al artículo 7, apartado 1, y el artículo 8 de la Directiva 2000/60/CE.

2. Las evaluaciones del riesgo en el suministro deberán ser aprobadas por las autoridades competentes.

Artículo 10

Evaluación del riesgo en la distribución domiciliaria

1. Los Estados miembros garantizarán que se lleva a cabo una evaluación del riesgo en la distribución domiciliaria compuesto de los elementos siguientes:

a) Una evaluación de los posibles riesgos vinculados a los sistemas de distribución domiciliaria y a los productos y materiales relacionados con los sistemas, así como de si afectan a la calidad del agua en el punto en el cual surge de los grifos que son utilizados habitualmente para el consumo humano, especialmente cuando el agua se suministre al público en locales prioritarios.

b) El control periódico de los parámetros que figuran en el anexo I, parte C, en los locales en que se considere que el posible peligro para la salud humana es mayor. Los parámetros y locales pertinentes a efectos del control se seleccionarán sobre la base de la evaluación realizada en virtud de la letra a).

En lo que respecta al control periódico a que se refiere el párrafo primero, los Estados miembros podrán establecer una estrategia de control centrada en los locales prioritarios.

c) Una verificación de la idoneidad de las prestaciones de los productos de construcción que están en contacto con las aguas destinadas al consumo humano en relación con las características fundamentales ligadas al requisito básico para las obras de construcción que se especifica en el anexo I, punto 3, letra e), del Reglamento (UE) n.º 305/2011.

2. Si un Estado miembro considera, en función de la evaluación llevada a cabo con arreglo al apartado 1, letra a), que hay un riesgo para la salud humana derivado del sistema de distribución domiciliaria o de los productos y materiales relacionados con el sistema, o si los controles realizados de conformidad con el apartado 1, letra b), ponen de manifiesto que no se cumplen los valores paramétricos establecidos en el anexo I, parte C, el Estado miembro:

a) adoptará las medidas oportunas para eliminar o reducir el riesgo de incumplimiento de los valores paramétricos establecidos en el anexo I, parte C;

b) adoptará las medidas necesarias para garantizar que la migración de sustancias o sustancias químicas procedentes de los productos de construcción empleados en la preparación o distribución de agua destinada al consumo humano no pone en peligro, directa o indirectamente, la salud humana;

c) adoptará otras medidas, como técnicas de acondicionamiento apropiadas, en colaboración con los distribuidores de agua, 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;

d) informará debidamente y asesorará a los consumidores sobre las condiciones de consumo y utilización del agua y sobre las posibles medidas para evitar el riesgo de que se repita la situación;

e) organizará actividades de formación para fontaneros y otros profesionales que intervengan en los sistemas de distribución domiciliaria y la instalación de productos de construcción;

f) en el caso de la *Legionella*, garantizará que se cuenta con medidas eficaces de control y gestión para evitar y hacer frente a los posibles brotes de la enfermedad.

↓ 1998/83 (adaptado)

Artículo 11~~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.

↓ 1998/83
⇨ nuevo

2. Para cumplir las obligaciones establecidas en el apartado 1, ~~las autoridades competentes~~ ⌦ se ⌫ elaborarán programas de control adecuados ⇨, de conformidad con el anexo II, parte A, ⇦ en relación con todas las aguas destinadas al consumo humano. Estos programas de control ~~cumplirán los requisitos mínimos establecidos en el anexo II.~~ ⇨ constarán de los elementos siguientes: ⇦

⇩ nuevo

a) el control de los parámetros que figuran en el anexo I, partes A y B, y de los parámetros establecidos de conformidad con el artículo 5, apartado 2, el anexo II, y, en caso de realizarse una evaluación del riesgo en el suministro, el artículo 9;

b) el control de los parámetros que figuran en el anexo I, parte C, a efectos de la evaluación del riesgo en la distribución domiciliaria, según lo dispuesto en el artículo 10, apartado 1, letra b);

c) el control, a efectos de la evaluación del peligro, según lo dispuesto en el artículo 8, apartado 1, letra d).

↓ 1998/83

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

↓ 596/2009 artículo 1 y punto 2.2 del anexo

~~4. Con arreglo al procedimiento de gestión contemplado en el artículo 12, apartado 2, podrán establecerse directrices comunitarias en relación con el control a que se refiere el presente artículo.~~

↓ 1998/83 (adaptado)

4~~5~~. ~~a)~~ Para el análisis de los parámetros, los Estados miembros se ajustarán a las especificaciones expuestas en el anexo III ⊠ , de conformidad con los principios siguientes: ⊠

a)~~b)~~ p~~P~~odrán utilizarse otros métodos ⊠ de análisis ⊠ distintos de los que figuran en ~~la parte 1~~ ~~d~~el anexo III, parte A, siempre que pueda demostrarse que los resultados obtenidos serán al menos tan fiables como los producidos por los métodos especificados ⊠ , a cuyos efectos facilitarán ⊠ ~~. Los Estados miembros que apliquen un método distinto facilitarán~~ a la Comisión toda la información de interés sobre dichos métodos y su equivalencia;~~.~~

b)~~c)~~ p~~P~~ara los parámetros enumerados en ~~las partes~~ ~~2 y 3~~ ~~d~~el anexo III , parte B, podrá utilizarse cualquier método de análisis siempre que cumpla los requisitos en ella~~s~~ fijados.

5~~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.

↓ 1998/83

Artículo 12~~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, apartado 1, 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.

⇩ nuevo

En caso de incumplimiento de los valores paramétricos establecidos en el anexo I, parte C, las medidas correctivas incluirán las medidas dispuestas en el artículo 10, apartado 2, letras a) a f).

🡻 1998/83 (adaptado)
⇨ nuevo

3. ⌦ Independientemente de ⌫ 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~~ ⌦ y que se adopte cualquier ⌫ otra~~s~~ medida~~s~~ ⌦ correctiva ⌫ que resulte~~n~~ necesaria~~s~~ 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.~~

⇩ nuevo

Los Estados miembros considerarán automáticamente que todo incumplimiento de los requisitos mínimos relativos a los valores paramétricos establecidos en el anexo I, partes A y B, puede representar un peligro para la salud humana.

4. En los casos que se describen en los apartados 2 y 3, los Estados miembros adoptarán, tan pronto como sea posible, las medidas siguientes:

a) informarán a todos los consumidores afectados del posible peligro para la salud humana y de su causa, de la superación de un valor paramétrico y de las medidas correctivas que se adopten, incluidas la prohibición o la restricción del suministro u otro tipo de medida;

b) proporcionarán el asesoramiento necesario a los consumidores, y lo actualizarán periódicamente, en relación con las condiciones de consumo y utilización del agua, tomando en especial consideración a los posibles grupos vulnerables;

c) una vez se determine que ha desaparecido el posible peligro para la salud humana, informarán de ello a los consumidores, así como del restablecimiento del servicio en condiciones normales.

🡻 1998/83 (adaptado)

~~4~~5. 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[43], deberán ajustarse a los requisitos de la presente Directiva.

[43] 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).

⇩ nuevo

Artículo 13

Acceso al agua destinada al consumo humano

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 9 de la Directiva 2000/60/CE, los Estados miembros adoptarán toda medida necesaria para mejorar el acceso de todos a las aguas destinadas al consumo humano y promover su uso en su territorio. Lo anterior comprenderá todas las medidas que se indican a continuación:

   a) identificar a las personas sin acceso al agua destinada al consumo humano y las causas de esa falta de acceso (como la pertenencia a un grupo vulnerable o marginado), evaluar las posibilidades para mejorar el acceso de estas personas al agua destinada al consumo humano e informarles de las posibilidades para conectarse a la red de distribución o de los medios alternativos para acceder al agua destinada al consumo humano;

   b) instalar y mantener equipos de exterior e interior para el acceso gratuito al agua destinada al consumo humano en los espacios públicos;

   c) promover el agua destinada al consumo humano a través de lo siguiente:

      i) organización de campañas destinadas a informar a los ciudadanos de la calidad de esta agua;

      ii) fomento del suministro de esta agua en las administraciones y los edificios públicos;

      iii) fomento del suministro gratuito de esta agua en restaurantes, cantinas y servicios de comidas.

2. Sobre la base de la información recabada en virtud del apartado 1, letra a), los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar el acceso de los grupos vulnerables y marginados al agua destinada al consumo humano.

   En caso de que estos grupos carezcan de acceso al agua destinada al consumo humano, los Estados miembros les informarán inmediatamente de la calidad de las aguas que estén utilizando y de toda medida que pueda adoptarse para evitar los efectos adversos para la salud humana derivados de cualquier tipo de contaminación de estas aguas.

Artículo 14

Información al público

1. Los Estados miembros garantizarán la disponibilidad en línea, para todas las personas abastecidas, de información adecuada y actualizada sobre las aguas destinadas al consumo humano, de conformidad con el anexo IV.

2. Los Estados miembros garantizarán que todas las personas abastecidas reciben con carácter periódico, y como mínimo una vez al año, de la forma más apropiada (por ejemplo, a través de su factura o mediante aplicaciones inteligentes) y sin necesidad de solicitarla, la información siguiente:

a) información sobre la estructura de costes de la tarifa que se aplica por metro cúbico de agua destinada al consumo humano, incluidos los costes fijos y variables, con la especificación, como mínimo, de los costes relativos a los aspectos siguientes:

i) medidas adoptadas por los distribuidores de agua a efectos de la evaluación del riesgo con arreglo al artículo 8, apartado 5;

ii) tratamiento y distribución del agua destinada al consumo humano;

iii) recogida y tratamiento de las aguas residuales;

iv) medidas adoptadas con arreglo al artículo 13, en caso de que los distribuidores de agua las hayan adoptado;

b) el precio por litro y metro cúbico de agua destinada al consumo humano que se suministre;

c) el volumen consumido por hogar, como mínimo por año o por período de facturación, junto con las tendencias anuales de consumo;

d) comparación entre el consumo anual de agua del hogar y el consumo medio de un hogar de la misma categoría;

e) enlace al sitio web en el que se encuentre la información dispuesta en el anexo IV.

La Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución en los que se especifiquen el formato y las modalidades de presentación de la información que debe facilitarse en virtud del párrafo primero. Los actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 20, apartado 2.

3. Los apartados 1 y 2 se entienden sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2003/4/CE y la Directiva 2007/2/CE.

Artículo 15

Información relativa al seguimiento de la aplicación

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2003/4/CE y la Directiva 2007/2/CE, los Estados miembros, con ayuda de la Agencia Europea de Medio Ambiente:

a) establecerán, antes de … [seis años después de la fecha límite de transposición de la presente Directiva], y actualizarán cada seis años a partir de entonces, un conjunto de datos que contendrá información sobre las medidas adoptadas en virtud del artículo 13 y sobre el porcentaje de la población que tiene acceso al agua destinada al consumo humano;

b) establecerán, antes de … [tres años después de la fecha límite de transposición de la presente Directiva], y actualizarán cada tres años a partir de entonces, un conjunto de datos que contendrá las evaluaciones del peligro y del riesgo en la distribución domiciliaria realizadas de conformidad con los artículos 8 y 10, respectivamente, incluidos los aspectos siguientes:

i) puntos de captación identificados con arreglo al artículo 8, apartado 1, letra a);

ii) resultados de los controles recabados con arreglo al artículo 8, apartado 1, letra d), y el artículo 10, apartado 1, letra b); e

iii) información concisa sobre las medidas adoptadas con arreglo al artículo 8, apartado 5, y el artículo 10, apartado 2;

c) en caso de haberse superado los valores paramétricos establecidos en el anexo I, partes A y B, establecerán, y posteriormente actualizarán con carácter anual, un conjunto de datos que contendrá los resultados de los controles recabados de conformidad con los artículos 9 y 11, e información sobre las medidas correctivas adoptadas con arreglo al artículo 12;

d) en caso de haberse producido un incidente relacionado con el agua potable que haya podido representar un peligro para la salud humana, independientemente de si se ha incumplido alguno de los valores paramétricos, y que haya durado más de diez días consecutivos y afectado, como mínimo, a mil personas, establecerán, y posteriormente actualizarán con carácter anual, un conjunto de datos que contendrá la información sobre el incidente, incluidas sus causas y las medidas correctivas adoptadas con arreglo al artículo 12.

Cuando sea posible, se emplearán los servicios de datos espaciales, según se definen en el artículo 3, punto 4, de la Directiva 2007/2/CE, para presentar los conjuntos de datos mencionados.

2. Los Estados miembros garantizarán que la Comisión, la Agencia Europea de Medio Ambiente y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades tienen acceso a los conjuntos de datos a que se refiere el apartado 1.

3. La Agencia Europea de Medio Ambiente publicará y mantendrá actualizado, con carácter periódico o a petición de la Comisión Europea, un resumen general a escala de la Unión elaborado a partir de los datos recabados por los Estados miembros.

El resumen general a escala de la Unión incluirá, según corresponda, indicadores de las realizaciones, los resultados y las repercusiones de la presente Directiva, mapas generales a escala de la Unión e informes generales sobre los Estados miembros.

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución en los que se especifiquen el formato y las modalidades de presentación de la información que debe facilitarse de conformidad con los apartados 1 y 3, incluidos los requisitos detallados en relación con los indicadores, los mapas generales a escala de la Unión y los informes generales sobre los Estados miembros mencionados en el apartado 3.

Los actos de ejecución a que se refiere el párrafo primero se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 20, apartado 2.

Artículo 16

Acceso a la justicia

1. Los Estados miembros garantizarán que las personas físicas o jurídicas, o sus asociaciones, organizaciones o grupos, con arreglo al Derecho o la práctica nacional, tienen la posibilidad de presentar un recurso ante un tribunal de justicia o ante otro órgano independiente e imparcial establecido por la ley para impugnar la legalidad, en cuanto al fondo o en cuanto al procedimiento, de decisiones, acciones u omisiones relacionadas con la aplicación de los artículos 4, 5, 12, 13 y 14, si se da una de las condiciones siguientes:

a) que tengan un interés suficiente;

b) que invoquen la lesión de un derecho, cuando la legislación en materia de procedimiento administrativo de un Estado miembro lo imponga como requisito previo.

2. Los Estados miembros determinará la fase en la que pueden impugnarse tales decisiones, acciones u omisiones.

3. Los Estados miembros determinarán, de manera coherente con el objetivo de facilitar al público interesado un amplio acceso a la justicia, lo que constituya el interés suficiente y la lesión de un derecho.

Con este fin, se considerará que toda organización no gubernamental que promueva la protección del medio ambiente y que cumpla los requisitos establecidos por la legislación nacional tiene siempre el interés suficiente a efectos del apartado 1, letra a).

Se considerará asimismo que dichas organizaciones tienen derechos que pueden ser vulnerados a efectos del apartado 1, letra b).

4. Los apartados 1, 2 y 3 no excluirán la posibilidad de un procedimiento de recurso previo ante una autoridad administrativa y no afectarán al requisito de agotamiento de los recursos administrativos previos al recurso a la vía judicial, cuando exista dicho requisito con arreglo a la legislación nacional.

5. Todos y cada uno de los procedimientos de recurso enunciados en los apartados 1 y 4 serán justos y equitativos, estarán sometidos al criterio de celeridad y no serán excesivamente onerosos.

6. Los Estados miembros garantizarán que se ponga a disposición del público la información relativa a los procedimientos de recurso tanto administrativos como judiciales.

Artículo 17

Evaluación

1. La Comisión, a más tardar [doce años después de la fecha límite de transposición de la presente Directiva], llevará a cabo una evaluación de la presente Directiva. La evaluación se basará, entre otras cosas, en los aspectos siguientes:

a) la experiencia acumulada a raíz de la aplicación de la presente Directiva;

b) los conjuntos de datos procedentes de los Estados miembros establecidos de conformidad con el artículo 15, apartado 1, y los resúmenes generales a escala de la Unión compilados por la Agencia Europea de Medio Ambiente con arreglo al artículo 15, apartado 3;

c) los datos científicos, analíticos y epidemiológicos pertinentes;

d) las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, en caso de haberlas.

2. En el marco de la evaluación, la Comisión prestará especial atención a los resultados de la presente Directiva en relación con los aspectos siguientes:

a) el enfoque basado en los riesgos que se establece en el artículo 7;

b) las disposiciones relacionadas con el acceso al agua que figuran en el artículo 13;

c) las disposiciones relativas a la información que se debe facilitar al público en virtud del artículo 14 y el anexo IV.

↓ 1998/83 (adaptado)

Artículo 18~~11~~

Revisión ⌦ y modificación ⌫ 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~~.

⇩ nuevo

La Comisión, sobre la base de las evaluaciones de los Estados miembros relativas al peligro y al riesgo en la distribución domiciliaria contenidas en los conjuntos de datos establecidos de conformidad con el artículo 15, revisará el anexo II y determinará la necesidad de adaptarlo o de introducir nuevas especificaciones sobre los controles a efectos de dichas evaluaciones del riesgo.

↓ 596/2009 artículo 1 y punto 2.2 del anexo

~~2. Por lo menos cada cinco años, la Comisión modificará los anexos II y III para introducir las necesarias adaptaciones al progreso científico y técnico.~~

~~Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 12, apartado 3.~~

⇩ nuevo

2. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 19, por los que se modifiquen los anexos I a IV en caso de ser necesario, se adapten estos anexos a los avances científicos y técnicos, o se introduzcan especificaciones sobre los requisitos de los controles a efectos de las evaluaciones del peligro y del riesgo en la distribución domiciliaria en virtud del artículo 8, apartado 1, letra d), y el artículo 10, apartado 1, letra b).

Artículo 19

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 18, apartado 2, se otorgan a la Comisión por un periodo de tiempo indefinido a partir de [la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 18, apartado 2, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 18, apartado 2, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

↓ 1882/2003 artículo 2 y anexo II, punto 29 (adaptado)
⇨ nuevo

Artículo 20~~12~~

⌦ Procedimiento de comité ⌫

1. La Comisión estará asistida por un c~~C~~omité. ⌦ Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011. ⌫

2. En los casos en que se haga referencia al presente ~~artículo~~apartado, será~~n~~ de aplicación ⌦ el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011 ⌫ ~~los artículos 4 y 7 de la Decisión 1999/468/CE[44], observando lo dispuesto en su artículo 8~~.

~~El plazo contemplado en el artículo 4, apartado 3, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.~~

---

[44] ~~Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DO L 184 de 17.7.1999, p. 23).~~

↓ 596/2009 artículo 1 y punto 2.2 del anexo

~~3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.~~

↓ 1998/83

~~*Artículo 13*~~

~~**Información e informes**~~

~~1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones necesarias para que los consumidores dispongan de información 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[45], 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.~~

↓ 596/2009 artículo 1 y punto 2.2 del anexo

~~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 artículo 3, apartado 2, el artículo 5, apartados 2 y 3, el artículo 7, apartado 2, el artículo 8, el artículo 9, apartados 6 y 7, y el artículo 15, apartado 1, y, si es preciso, se modificarán con arreglo al procedimiento de gestión contemplado en el artículo 12, apartado 2.~~

↓ 1998/83

~~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.~~

[45] ~~DO L 158 de 23.6.1990, p. 56.~~

↓ 596/2009 artículo 1 y punto 2.2 del anexo

~~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 artículo 6, apartado 3, y del anexo I, parte B, nota 10. Si procede, se presentará una propuesta sobre el formato de dicho informe, con arreglo al procedimiento de gestión contemplado en el artículo 12, apartado 2.~~

↓ 1998/83

~~*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.~~

~~*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.~~

↓ 596/2009 artículo 1 y punto 2.2 del anexo

~~3. Esta solicitud se examinará con arreglo al procedimiento de gestión contemplado en el artículo 12, apartado 2.~~

↓ 1998/83

~~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.~~

⇩ nuevo

Artículo 21

Sanciones

Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicables en caso de incumplimiento de las disposiciones nacionales aprobadas al amparo de la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Dichas sanciones deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros comunicarán el régimen y las medidas mencionados a la Comisión a más tardar ... [dos años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], y le notificarán cualquier modificación posterior que les afecte.

⇩ 1998/83 (adaptado)

Artículo ~~17~~22

⊠ Transposición ⊠ ~~Incorporación a la legislación nacional~~

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir ⊠ los artículos 2 y 5 a 21, y los anexos I a IV, a más tardar ... [dos años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva] ⊠ ~~la presente Directiva en un plazo de dos años a partir de su entrada en vigor~~. ~~Informarán~~ ⊠ Comunicarán ⊠ inmediatamente ⊠ el texto de dichas disposiciones ⊠ ~~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. ⊠ Incluirán igualmente una mención en la que se precise que las referencias hechas, en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes, a las Directivas derogadas por la presente Directiva se entenderán hechas a la presente Directiva. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia ⊠ y la formulación de dicha mención ⊠ .

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 ~~16~~23

Derogación

1. Queda derogada la Directiva ~~80/778/CEE~~ ⊠ 98/83/CE, modificada por los actos enumerados en el anexo V, parte A ⊠, con efectos ⊠ a partir del [día siguiente a la fecha establecida en el artículo 22, apartado 1, párrafo primero], ⊠ ~~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 ⊠ transposición al Derecho nacional ⊠ ~~adaptación de la legislación nacional~~

~~y para su aplicación de conformidad con~~ ⌦ de las Directivas que se indican en ⌫ el anexo ~~I~~V, parte B.

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 VI.

~~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.~~

⇩ nuevo

2. Las excepciones concedidas por los Estados miembros de conformidad con el artículo 9 de la Directiva 98/83/CE y que aún sean aplicables en [la fecha límite para la transposición de la presente Directiva], seguirán siendo aplicables hasta el final de la excepción. Estas excepciones no se podrán renovar.

🡻 1998/83 (adaptado)

Artículo ~~18~~24

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor ~~el vigésimo día siguiente al~~ ⌦ a los veinte días ⌫ de su publicación en el *Diario Oficial de ~~las Comunidades Europeas~~* ⌦ *la Unión Europea* ⌫ .

Artículo 25~~19~~

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
El Presidente	*El Presidente*

COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 1.2.2018
COM(2017) 753 final

ANNEXES 1 to 6

ANEXOS

de la propuesta de

Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo

relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (versión refundida)

{SWD(2017) 448 final} - {SWD(2017) 449 final} - {SWD(2017) 451 final}

↓ 1998/83 (adaptado)
⇨ nuevo

ANEXO I

~~PARÁMETROS Y~~ ⌦ REQUISITOS MÍNIMOS DE LOS ⌫ VALORES PARAMÉTRICOS ⌦ USADOS PARA EVALUAR LA CALIDAD DE LAS AGUAS DESTINADAS AL CONSUMO HUMANO ⌫

PARTE A

Parámetros microbiológicos

~~Parámetro~~	~~Valor paramétrico (número/100 ml)~~
~~*Escherichia coli (E. coli)*~~	~~0~~
~~Enterococos~~	~~0~~

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

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

⇩ nuevo

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad
Esporas de *Clostridium perfringens*	0	Número/100 ml
Bacterias coliformes	0	Número/100 ml
Enterococos	0	Número/100 ml
Escherichia coli (E. coli)	0	Número/100 ml
Recuento heterotrófico en placas (HPC) 22°	Sin cambios anómalos	

Colifagos somáticos	0	Número/100 ml
Turbidez	< 1	UNF

↓ 1998/83 (adaptado)
⇨ nuevo

PARTE B

Parámetros químicos

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Notas
Acrilamida	0,10	µg/l	~~Nota 1~~ ⌦ El valor paramétrico se refiere a la concentración monomérica residual en el agua, calculada con arreglo a las especificaciones de la migración máxima procedente del polímero correspondiente en contacto con el agua. ⌫
Antimonio	5,0	µg/l	
Arsénico	10	µg/l	
Benceno	1,0	µg/l	
Benzo(a)pireno	0,010	µg/l	
⇨ β-estradiol (50-28-2) ⇦	⇨ 0,001 ⇦	⇨ µg/l ⇦	
⇨ Bisfenol A ⇦	⇨ 0,01 ⇦	⇨ µg/l ⇦	
Boro	1,0	mg/l	
Bromato	10	µg/l	~~Nota 2~~
Cadmio	5,0	µg/l	
⇨ Clorato ⇦	⇨ 0,25 ⇦	⇨ mg/l ⇦	
⇨ Clorito ⇦	⇨ 0,25 ⇦	⇨ mg/l ⇦	
Cromo	~~50~~ ⇨ 25 ⇦	µg/l	⇨ El valor se cumplirá, a lo sumo, [a los diez años de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva]. Hasta esa fecha, el valor paramétrico del cromo será

			de 50 µg/l. ⇦
Cobre	2,0	mg/l	~~Nota 3~~
Cianuro	50	µg/l	
1,2-dicloroetano	3,0	µg/l	
Epiclorhidrina	0,10	µg/l	~~Nota 1~~ ⌦ El valor paramétrico se refiere a la concentración monomérica residual en el agua, calculada con arreglo a las especificaciones de la migración máxima procedente del polímero correspondiente en contacto con el agua. ⌫
Fluoruro	1,5	mg/l	
⇨ Ácidos haloacéticos (AHA) ⇦	⇨ 80 ⇦	⇨ µg/l ⇦	⇨ Suma de las siguientes nueve sustancias representativas: ácido monocloroacético, dicloroacético y tricoloroacético, ácido monobromoacético y dibromoacético, ácido bromocloroacético, ácido bromodicloroacético, ácido dibromocloroacético y ácido tribromoacético. ⇦
Plomo	~~10~~ ⇨ 5 ⇦	µg/l	~~Notas 3 y 4~~ ⇨ El valor se cumplirá, a lo sumo, [a los diez años de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva]. Hasta esa fecha, el valor paramétrico del plomo será de 10 µg/l. ⇦
Mercurio	1,0	µg/l	
⇨ Microcistina-LR ⇦	⇨ 1,0 ⇦	⇨ µg/l ⇦	
Níquel	20	µg/l	~~Nota 3~~
Nitrato	50	mg/l	~~Nota 5~~ ⌦ Los Estados miembros deberán velar 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 [nitrato]/50 + [nitrito]/3 ≤ 1, donde los corchetes significan la concentración en mg/l para el nitrato (NO_3) y para el nitrito (NO_2). ⌫
Nitrito	0,50	mg/l	~~Nota 5~~ ⌦ Los Estados miembros deberán velar 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 [nitrato]/50 + [nitrito]/3 ≤ 1, donde los corchetes significan la concentración en mg/l para el nitrato (NO_3) y para el nitrito (NO_2). ⌫
⇨ Nonilfenol ⇦	⇨ 0,3 ⇦	⇨ µg/l ⇦	
Plaguicidas	0,10	µg/l	~~Notas 6 y 7~~ ⌦ 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 los metabolitos pertinentes ⌫ ⇨ según se definen en el artículo 3, punto 32, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009[1] ⇦ . ⌦ El valor paramétrico se aplica

[1] Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

			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. ⌫
Total plaguicidas	0,50	µg/l	~~Notas 6 y 8~~ ⌦ Por «Total plaguicidas» se entiende la suma de todos los plaguicidas, según se definen en la fila anterior, detectados y cuantificados en el procedimiento de control. ⌫
⇨ PFAS ⇦	⇨ 0,10 ⇦	⇨ µg/l ⇦	⇨ Por «PFAS» se entiende cada una de las sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (fórmula química: C_nF_{2n+1}–R). ⇦
⇨ Total PFAS ⇦	⇨ 0,50 ⇦	⇨ µg/l ⇦	⇨ Por «Total PFAS» se entiende la suma de las sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (fórmula química: C_nF_{2n+1}–R). ⇦
Hidrocarburos aromáticos policíclicos	0,10	µg/l	~~Nota 9~~ ⌦ Suma de concentraciones de los compuestos especificados siguientes: benzo(b)fluoranteno, benzo(k)fluoranteno, benzo(ghi)perileno e indeno (1,2,3-cd)pireno. ⌫ .
Selenio	10	µg/l	
Tetracloroeteno y tricloroeteno	10	µg/l	Suma de concentraciones de los parámetros especificados
Total trihalometanos	100	µg/l	~~Nota 10~~ ⌦ Cuando sea posible sin que afecte a la desinfección, los Estados miembros deberán procurar obtener un valor más bajo. Suma de concentraciones de los compuestos especificados siguientes: cloroformo, bromoformo,

			dibromoclorometano, bromodiclorometano. ⌫
⇨ Uranio ⇦	⇨ 30 ⇦	⇨ µg/l ⇦	
Cloruro de vinilo	0,50	µg/l	~~Nota 1~~ ⌦ El valor paramétrico se refiere a la concentración monomérica residual en el agua, calculada con arreglo a las especificaciones de la migración máxima procedente del polímero correspondiente en contacto con el agua. ⌫

🡻 1998/83 (adaptado)
➔$_1$ 596/2009 artículo 1 y punto 2.2 del anexo
➔$_2$ Corrección de errores, DO L 111 de 20.4.2001, p. 31

~~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[2] 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~~

~~[2] Se añadirá cuando se disponga de los resultados del estudio actualmente en curso.~~

~~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 deberán velar 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 [nitrato]/50 + [nitrito]/3 ≤ 1, donde los corchetes significan la concentración en mg/l para el nitrato (NO_3) y para el nitrito (NO_2).~~

~~**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, bromodiclorometano.~~

~~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.~~

~~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~~	~~µg/l~~	
~~Amonio~~	~~0,50~~	~~mg/l~~	
~~Cloruro~~	~~250~~	~~mg/l~~	~~Nota 1~~
~~*Clostridium perfringens* (incluidas esperas)~~	~~0~~	~~Número/100 ml~~	~~Nota 2~~
~~Color~~	~~Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos~~		
~~Conductividad~~	~~2 500~~	~~µS cm-1 a 20 °C~~	~~Nota 1~~
~~Concentración en iones hidrógeno~~	~~≥ 6,5 y ≤ 9,5~~	~~unidades pH~~	~~Notas 1 y 3~~
~~Hierro~~	~~200~~	~~µg/l~~	
~~Manganeso~~	~~50~~	~~µg/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

RADIACTIVIDAD			
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:

80477

~~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 m^3 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 ~~1. La Comisión adoptará las propuestas requeridas en virtud de la nota 8, sobre la periodicidad del control, y de la nota 9, sobre la periodicidad del control, los métodos de control y los lugares más adecuados para los puntos de control, que se indican en el anexo II. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 12, apartado 3.~~

~~Al elaborar dichas propuestas, la Comisión tomará en consideración, entre otras, 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.~~

← ~~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~~ →2 ~~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.~~

⇩ nuevo

Parámetros pertinentes a efectos de la evaluación del riesgo en la distribución domiciliaria

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Notas
Legionella	< 1000	Número/l	En caso de no cumplirse el valor paramétrico < 1000/l para la *Legionella*, se deberá realizar una nueva toma de muestras para la *Legionella pneumophila*. Si la *Legionella pneumophila* no está presente, el valor paramétrico para la *Legionella* es < 10 000/l.
Plomo	5	µg/l	El valor se cumplirá, a lo sumo, [a los diez años de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva]. Hasta esa fecha, el valor paramétrico del plomo será de 10 µg/l.

↓ 2015/1787 artículo 1, punto 1, y anexo I (adaptado)
⇨ nuevo

ANEXO II

CONTROL

PARTE A

Objetivos generales y programas de control del agua destinada al consumo humano

1. Los programas de control del agua destinada al consumo humano ⌦ , establecidos con arreglo artículo 11, apartado 2, ⌫ ~~deben~~ ⌦ deberán ⌫ :

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

b) facilitar información sobre la calidad del agua suministrada para consumo humano a fin de demostrar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el~~los~~ artículo~~s~~ 4 y ⌦ de los valores paramétricos previstos de conformidad con el artículo ⌫ 5~~, y de los valores paramétricos previstos en el anexo I~~;

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

2. ⌦ Los programas de control establecidos ⌫ d~~D~~e conformidad con el artículo 11~~7~~, apartado 2, ~~las autoridades competentes establecerán programas de control que satisfagan los parámetros y frecuencias establecidos en la parte B del presente anexo, consistentes en~~ ⇨ incluirán uno de los elementos siguientes ⇦ :

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

b) mediciones registradas mediante un proceso de control continuo.

⇩ nuevo

Asimismo, los programas de control incluirán un programa de control operativo complementario al programa de verificación que ofrecerá una visión rápida de los resultados operativos y los problemas relacionados con la calidad de las aguas, y permitirá la rápida aplicación de las medidas correctivas previamente planificadas. Estos programas de control operativo serán específicos del suministro, tendrán en cuenta los resultados de las evaluaciones del peligro y del riesgo en el suministro, y estarán orientados a confirmar la eficacia de todas las medidas de control con respecto a la extracción, el tratamiento, la distribución y el almacenamiento. El programa de control operativo comprenderá el control del parámetro de la turbidez con el objetivo de controlar periódicamente la eficacia de la eliminación física mediante procesos de filtración, de conformidad con los valores paramétricos y las frecuencias que se indican en el cuadro a continuación:

Parámetro	Valor paramétrico
Turbidez	0,3 UNF (95 %) y no > 0,5 UNF

	durante quince minutos consecutivos

Volumen (m^3) de agua distribuida o producida cada día en una zona de abastecimiento	Frecuencia mínima
≤ 10 000	A diario
> 10 000	En línea

↓ 2015/1787 artículo 1, punto 1, y anexo I (adaptado)
⇨ nuevo

Además, los programas de control podrán consistir en:

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

b) inspecciones de la zona de ⇨ extracción ⇦ ~~captación~~ y de las infraestructuras de ~~extracción,~~ tratamiento, almacenamiento y distribución de agua ⇨ , sin perjuicio de los requisitos de control previstos en el artículo 8, apartado 1, letra c), y el artículo 10, apartado 1, letra b)⇦ .

~~3. Los programas de control pueden basarse en una evaluación del riesgo, tal como se describe en la parte C.~~

34. Los Estados miembros velarán por que los programas de control se revisen de forma continua y se actualicen o confirmen nuevamente al menos cada ~~cinco~~ ⇨ seis ⇦ años.

PARTE B

Parámetros ⌦ básicos ⌫ y frecuencias ⌦ de muestreo ⌫

~~*1. Marco general*~~

~~Un programa de control debe tener en cuenta los parámetros a que se refiere el artículo 5, incluidos los que son importantes para evaluar el impacto de los sistemas de distribución domiciliaria sobre la calidad del agua en el punto de cumplimiento, como se establece en el artículo 6, apartado 1. A la hora de elegir parámetros adecuados para el control, deben tenerse en cuenta las condiciones locales de cada sistema de suministro de agua.~~

~~Los Estados miembros garantizarán que se controlen los parámetros enumerados en el punto 2 con las frecuencias de muestreo pertinentes, como se establece en el punto 3.~~

~~*2. Lista de parámetros*~~

⇨ *1. Parámetros básicos* ⇦ ~~*del grupo A*~~

~~Los siguientes parámetros (grupo A) se controlarán de conformidad con las frecuencias establecidas en el cuadro 1 del punto 3:~~

~~a) *Escherichia coli (E. coli)*, bacterias coliformes, recuento de colonias a 22 °C, color, turbidez, sabor, olor, pH, conductividad;~~

~~b) otros parámetros considerados pertinentes en el programa de control, de conformidad con el artículo 5, apartado 3, y, si procede, mediante una evaluación del riesgo, como se establece en la parte C.~~

~~En circunstancias específicas, a los parámetros del grupo A se añadirán los siguientes parámetros:~~

~~a) amonio y nitrito, si se utiliza la cloraminación;~~

~~b) aluminio y hierro, si se utilizan como sustancias para el tratamiento del agua.~~

⇩ nuevo

La *Escherichia coli* (*E. coli*), las esporas de *Clostridium perfringens* y los colifagos somáticos se considerarán «parámetros básicos» y podrán no estar sujetos a una evaluación del riesgo en el suministro de conformidad con la parte C del presente anexo. Se controlarán siempre de acuerdo con las frecuencias que se indican en el cuadro 1 del punto 2.

🡻 2015/1787 artículo 1, punto 1, y anexo I

~~Parámetros del grupo B~~

~~Para determinar el cumplimiento de todos los valores paramétricos establecidos en la presente Directiva, todos los demás parámetros no analizados en el grupo A y establecidos de conformidad con el artículo 5 se controlarán al menos con las frecuencias establecidas en el cuadro 1 del punto 3.~~

🡻 2015/1787 artículo 1, punto 1, y anexo I

2~~3~~. Frecuencias de muestreo

~~*Cuadro 1*~~			
~~*Frecuencia mínima de muestreo y análisis para el control del cumplimiento*~~			
~~Volumen de agua distribuida o producida cada día en una zona de abastecimiento (véanse las notas 1 y 2) m^3~~		~~Parámetro del grupo A Número de muestras por año (véase la nota 3)~~	~~Parámetro del grupo B Número de muestras por año~~
	~~≤100~~	~~≥0 (véase la nota 4)~~	~~≥0 (véase la nota 4)~~
~~>100~~	~~≤1 000~~	~~4~~	~~1~~
~~>1 000~~	~~≤10 000~~	~~4 + 3 por cada 1 000 m3/d y~~	~~1 + 1 por cada 4 500 m3/d y~~

		~~fracción del volumen total~~	~~fracción del volumen total~~
~~> 10 000~~	~~≤ 100 000~~		~~3~~ ~~+1~~ ~~por cada 10 000 m3/d y fracción del volumen total~~
~~> 100 000~~			~~13~~ ~~+1~~ ~~por cada 25 000 m3/d y fracción del volumen total~~

⇩ nuevo

Todos los parámetros fijados de conformidad con el artículo 5 se controlarán, como mínimo, según las frecuencias que se establecen en el cuadro a continuación, salvo que se determine una frecuencia de muestreo diferente sobre la base de una evaluación del riesgo en el suministro realizada según lo previsto en el artículo 9 y en la parte C del presente anexo:

Cuadro 1	
Frecuencia mínima de muestreo y análisis para el control del cumplimiento	
Volumen (m^3) de agua distribuida o producida cada día en una zona de abastecimiento	**Número mínimo de muestras por año**
≤ 100	10[a]
> 100 ≤ 1 000	10[a]
> 1 000 ≤ 10 000	50[b]
> 10 000 ≤ 100 000	365
> 100 000	365

a: todas las muestras han de tomarse cuando el riesgo de que haya patógenos intestinales que sobrevivan al tratamiento sea alto.

b: han de tomarse al menos diez muestras cuando exista un riesgo elevado de que haya patógenos intestinales que sobrevivan al tratamiento.

⇩ 2015/1787 artículo 1, punto 1, y anexo I

Nota 1: Una zona de abastecimiento es un área geográficamente definida en la que las aguas destinadas al consumo humano provienen de una o varias fuentes y en la que la calidad de las aguas puede considerarse aproximadamente uniforme.

Nota 2: Los volúmenes se calcularán como medias en un año natural. Para determinar la frecuencia mínima, se puede utilizar el número de habitantes de una zona de abastecimiento

en lugar del volumen de agua, considerando un consumo de agua de 200 l diarios* por persona.

~~*Nota 3:* La frecuencia indicada se calculará como sigue: por ejemplo, 4 300 m3/d = 16 muestras (cuatro para los primeros 1 000 m3/d + 12 para los 3 300 m3/d adicionales).~~

Nota 3~~4~~: Los Estados miembros que hayan decidido eximir fuentes de suministro individual de conformidad con el artículo 3, apartado 2, letra b), ~~de la presente Directiva~~ aplicarán esas frecuencias solo en las zonas de abastecimiento que distribuyan entre 10 y 100 m^3~~3~~ diarios.

↓ 2015/1787 artículo 1, punto 1, y anexo I (adaptado)
⇨ nuevo

PARTE C

Evaluación del riesgo ⌦ en el suministro ⌫

~~1. Los Estados miembros podrán contemplar la posibilidad de establecer excepciones respecto a los parámetros y frecuencias de muestreo previstos en la parte B, siempre que se realice una evaluación del riesgo de conformidad con la presente parte.~~

1.~~2.~~ La evaluación del riesgo ⇨ en el suministro ⇦ a que se refiere el ⌦ artículo 9 ⌫ ~~punto 1~~ se basará en los principios generales de la evaluación del riesgo establecidos en ~~relación con~~ normas internacionales tales como la norma EN 15975-2, relativa a la «Seguridad en el suministro de agua potable. Directrices para la gestión del riesgo y las crisis».

~~3. La evaluación del riesgo tendrá en cuenta los resultados de los programas de seguimiento establecidos en el artículo 7, apartado 1, párrafo segundo, y en el artículo 8 de la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[3] respecto a las masas de agua especificadas con arreglo al artículo 7, apartado 1, que proporcionen un promedio de más de 100 m3 diarios, de conformidad con el anexo V de dicha Directiva.~~

2.~~4.~~ ~~Sobre la base de los resultados de la evaluación del riesgo~~ ⇨ Tras la evaluación del riesgo en el suministro ⇦ , se ampliará la lista de parámetros ⌦ contemplados en el control ⌫ ~~establecida en el punto 2 de la parte B~~ y~~/o~~ ⌦ se ⌫ aumentarán las frecuencias de muestreo establecidas en ~~el punto 3 de~~ la parte B, cuando se cumpla alguna de las siguientes condiciones:

a) la lista de parámetros o frecuencias como se establece en el presente anexo no basta para cumplir las obligaciones impuestas en virtud del artículo 11~~7~~, apartado 1;

b) se requieren otros controles a efectos del artículo 11~~7~~, apartado 6;

c) es necesario para obtener las garantías ~~necesarias~~ establecidas en la parte A, punto 1, letra a);~~.~~

~~[3] Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1).~~

⇩ nuevo

d) se requiere ampliar las frecuencias de muestreo en virtud de lo dispuesto en el artículo 8, apartado 3, letra a).

🡻 2015/1787 artículo 1, punto 1, y anexo I (adaptado)
⇨ nuevo

3.~~5.~~ ~~Sobre la base de los resultados de la evaluación del riesgo~~ ⇨ Tras la evaluación del riesgo en el suministro ⇦ , podrán reducirse la lista de parámetros ~~establecida en el punto 2 de la parte B~~ ⌦ contemplados en el control ⌫ y las frecuencias de muestreo establecidas en ~~el punto 3 de~~ la parte B, siempre que se cumplan ⌦ la totalidad de ⌫ las siguientes condiciones:

~~a) la frecuencia de muestreo de *E. coli* en ningún caso debe reducirse hasta quedar por debajo de la establecida en el punto 3 de la parte B;~~

~~b) respecto a los demás parámetros:~~

a)~~i)~~ el lugar y la frecuencia del muestreo se ⌦ determinan ⌫ ~~determinarán~~ en relación con el origen del parámetro, así como con la variabilidad y tendencia a largo plazo de su concentración, teniendo en cuenta el artículo 6;

b)~~ii)~~ para ⌦ la reducción de ⌫ ~~reducir~~ la frecuencia mínima de muestreo de un parámetro, ~~como se establece en el punto 3 de la parte B,~~ los resultados obtenidos de las muestras recogidas periódicamente durante un período mínimo de tres años en puntos de muestreo representativos de toda la zona de abastecimiento ⌦ son ⌫ ~~deben ser~~ inferiores al 60 % del valor paramétrico;

c)~~iii)~~ para ⌦ la supresión de ⌫ ~~suprimir~~ un parámetro de la lista de parámetros que deben controlarse, ~~como se establece en el punto 2 de la parte B,~~ los resultados obtenidos de las muestras recogidas periódicamente durante un período mínimo de tres años en puntos de muestreo representativos de toda la zona de abastecimiento ⌦ son ⌫ ~~deben ser~~ inferiores al 30 % del valor paramétrico;

d)~~iv)~~ ⌦ para ⌫ la supresión de un parámetro ~~concreto establecido en el punto 2 de la parte B~~ de la lista de parámetros que deben controlarse ⌦ , la decisión se basa ⌫ ~~se basará~~ en el resultado de la evaluación del riesgo, respaldado por los resultados del control de fuentes de agua destinada al consumo humano, que confirmen la protección de la salud humana de los efectos adversos derivados de cualquier tipo de contaminación del agua destinada al consumo humano, como se establece en el artículo 1;

e)~~v)~~ ⌦ para la reducción de ⌫ ~~podrá reducirse~~ la frecuencia de muestreo ⌦ de un parámetro ⌫ o ⌦ la supresión de ⌫ ~~suprimirse~~ un parámetro de la lista de parámetros que deben controlarse, ~~como se establece en los puntos ii) y iii) solo si~~ la evaluación del riesgo confirma que ningún factor que pueda preverse razonablemente va a causar un deterioro de la calidad del agua destinada al consumo humano.

⇩ nuevo

4. Si, a más tardar, el [fecha de entrada en vigor de la presente Directiva] ya se dispone de resultados de control que demuestren el cumplimiento de las condiciones establecidas en el apartado 3, letras b) a e), dichos resultados podrán usarse para adaptar los controles tras la evaluación del riesgo en el suministro a partir de esa fecha.

🡻 2015/1787 artículo 1, punto 1, y anexo I
⇨ nuevo

~~6. Los Estados miembros garantizarán que:~~

~~a) las evaluaciones del riesgo son aprobadas por las autoridades competentes pertinentes, y~~

~~b) se proporciona información que muestre que se ha llevado a cabo una evaluación del riesgo, junto con un resumen de sus resultados.~~

PARTE D

Métodos de muestreo y puntos de muestreo

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

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

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

   b) las muestras de cumplimiento respecto a los parámetros microbiológicos en el punto de cumplimiento se tomarán y manipularán con arreglo a la norma EN ISO 19458, muestreo con objetivo b).

3. El muestreo en la red de distribución, excepto el muestreo en el grifo del consumidor, se realizará con arreglo a la norma ISO 5667-5. Por lo que respecta a los parámetros microbiológicos, las muestras de la red de distribución se tomarán y manipularán con arreglo a la norma EN ISO 19458, muestreo con objetivo a).

🡻 1998/83

ANEXO III

ESPECIFICACIONES PARA EL ANÁLISIS DE LOS PARÁMETROS

↓ 2015/1787 artículo 1, punto 2, y anexo II, punto 1

Los Estados miembros velarán por que los métodos de análisis empleados a efectos de control y demostración del cumplimiento de la presente Directiva se validen y documenten de conformidad con la norma EN ISO/IEC-17025 u otras normas equivalentes aceptadas a nivel internacional. Los Estados miembros garantizarán que los laboratorios o las partes contratadas por laboratorios aplican prácticas de gestión de la calidad conformes con la norma EN ISO/IEC-17025 u otras normas equivalentes aceptadas a nivel internacional.

En ausencia de un método analítico que cumpla los resultados característicos mínimos establecidos en la parte B, los Estados miembros velarán por que el control se lleve a cabo utilizando las mejores técnicas disponibles sin generar costes excesivos.

↓ 2015/1787 artículo 1, punto 2, y anexo II, punto 2, letra a)

PARTE A

Parámetros microbiológicos para los que se especifican métodos de análisis

↓596/2009 artículo 1 y punto 2.2 del anexo

~~Los siguientes principios, relativos a los métodos que utilizan 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 por la Comisión de nuevos métodos internacionales CEN/ISO para dichos parámetros. Los Estados miembros podrán emplear métodos alternativos, siempre que se cumpla lo dispuesto en el artículo 7, apartado 5.~~

~~Estas medidas relativas a nuevos métodos internacionales CEN/ISO, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, incluso completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 12, apartado 3.~~

↓ 2015/1787 artículo 1, punto 2, y anexo II, punto 2, letra b)
⇨ nuevo

Los métodos para los parámetros microbiológicos son los siguientes:

a) *Escherichia coli* (*E. coli*) y bacterias coliformes (EN ISO 9308-1 o EN ISO 9308-2)

b) *Enterococci* (EN ISO 7899-2)

c) *Pseudomonas aeruginosa* (EN ISO 16266)

d) ~~Enumeración de microorganismos cultivables —~~ recuento de colonias ⇨ o recuento heterotrófico en placas ⇦ a 22 °C (EN ISO 6222)

~~e) Enumeración de microorganismos cultivables — recuento de colonias a 36 °C (EN ISO 6222)~~

~~f~~e) *Clostridium perfringens* (incluidas las esporas) (EN ISO 14189).

⇩ nuevo

f) Turbidez (EN ISO 7027)

g) *Legionella* (EN ISO 11731)

h) Colifagos somáticos (EN ISO 10705-2)

🡻 2015/1787 artículo 1, punto 2, y anexo II, punto 3, letra a) (adaptado)

PARTE B

Parámetros químicos ~~e indicadores~~ para los que se especifican resultados característicos

---

🡻 2015/1787 artículo 1, punto 2, y anexo II, punto 3, letra b) (adaptado)
⇨ nuevo

1. Parámetros químicos ~~e indicadores~~

En relación con los parámetros establecidos en el cuadro 1, ~~los resultados característicos especificados suponen que~~ el método de análisis utilizado será capaz, como mínimo, de medir concentraciones iguales al valor paramétrico con un límite de cuantificación, como se define en el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2009/90/CE de la Comisión[4], igual o inferior al 30 % del valor paramétrico pertinente y una incertidumbre de medida como se especifica en el cuadro 1. El resultado se expresará empleando como mínimo el mismo número de cifras significativas que para el valor paramétrico considerado en el anexo I, ~~las~~ parte~~s~~ B ~~y C del anexo I~~.

~~Hasta el 31 de diciembre de 2019, los Estados miembros podrán permitir el uso de los criterios de «exactitud», «precisión» y «límite de detección», especificados en el cuadro 2, como un conjunto alternativo de resultados característicos respecto al «límite de cuantificación» y la «incertidumbre de medida», como se especifica en el párrafo primero y en el cuadro 1, respectivamente.~~

La incertidumbre de medida establecida en el cuadro 1 no se utilizará como tolerancia adicional de los valores paramétricos establecidos en el anexo I.

Cuadro 1
Resultados característicos mínimos respecto a la «Incertidumbre de medida»

[4] Directiva 2009/90/CE de la Comisión, de 31 de julio de 2009, por la que se establecen, de conformidad con la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las especificaciones técnicas del análisis químico y del seguimiento del estado de las aguas (DO L 201 de 1.8.2009, p. 36).

Parámetros	Incertidumbre de medida (véase la nota 1) % del valor paramétrico ~~(excepto para el pH)~~	Notas
~~Aluminio~~	~~25~~	
~~Amonio~~	~~40~~	
⇨ Acrilamida ⇦	⇨ 30 ⇦	
Antimonio	40	
Arsénico	30	
Benzo(a)pireno	50	Véase la nota 2~~5~~
Benceno	40	
⇨ β-estradiol (50-28-2) ⇦	⇨ 50 ⇦	
⇨ Bisfenol A ⇦	⇨ 50 ⇦	
Boro	25	
Bromato	40	
Cadmio	25	
~~Cloruro~~	~~15~~	
⇨ Clorato ⇦	⇨ 30 ⇦	
⇨ Clorito ⇦	⇨ 30 ⇦	
Cromo	30	
~~Conductividad~~	~~20~~	
Cobre	25	
Cianuro	30	Véase la nota 3~~6~~
1,2-dicloroetano	40	
⇨ Epiclorhidrina ⇦	⇨ 30 ⇦	
Fluoruro	20	

⇨ AHA ⇦	⇨ 50 ⇦	
~~Concentración de iones hidrógeno, expresada en unidades de pH~~	~~0,2~~	~~Véase la nota 7~~
~~Hierro~~	~~30~~	
Plomo	25	
~~Manganeso~~	~~30~~	
Mercurio	30	
⇨ Microcistina-LR ⇦	⇨ 30 ⇦	
Níquel	25	
Nitrato	15	
Nitrito	20	
⇨ Nonilfenol ⇦	⇨ 50 ⇦	
~~Oxidabilidad~~	~~50~~	~~Véase la nota 8~~
Plaguicidas	30	Véase la nota 4~~9~~
⇨ PFAS ⇦	⇨ 50 ⇦	
Hidrocarburos aromáticos policíclicos	⇨ 30 ⇦~~50~~	Véase la nota 5~~10~~
Selenio	40	
~~Sodio~~	~~15~~	
~~Sulfato~~	~~15~~	
Tetracloroeteno	30	Véase la nota 6~~11~~
Tricloroeteno	40	Véase la nota 6~~11~~
Trihalometanos — total	40	Véase la nota 5~~10~~
~~Carbono orgánico total (COT)~~	~~30~~	~~Véase la nota 12~~

~~Turbidez~~	~~30~~	~~Véase la nota 13~~
⇨ Uranio ⇦	⇨ 30 ⇦	
⇨ Cloruro de vinilo ⇦	⇨ 50 ⇦	

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

~~*Cuadro 2*~~				
~~*Resultados característicos mínimos respecto a «exactitud», «precisión» y «límite de detección» que podrán utilizarse hasta el 31 de diciembre de 2019*~~				
~~Parámetros~~	~~Exactitud (véase la nota 2) % del valor paramétrico (excepto para el pH)~~	~~Precisión (véase la nota 3) % del valor paramétrico (excepto para el pH)~~	~~Límite de detección (véase la nota 4) % del valor paramétrico (excepto para el pH)~~	~~Notas~~
~~Aluminio~~	~~10~~	~~10~~	~~10~~	
~~Amonio~~	~~10~~	~~10~~	~~10~~	
~~Antimonio~~	~~25~~	~~25~~	~~25~~	
~~Arsénico~~	~~10~~	~~10~~	~~10~~	
~~Benzo(a)pireno~~	~~25~~	~~25~~	~~25~~	
~~Benceno~~	~~25~~	~~25~~	~~25~~	
~~Boro~~	~~10~~	~~10~~	~~10~~	
~~Bromato~~	~~25~~	~~25~~	~~25~~	
~~Cadmio~~	~~10~~	~~10~~	~~10~~	
~~Cloruro~~	~~10~~	~~10~~	~~10~~	
~~Cromo~~	~~10~~	~~10~~	~~10~~	
~~Conductividad~~	~~10~~	~~10~~	~~10~~	
~~Cobre~~	~~10~~	~~10~~	~~10~~	

80491

~~Cianuro~~	~~10~~	~~10~~	~~10~~	~~Véase la nota 6~~
~~1,2-dicloroetano~~	~~25~~	~~25~~	~~10~~	
~~Fluoruro~~	~~10~~	~~10~~	~~10~~	
~~Concentración de iones hidrógeno, expresada en unidades de pH~~	~~0,2~~	~~0,2~~		~~Véase la nota 7~~
~~Hierro~~	~~10~~	~~10~~	~~10~~	
~~Plomo~~	~~10~~	~~10~~	~~10~~	
~~Manganeso~~	~~10~~	~~10~~	~~10~~	
~~Mercurio~~	~~20~~	~~10~~	~~20~~	
~~Níquel~~	~~10~~	~~10~~	~~10~~	
~~Nitrato~~	~~10~~	~~10~~	~~10~~	
~~Nitrito~~	~~10~~	~~10~~	~~10~~	
~~Oxidabilidad~~	~~25~~	~~25~~	~~10~~	~~Véase la nota 8~~
~~Plaguicidas~~	~~25~~	~~25~~	~~25~~	~~Véase la nota 9~~
~~Hidrocarburos aromáticos policíclicos~~	~~25~~	~~25~~	~~25~~	~~Véase la nota 10~~
~~Selenio~~	~~10~~	~~10~~	~~10~~	
~~Sodio~~	~~10~~	~~10~~	~~10~~	
~~Sulfato~~	~~10~~	~~10~~	~~10~~	
~~Tetracloroeteno~~	~~25~~	~~25~~	~~10~~	~~Véase la nota 11~~
~~Tricloroeteno~~	~~25~~	~~25~~	~~10~~	~~Véase la nota 11~~
~~Trihalometanos — total~~	~~25~~	~~25~~	~~10~~	~~Véase la nota 10~~
~~Turbidez~~	~~25~~	~~25~~	~~25~~	

80492

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

↓ 2015/1787 artículo 1, punto 2, y anexo II, punto 3, letra c) (adaptado)
⇨ nuevo

2. *Notas del ~~de los~~ cuadro~~s~~ 1 ~~y 2~~*

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

Nota 6~~11~~	Los resultados característicos se aplican a cada una de las sustancias, especificadas al 50 % del valor paramétrico en la parte B del anexo I.
~~*Nota 12*~~	~~La incertidumbre de medida debe calcularse al nivel de 3 mg/l del carbono orgánico total (COT). Se utilizará la norma CEN 1484: Análisis del agua: Directrices para la determinación del carbono orgánico total (COT) y del carbono orgánico disuelto (COD).~~
~~*Nota 13*~~	~~La incertidumbre de medida debe calcularse al nivel de 1,0 UNF (Unidad Nefelométrica de Turbidez) de conformidad con la norma EN ISO 7027.~~

↓ 1998/83 (adaptado)

~~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: 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~~		
~~Artículo 15~~	~~Modificada con~~	~~Modificada con efectos a~~		~~Modificada con efectos a~~	

	~~efectos a 1.1.1981~~	~~1.1.1986~~		~~1.1.1995~~	
~~Artículo 16~~					
~~Artículo 17~~					~~Añadido artículo 17 bis~~
~~Artículo 18~~					
~~Artículo 19~~		~~Modificada~~	~~Modificada~~		
~~Artículo 20~~					
~~Artículo 21~~					

↓ 1998/83 (adaptado)

~~ANEXO V~~

~~CUADRO DE CORRESPONDENCIAS~~	
~~Presente Directiva~~	~~Directiva 80/778/CEE~~
~~Apartado 1 del artículo 1~~	~~Apartado 1 del artículo 1~~
~~Apartado 1 del artículo 2~~	—
~~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~~

80497

~~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~~
~~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~~

⇩ nuevo

ANEXO IV

INFORMACIÓN PARA EL PÚBLICO QUE DEBE FACILITARSE EN LÍNEA

La información que se menciona a continuación será accesible en línea, de manera intuitiva y personalizada, para los consumidores:

1) Identificación del distribuidor de agua pertinente.

2) Resultados más recientes en relación con los parámetros que figuran en el anexo I, partes A y B, incluidas la frecuencia y la ubicación de los puntos de muestreo, pertinentes con respecto a la zona de interés para la persona que recibe el suministro, junto con el valor paramétrico establecido de conformidad con el artículo 5. Los resultados de los controles no deberán ser anteriores a:

   a) un mes en el caso de los muy grandes distribuidores de agua;

   b) seis meses en el caso de los grandes distribuidores de agua;

   c) un año en el caso de los pequeños distribuidores de agua.

3) Si se superan los valores paramétricos establecidos con arreglo al artículo 5, la información sobre el posible peligro para la salud humana y las recomendaciones sanitarias y de consumo al respecto, o un hipervínculo que permita acceder a tal información.

4) Resumen de la evaluación del riesgo en el suministro pertinente.

5) Información sobre los parámetros indicadores y los valores paramétricos relacionados que se mencionan a continuación:

   a) color;

   b) pH (concentración en iones hidrógeno);

   c) conductividad;

   d) hierro;

   e) manganeso;

   f) olor;

   g) sabor;

   h) dureza;

   i) minerales, aniones/cationes disueltos en el agua:

      – borato BO_3^-,

      – carbonato CO_3^{2-},

      – cloruro Cl^-,

      – fluoruro F^-,

      – hidrogenocarbonato HCO_3^-,

      – nitrato NO_3^-,

      – nitrito NO_2^-,

– fosfato PO_4^{3-},

– silicato SiO_2,

– sulfato SO_4^{2-},

– sulfuro S_2^-,

– aluminio Al,

– amonio $NH4^+$,

– calcio Ca,

– magnesio Mg,

– potasio K,

– sodio Na.

Estos valores paramétricos y otros compuestos y oligoelementos no ionizados podrán mostrarse junto con un valor de referencia o una explicación.

6) Asesoramiento dirigido a los consumidores, especialmente sobre el modo de reducir el consumo de agua.

7) En el caso de los muy grandes distribuidores de agua, información anual sobre:

a) los resultados globales del sistema de agua desde el punto de vista de la eficacia, incluidos las tasas de fuga y el consumo de energía por metro cúbico de agua suministrada;

b) información sobre la gestión y la gobernanza del distribuidor de agua, incluida la composición de su junta directiva;

c) cantidad de agua suministrada anualmente y evolución;

d) información sobre la estructura de costes de la tarifa que se aplica a los consumidores por metro cúbico de agua, incluidos los costes fijos y variables, con la indicación, como mínimo, de los costes relacionados con el uso de energía por metro cúbico de agua suministrada, las medidas adoptadas por los distribuidores de agua a efectos de la evaluación del peligro con arreglo al artículo 8, apartado 4, el tratamiento y distribución de las aguas destinadas al consumo humano, la recogida y tratamiento de las aguas residuales, y los costes relacionados con las medidas previstas en el artículo 13, en caso de que los distribuidores de agua las hayan adoptado;

e) el importe de las inversiones que el distribuidor considera necesarias para garantizar la sostenibilidad financiera de los servicios de distribución de agua (incluido el mantenimiento de la infraestructura) y el importe de las inversiones efectivamente recibido o recuperado;

f) tipos de tratamiento y desinfección del agua aplicados;

g) resumen y estadísticas de las reclamaciones de los consumidores y de la oportunidad e idoneidad de las respuestas a los problemas.

8) Acceso, previa petición, a datos históricos de hasta diez años de antigüedad a efectos de la información en virtud de los puntos 2 y 3.

↑

ANEXO V

Parte A

Directiva derogada
y relación de sus sucesivas modificaciones
(conforme al artículo 23)

Directiva 98/83/CE del Consejo (DO L 330 de 5.12.1998, p. 32)	
Reglamento (CE) n.º 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1)	Únicamente el punto 29 del anexo II
Reglamento (CE) n.º 596/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 188 de 18.7.2009, p. 14)	Únicamente el punto 2.2 del anexo
Directiva (UE) 2015/1787 de la Comisión (DO L 260 de 7.10.2015, p. 6)	

Parte B

Fecha límite de transposición al Derecho nacional

(conforme al artículo 23)

Directiva	Fecha límite de transposición	
98/83/CE	25 de diciembre de 2000	
(UE) 2015/1787	27 de octubre de 2017	

ANEXO VI

CUADRO DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 98/83/CE	Presente Directiva
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2, parte introductoria	Artículo 2, parte introductoria
Artículo 2, apartados 1 y 2	Artículo 2, apartados 1 y 2
-	Artículo 2, apartados 3 a 8
Artículo 3, apartado 1, parte introductoria	Artículo 3, apartado 1, parte introductoria
Artículo 3, apartado 1, letras a) y b)	Artículo 3, apartado 1, letras a) y b)
Artículo 3, apartados 2 y 3	Artículo 3, apartados 2 y 3
Artículo 4, apartado 1, parte introductoria	Artículo 4, apartado 1, parte introductoria
Artículo 4, apartado 1, letras a) y b)	Artículo 4, apartado 1, letras a) y b)
Artículo 4, apartado 1, párrafo segundo	Artículo 4, apartado 1, letra c)
Artículo 4, apartado 2	Artículo 4, apartado 2
Artículo 5, apartados 1 y 2	Artículo 5, apartado 1
Artículo 5, apartado 3	Artículo 5, apartado 2
Artículo 6, apartado 1, letras a) a c)	Artículo 6, letras a) a c)
Artículo 6, apartado 1, letra d)	-
Artículo 6, apartado 2	-
Artículo 6, apartado 3	-
-	Artículo 7
-	Artículo 8

	Artículo 9
-	Artículo 10
Artículo 7, apartado 1	Artículo 11, apartado 1
Artículo 7, apartado 2	Artículo 11, apartado 2, parte introductoria
-	Artículo 11, apartado 2, letras a) a c)
Artículo 7, apartado 3	Artículo 11, apartado 3
Artículo 7, apartado 4	-
Artículo 7, apartado 5, letra a)	Artículo 11, apartado 4, parte introductoria
Artículo 7, apartado 5, letra b)	Artículo 11, apartado 4, letra a)
Artículo 7, apartado 5, letra c)	Artículo 11, apartado 4, letra b)
Artículo 7, apartado 6	Artículo 11, apartado 5
Artículo 8, apartado 1	Artículo 12, apartado 1
Artículo 8, apartado 2	Artículo 12, apartado 2, párrafo primero
-	Artículo 12, apartado 2, párrafo segundo
Artículo 8, apartado 3	Artículo 12, apartado 3, párrafo primero
-	Artículo 12, apartado 3, párrafo segundo
-	Artículo 12, apartado 4, letras a) a c)
Artículo 8, apartado 4	Artículo 12, apartado 5
Artículo 8, apartados 5 a 7	-
Artículo 9	-
Artículo 10	-

-	Artículo 13
-	Artículo 14
-	Artículo 15
-	Artículo 16
-	Artículo 17
Artículo 11, apartado 1	Artículo 18, apartado 1, párrafo primero
-	Artículo 18, apartado 1, párrafo segundo
Artículo 11, apartado 2	-
-	Artículo 18, apartado 2
-	Artículo 19
Artículo 12, apartado 1	Artículo 20, apartado 1
Artículo 12, apartado 2, párrafo primero	Artículo 20, apartado 1
Artículo 12, apartado 2, párrafo segundo	-
Artículo 12, apartado 3	-
Artículo 13	-
Artículo 14	-
Artículo 15	-
-	Artículo 21
Artículo 17, apartados 1 y 2	Artículo 22, apartados 1 y 2
Artículo 16, apartado 1	Artículo 23, apartado 1
Artículo 16, apartado 2	-
	Artículo 23, apartado 2
Artículo 18	Artículo 24
Artículo 19	Artículo 25

Anexo I, parte A	Anexo I, parte A
Anexo I, parte B	Anexo I, parte B
Anexo I, parte C	-
-	Anexo I, parte C
Anexo II, parte A, punto 1, letras a) a c)	Anexo II, parte A, punto 1, letras a) a c)
Anexo II, parte A, punto 2, párrafo primero	Anexo II, parte A, punto 2, párrafo primero
-	Anexo II, parte A, punto 2, párrafo segundo y cuadro
Anexo II, parte A, punto 2, párrafo segundo	Anexo II, parte A, punto 2, párrafo tercero
Anexo II, parte A, punto 3	-
Anexo II, parte A, punto 4	Anexo II, parte A, punto 3
Anexo II, parte B, punto 1	-
Anexo II, parte B, punto 2	Anexo II, parte B, punto 1
Anexo II, parte B, punto 3	Anexo II, parte B, punto 2
Anexo II, parte C, punto 1	-
Anexo II, parte C, punto 2	Anexo II, parte C, punto 1
Anexo II, parte C, punto 3	-
Anexo II, parte C, punto 4	Anexo II, parte C, punto 2
Anexo II, parte C, punto 5	Anexo II, parte C, punto 3
-	Anexo II, parte C, punto 4
Anexo II, parte C, punto 6	-
Anexo II, parte D, puntos 1 a 3	Anexo II, parte D, puntos 1 a 3
Anexo III, párrafos primero y segundo	Anexo III, párrafos primero y segundo
Anexo III, parte A, párrafos primero y segundo	-

Anexo III, parte A, párrafo tercero, letras a) a f)	Anexo III, parte A, párrafo tercero, letras a) a h)
Anexo III, parte B, punto 1, párrafo primero	Anexo III, parte B, punto 1, párrafo primero
Anexo III, parte B, punto 1, párrafo segundo	-
Anexo III, parte B, punto 1, párrafo tercero y cuadro 1	Anexo III, parte B, punto 1, párrafo segundo y cuadro 1
Anexo III, parte B, punto 1, cuadro 2	-
Anexo III, parte B, punto 2	Anexo III, parte B, punto 2
Anexo IV	-
Anexo V	-
-	Anexo IV
-	Anexo V
-	Anexo VI

COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 1.2.2018
SWD(2017) 448 final

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

que acompaña al documento

Propuesta de

Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (versión refundida)

{COM(2017) 753 final} - {SWD(2017) 449 final} - {SWD(2017) 451 final}

Ficha resumen
Evaluación de impacto de la revisión de la Directiva 98/83/CE sobre el agua potable
A. Necesidad de actuar
¿Por qué? ¿Cuál es el problema que se afronta?
La salubridad del agua potable es fundamental para la salud pública y el bienestar. La contaminación o la escasez acarrean elevados costes sociales y económicos. La evaluación REFIT de la Directiva 98/83/CE, realizada como medida de seguimiento de la primera Iniciativa Ciudadana Europea (ICE), «Right2Water», confirmó que esta Directiva cumple su objetivo de proteger la salud humana de los efectos adversos de la contaminación del agua corriente. Sin embargo, la evaluación, las consultas de las partes interesadas y el Tribunal de Cuentas identificaron cinco ámbitos problemáticos: 1) normas de calidad obsoletas; 2) enfoque obsoleto; 3) creación de un obstáculo en el mercado interior debido a la flexibilidad en relación con las disposiciones sobre los materiales que están en contacto con el agua potable; 4) falta de transparencia y de acceso a información actualizada para los consumidores, y excesiva complejidad de los requisitos de notificación; y 5) según la Iniciativa Ciudadana Europea, ausencia de acceso al agua corriente para aproximadamente dos millones de personas.
¿Cuál es el objetivo que se espera alcanzar con esta iniciativa?
El objetivo de la iniciativa es garantizar el suministro sostenible de agua potable de calidad en las décadas venideras mediante la modernización de la Directiva sobre el agua potable.
¿Cuál es el valor añadido de la actuación a nivel de la UE?
Los Estados miembros por sí solos no pueden lograr de manera suficiente la protección de la salud humana y del medio ambiente, la eliminación de los obstáculos para el mercado interior, la mejora del acceso al agua y la gestión sostenible del suministro de agua. Los ciudadanos, los Estados miembros y las empresas han de contar con unas normas comunes y actualizadas a escala de la UE sobre la calidad del agua potable.
B. Soluciones
¿Qué opciones legislativas y no legislativas se han estudiado? ¿Existe o no una opción preferida? ¿Por qué?
Partiendo de las opciones identificadas en la evaluación de impacto, se consideraron dos paquetes de medidas. En ambos se preveía 1) una lista ampliada y actualizada de parámetros; 2) el fomento de un enfoque basado en los riesgos; 3) la eliminación de los obstáculos para el mercado interior en lo que respecta a los productos en contacto con el agua potable, y 4) la facilitación de información SMART (específica, medible, alcanzable, realista y acotada en el tiempo) a los consumidores y la disposición de unas obligaciones en materia de notificación más precisas. El segundo paquete contemplaba, además, 5) la mejora y el fomento del acceso al agua potable. Los dos paquetes de medidas preferidos son los que mejor responden al objetivo general de la iniciativa, dado que aprovechan las sinergias entre una lista de parámetros ampliada y la plena aplicación de un enfoque basado en los riesgos, maximizan los beneficios para la salud y reducen, al mismo tiempo, los costes. El segundo paquete aborda de manera más directa el «acceso al agua» identificado en la ICE «Right2Water», y en concreto la obligación de garantizar el acceso al agua potable para los grupos vulnerables y marginados.
¿Quién apoya cada opción?
Los distribuidores de agua y las autoridades defendieron firmemente la ampliación y actualización de la lista de parámetros y la introducción de un enfoque basado en los riesgos. La industria, los consumidores y las autoridades manifestaron su firme apoyo a la eliminación de los obstáculos para el mercado interior. Los consumidores estuvieron a favor de una mayor transparencia y la mejora del acceso al agua para todos. Algunas empresas del sector del agua mostraron sus reservas con respecto a la necesidad de un mayor acceso a información SMART. La industria del agua embotellada rechazó que el consumo de este tipo de agua se utilizara como indicador de la confianza de los ciudadanos en el agua corriente.
C. Repercusiones de la opción preferida
¿Cuáles son las ventajas de la opción preferida (si existe, o bien de las principales)?
Los dos paquetes preferidos garantizarían el suministro sostenible de agua potable de calidad. La introducción de un enfoque plenamente basado en los riesgos mejoraría la coherencia con otros actos, como la Directiva marco sobre el agua, y permitiría identificar con mayor precisión las posibles fuentes de contaminación, reducir los riesgos y, por consiguiente, orientar mejor las actuaciones en materia de tratamiento y control. Ambos paquetes reducirían la cifra actual de personas expuestas a riesgos para la salud en la UE de 20 millones a entre 4,7 y 4,1 millones. Asimismo, se reducirían el riesgo de posibles efectos marginales a largo plazo y los gastos sanitarios correspondientes. El aumento de la transparencia en cuanto al suministro de agua

empoderaría a los consumidores para incitar a los distribuidores a que garanticen unos servicios eficientes en el uso de los recursos. Se mejoraría la confianza en el agua corriente, lo que conllevaría unas repercusiones adicionales positivas desde el punto de vista social y medioambiental: la reducción del consumo de agua embotellada en aproximadamente un 17 % (con respecto a 2015), lo que daría como resultado la disminución de las emisiones de gases de efecto invernadero y la contaminación por plásticos. Por su parte, la carga asociada a la notificación se reduciría al exigir que únicamente se comunique a la Comisión la información fundamental (superaciones, incidentes).

¿Cuáles son los costes de la opción preferida (si existe, o bien de las principales)?

En la actualidad, el coste anual del sector del agua destinada al consumo humano es de 46 300 millones EUR, y se prevé que aumente hasta los 47 900 millones EUR en 2050. Los considerables beneficios positivos para la salud que se derivan de un suministro de agua destinada al consumo humano más segura implican unos costes adicionales moderados. Se estima que los paquetes conllevan un incremento adicional en concepto de costes de establecimiento de entre 5 900 millones EUR y 7 300 millones EUR[1]. El empleo en el sector del suministro de agua aumentaría entre 17 000 y 26 000 equivalentes en tiempo completo (ETC), pero disminuiría en 9 000 ETC en la hipótesis de referencia. Los costes se repercutirían principalmente en los consumidores, pero la financiación de la UE o las medidas nacionales podrían reducir esta repercusión. En cuanto a la asequibilidad, los paquetes implicarían un ligero incremento del gasto de los hogares en los servicios relacionados con el agua, que pasaría del 0,73 % a entre el 0,75 % y el 0,76 % de la renta media de los hogares. El coste medio por hogar, estimado en 229 EUR para 2015, se incrementaría entre 7,90 EUR y 10,40 EUR al año. Habida cuenta del margen de apreciación del que disponen los Estados miembros (por ejemplo, en materia de subvenciones), es muy probable que el coste real sea inferior. Por otra parte, la disminución del consumo de agua embotellada puede ayudar a los hogares a compensar los costes por un total de aproximadamente 600 millones EUR.

¿Cómo se verán afectadas las empresas, las pymes y las microempresas?

Los más afectados serían los distribuidores de agua. La distinción entre pequeños y grandes distribuidores se mantendrá y precisará. En concreto, los distribuidores más pequeños se beneficiarán de la aplicación simplificada y escalonada del enfoque basado en los riesgos. De manera global, el conjunto de cambios creará nuevas oportunidades de empleo. Los paquetes tendrán efectos positivos para las pymes del sector del tratamiento y el análisis (la repercusión de cara al empleo secundario puede elevarse a 1 000 puestos de trabajo). En contraposición a las ligeras repercusiones negativas que puede haber para la industria del agua embotellada, se espera que se produzcan efectos positivos en el sector de la fabricación de productos y materiales, las pymes, el acceso al mercado y la innovación, y el sector de las TIC.

¿Habrá repercusiones significativas en los presupuestos y las administraciones nacionales?

La modernización de un acto legislativo existente y que ya se aplica correctamente tendrá una repercusión mínima en los presupuestos y las administraciones nacionales. La principal repercusión para las autoridades tiene que ver con la reducción de la carga administrativa a través de la simplificación de la notificación (-0,35 millones EUR en cuanto a costes de funcionamiento). Los Estados miembros tendrán que transponer el texto legal y tal vez diseñar planes nacionales específicos de evaluación del riesgo o directrices, así como actividades de formación.

¿Habrá otras repercusiones significativas?

Se calcula que el ahorro anual de costes a raíz de la reducción de los obstáculos para el mercado interior será de 669 millones EUR, aunque este ahorro puede ir acompañado de pérdidas para algunos organismos nacionales de homologación de productos. Las disposiciones incluidas en el segundo paquete contribuirán a la mejora del acceso al agua (objetivo de desarrollo sostenible n.º 6).

D. Seguimiento

¿Cuándo se revisará la política?

A más tardar doce meses después de la fecha de transposición, la Comisión llevará a cabo una evaluación de la Directiva. Se mantendrán las cláusulas de revisión a fin de adaptar periódicamente los anexos técnicos a los avances científicos.

[1] Las diferencias en cuanto a los costes anuales de funcionamiento de los dos paquetes de medidas se consideran insignificantes.

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
- 7 FEB. 2018
Núm. 25508

Asunto: Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM(2018) 51 final 2018/0018 (COD)] {SWD(2018) 41 final} - {SWD(2018) 42 final}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

SECRETARÍA DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN
EUROPEA

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
- 7 FEB. 2018
Núm. 25518

Bruselas, 31.1.2018
COM(2018) 51 final

2018/0018 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2018) 41 final} - {SWD(2018) 42 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

La evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) es un proceso multidisciplinar que resume información sobre las cuestiones médicas, sociales, económicas y éticas relacionadas con el uso de una tecnología sanitaria de manera sistemática, transparente, imparcial y rigurosa. Tiene por objeto servir de base para la formulación de políticas sanitarias seguras y eficaces centradas en el paciente e intenta conseguir la mejor calidad. El término «tecnologías sanitarias» debe entenderse en sentido amplio e incluye los medicamentos, los productos sanitarios o los procedimientos médicos o quirúrgicos, así como las medidas para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades utilizados en la asistencia sanitaria.

La ETS es un proceso basado en datos contrastados que evalúa independiente y objetivamente una tecnología nueva o existente y la compara con otras tecnologías sanitarias o con la norma actual de asistencia. La ETS se utiliza sobre todo para apoyar la toma de decisiones en los Estados miembros ofreciendo una base de datos científicos para las decisiones sobre fijación de precios y reembolso de las tecnologías sanitarias. La ETS puede abarcar diferentes aspectos, desde ámbitos clínicos (p. ej., seguridad o eficacia clínica) hasta ámbitos no clínicos (p. ej., económicos, éticos u organizativos). La presente propuesta se centra en evaluaciones clínicas que se basan generalmente en datos globales (p. ej., ensayos clínicos a nivel mundial en el caso de los medicamentos y ensayos clínicos multinacionales para los productos sanitarios), en comparación con las evaluaciones no clínicas, que incluyen ámbitos que son a menudo más sensibles a los contextos nacionales o regionales.

A nivel de la UE, la cooperación sobre la ETS está en curso desde la década de 1980. La Unión Europea ha realizado inversiones importantes para apoyar la cooperación entre organismos de ETS. Se han llevado a cabo dos acciones conjuntas [acciones conjuntas de la Red Europea de Evaluación de las Tecnologías Sanitarias (acciones conjuntas EUnetHTA)], junto con una serie de proyectos. Una tercera acción conjunta (3.ª acción conjunta EUnetHTA) se inició en junio de 2016 y sigue hasta 2020 con un presupuesto total de veinte millones de euros. La participación en las acciones conjuntas ha sido muy elevada, incluida la participación de todos los Estados miembros de la UE. La 3.ª acción conjunta se centra en la elaboración de metodologías comunes de evaluación, la dirección y la realización de evaluaciones clínicas conjuntas e informes completos de ETS, así como en el desarrollo y mantenimiento de herramientas comunes de TIC. Además, a raíz de la adopción de la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza (Directiva 2011/24/UE), en 2013 se creó la Red de ETS para ofrecer orientación estratégica y política a la cooperación científica y técnica a nivel de la Unión.

- **Razones y objetivos de la propuesta**

  A pesar de los logros de la cooperación actual de la UE, se ha identificado una serie de problemas que no pueden abordarse suficientemente mediante la cooperación voluntaria continua sobre ETS basada en proyectos.

  Problema 1. Obstaculización y distorsión del acceso al mercado

  Los diferentes procesos y metodologías nacionales de los organismos nacionales y regionales de ETS implican que los desarrolladores de tecnologías sanitarias que desean introducir una tecnología sanitaria en múltiples Estados

miembros se enfrentan a varias solicitudes de datos y pruebas. Esto contribuye a su vez a obstaculizar e impedir el acceso al mercado, lo que da lugar a una falta de previsibilidad comercial, a costes más elevados y, a largo plazo, a efectos negativos para la innovación Las diferencias de los procesos y las metodologías nacionales también dan lugar a diferencias en la manera de considerar los datos en las evaluaciones, lo que puede contribuir a que haya retrasos y desigualdades en la disponibilidad de tecnologías sanitarias innovadoras para los pacientes.

Problema 2. Duplicación del trabajo de los organismos nacionales de ETS

Organismos de ETS de diferentes Estados miembros llevan a cabo evaluaciones clínicas de las mismas tecnologías de manera paralela o en un plazo similar, lo que da lugar a una duplicación de esfuerzos y a un uso ineficaz de los recursos. Además, los bajos niveles de uso a nivel nacional de las evaluaciones clínicas conjuntas realizadas mediante la cooperación a nivel de la Unión dan lugar a una duplicación y provocan trabajo y costes adicionales. La duplicación puede estar asociada con diferentes resultados o conclusiones que afectan negativamente a la previsibilidad comercial y contribuyen a que haya retrasos y desigualdades en la disponibilidad de las tecnologías sanitarias más innovadoras para los pacientes.

Problema 3. Insostenibilidad de la cooperación en materia de ETS

La cooperación actual en materia de ETS a nivel de la Unión se basa en proyectos. Esto significa que su financiación es a corto plazo, que es necesario asegurarla y renegociarla en cada ciclo financiero y que no hay garantía de la continuación de las actividades a largo plazo. Durante el inicio y el cierre de cada uno de tales proyectos a gran escala, se gasta mucho tiempo y recursos en cuestiones organizativas, lo que da lugar a la interrupción de la producción de la cooperación científica.

Con respecto a los problemas identificados, los objetivos de la propuesta actual son los siguientes:

Objetivos generales:

- Garantizar un mejor funcionamiento del mercado interior;
- Contribuir a un nivel de protección elevado de la salud humana.

Objetivos específicos:

- Mejorar la disponibilidad de tecnologías sanitarias innovadoras para los pacientes de la UE;
- Garantizar el uso eficiente de los recursos y reforzar la calidad de la ETS en toda la UE;
- Mejorar la previsibilidad comercial.

Objetivos operativos:

- Promover la convergencia de herramientas, procedimientos y metodologías de ETS;
- Reducir la duplicación de esfuerzos de los organismos y la industria de ETS;
- Garantizar el uso de resultados conjuntos en los Estados miembros;

– Garantizar la sostenibilidad a largo plazo de la cooperación de la UE en materia de ETS.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

Actualmente, la cooperación en materia de ETS a nivel de la UE se facilita mediante el artículo 15 de la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza (Directiva 2011/24/UE). Esta Directiva prevé el establecimiento de una red de autoridades y organismos de los Estados miembros encargados de la ETS para facilitar la cooperación y el intercambio de información científica entre los Estados miembros. Los objetivos de la Red de ETS son, entre otras cosas, apoyar la cooperación entre los organismos de ETS, apoyar la comunicación y el intercambio de información sobre la eficacia relativa de las tecnologías sanitarias entre los Estados miembros y evitar la duplicación de las evaluaciones. La red ofrece, por lo tanto, una orientación estratégica para la cooperación científica llevada a cabo en su marco y a través de las iniciativas financiadas por la UE descritas anteriormente (es decir, las iniciativas conjuntas).

La presente propuesta incorpora las disposiciones del artículo 15 de la Directiva 2011/24/UE y las desarrolla mediante la cooperación reforzada a nivel de la UE. La presente propuesta suprime, por lo tanto, el artículo 15 de dicha Directiva. La definición de «tecnología sanitaria» utilizada en la Directiva 2011/24 /UE se utiliza también en la presente propuesta, garantizando un enfoque coherente en los dos textos.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

La propuesta está en consonancia con los objetivos generales de la UE, incluido el buen funcionamiento del mercado interior, la sostenibilidad de los sistemas sanitarios y un programa ambicioso de investigación e innovación. Además de la coherencia con estos objetivos estratégicos de la UE, la propuesta es también coherente con la legislación vigente de la UE sobre medicamentos y productos sanitarios, y complementaria de dicha legislación[1]. Por ejemplo, aunque el proceso reglamentario y el proceso de ETS se mantendrán bien separados porque tienen objetivos diferentes, hay oportunidades para crear sinergias mediante el intercambio mutuo de información y una mejor armonización del calendario de los procedimientos entre las evaluaciones clínicas conjuntas propuestas y la autorización centralizada de comercialización de medicamentos[2]. Se esperan también sinergias entre las evaluaciones clínicas conjuntas de productos sanitarios y algunas de las disposiciones de los nuevos reglamentos de la UE sobre productos sanitarios y diagnóstico *in vitro* (p. ej., normas reforzadas sobre evaluación clínica e investigación clínica o paneles de expertos de la UE sobre productos sanitarios de alto riesgo).

---

1 La legislación pertinente incluye la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 726/2004), el Reglamento (UE) 536/2014, el Reglamento (UE) 2017/745 y el Reglamento (UE) 2017/746.

2 Hay que señalar que la necesidad de mejorar las sinergias ha sido reconocida por los Estados miembros en el documento de reflexión de la Red de ETS «Synergies between regulatory and HTA issues on pharmaceuticals (Sinergias entre cuestiones reglamentarias y de ETS relativas a los productos farmacéuticos)», así como por la EUnetHTA y la EMA en su informe conjunto «Informe sobre la aplicación del plan trienal de trabajo EMA-EUnetHTA para 2012-2015».

Aunque la cooperación en curso, a saber, las acciones conjuntas y la Red de ETS, han puesto de manifiesto los beneficios de la cooperación de la UE, en términos de establecimiento de la red profesional, las herramientas y las metodologías para la cooperación, y de dirección de evaluaciones conjuntas, este modelo de cooperación no ha contribuido a eliminar la fragmentación de los sistemas nacionales y la duplicación de esfuerzos.

El informe de evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta identificó una distinción entre las evaluaciones clínicas, en las que hay un margen considerable de armonización de los procedimientos de los Estados miembros para realizar dichas evaluaciones, los métodos de evaluación y los tipos de datos solicitados, y las evaluaciones no clínicas, que se centran más en ámbitos (p. ej., económicos, organizativos o éticos) que están más relacionados con los contextos nacionales y más próximos a las decisiones finales sobre fijación de precios y reembolso, que se mantienen estrictamente en manos de los Estados miembros. Al centrarse pues en las evaluaciones clínicas, la propuesta tiene por objeto los ámbitos de la ETS en los que el valor añadido de la UE se considera más importante.

Los objetivos de la presente iniciativa no pueden, por tanto, conseguirse suficientemente sin una cooperación reforzada en materia de ETS a nivel de la UE.

- **Proporcionalidad**

La propuesta constituye una respuesta proporcionada y necesaria para abordar los problemas descritos en la sección 1. En particular, el requisito propuesto de no repetir a nivel nacional evaluaciones clínicas conjuntas realizadas a nivel de la Unión y la naturaleza de la evaluación clínica conjunta, que se limitará a la evaluación de los datos, son necesarios para reducir la duplicación y evitar discrepancias. Al mismo tiempo, la propuesta evitará cualquier interferencia con las competencias de los Estados miembros en decisiones relativas al acceso a las tecnologías sanitarias evaluadas a nivel de la Unión. Al centrarse en el trabajo conjunto sobre aspectos clínicos de la ETS, en el que la cooperación de la UE puede aportar beneficios tanto en materia de calidad como de eficiencia, la propuesta no va más allá de lo que es necesario. La evaluación de ámbitos de la ETS más dependientes del contexto (p. ej., económicos, organizativos o éticos) y la toma de decisiones sobre fijación de precios y reembolso se mantienen a nivel de los Estados miembros.

Al reducir la duplicación y la fragmentación actuales, la propuesta optimizará los recursos de los Estados miembros y reducirá también la carga administrativa para los desarrolladores de tecnologías sanitarias que actualmente se someten a evaluaciones sobre la misma tecnología sanitaria en muchos sistemas nacionales.

La propuesta es proporcionada porque limita el alcance del trabajo conjunto a tipos específicos de medicamentos y productos sanitarios y concede flexibilidad con respecto al calendario de las evaluaciones conjuntas de productos sanitarios. Esto tiene en cuenta las diferencias entre el sector de medicamentos y de productos sanitarios y sus vías de acceso al mercado. Al centrarse en el tipo de tecnologías sanitarias en las que la duplicación actual del trabajo entre organismos de ETS es más destacada y el beneficio de la

evaluación conjunta es más importante, la propuesta aporta un claro valor añadido.

La proporcionalidad de la propuesta queda también bien reflejada en el enfoque adoptado para los productos sanitarios. La propuesta no introduce ningún nuevo requisito sobre los desarrolladores de tecnologías sanitarias cuando no está ya establecido en la legislación nacional. Por otra parte, la propuesta garantizará que cuando se realice la ETS, las metodologías y los procedimientos aplicados sean más previsibles en toda la UE y que cuando sean objeto de evaluación clínica conjunta, dichas evaluaciones no se repitan, evitando duplicaciones y discrepancias.

Por último, la propuesta respeta el principio de proporcionalidad al ofrecer tanto a los Estados miembros como a la industria suficiente tiempo para adaptarse al nuevo sistema de la UE mediante un enfoque gradual para la serie de evaluaciones realizadas a nivel de la Unión y un período transitorio para los Estados miembros.

- **Elección del instrumento**

La propuesta adopta la forma de un nuevo reglamento. Este tipo de instrumento se considera el más adecuado teniendo en cuenta que un elemento clave de la propuesta es el establecimiento de procedimientos y estructuras para la cooperación sobre el trabajo conjunto a nivel de la Unión. Aunque dicha transición a un enfoque a escala de la Unión requerirá inevitablemente algunos ajustes en las normas nacionales, por ejemplo con respecto a la autorización de utilizar evaluaciones clínicas conjuntas a nivel nacional como parte de la ETS global, dicha transición no hará necesarias medidas de aplicación significativas que establezcan dichos procedimientos y estructuras a nivel nacional.

Además, la mayoría de las normas nacionales detalladas sobre cómo debe realizarse realmente la ETS están incluidas en las disposiciones administrativas de los organismos de ETS de los Estados miembros en lugar de en la legislación nacional. Esto sugiere que un período de adaptación adecuado antes de la fecha de aplicación de un reglamento sería un enfoque más apropiado y proporcionado que la transposición necesaria de una directiva, para garantizar el uso de evaluaciones clínicas conjuntas y normas nacionales a nivel nacional

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Consultas con las partes interesadas**

En la preparación de la presente propuesta se celebraron amplias consultas con las partes interesadas. A fin de llegar a todas las partes interesadas y garantizar una contribución de alta calidad y equilibrada, se utilizó una combinación de métodos de consulta:

- Además de la información recibida en respuesta a la publicación de la evaluación del impacto inicial, la Comisión celebró una amplia consulta pública entre octubre de 2016 y enero de 2017. Además, se recibieron por correo electrónico tomas de posición de diferentes grupos de interés.

- Se organizaron reuniones bilaterales con representantes de partes interesadas durante toda la fase de preparación para permitir un debate en profundidad sobre temas específicos y la expresión de intereses no organizados[3].
- Se realizaron consultas de expertos a través de los mecanismos de cooperación existentes, la 3.ª acción conjunta EUnetHTA y la Red de ETS. Se utilizaron presentaciones en eventos externos para llegar a las partes interesadas, explicar los elementos principales de la iniciativa, invitarlas a participar en la consulta pública y escuchar sus puntos de vista y opiniones.

Una gran mayoría de partes interesadas hizo hincapié en que es necesaria la cooperación de la UE más allá de 2020 para garantizar un intercambio constante de información y conocimientos entre las instituciones de ETS en Europa, aumentar las sinergias entre los Estados miembros, modernizar las metodologías de ETS, incrementar la transparencia y la toma de decisiones basada en datos contrastados, y garantizar la previsibilidad comercial. Se puso de relieve la posibilidad de acceder a un gran número de informes de ETS con menor duplicación del trabajo y una mejor asignación de recursos por los organismos de ETS.

Aunque todos los representantes de las administraciones públicas están a favor de que la cooperación de la UE en materia de ETS continúe más allá de 2020, algunos expresaron su preferencia por la cooperación voluntaria, mientras que otros apoyaron un sistema con elementos obligatorios (es decir, un marco jurídico para la cooperación de la UE en materia de ETS a fin de optimizar la interoperabilidad de los sistemas nacionales de ETS). La mayoría de las contribuciones pusieron de relieve que, en caso de un sistema obligatorio, la utilización del trabajo conjunto debería limitarse a cuestiones clínicas y técnicas, mientras que la evaluación de ámbitos no clínicos (p. ej., económicos, jurídicos o éticos) debería ser realizada voluntariamente de manera individual o conjunta por los Estados miembros/organismos de ETS interesados. Se planteó también la idea de una aplicación progresiva.

Los representantes de los ciudadanos, los pacientes y los consumidores, así como los proveedores de asistencia sanitaria y el mundo académico, se mostraron muy positivos y la mayoría estuvo a favor de una colaboración que abarque las partes tanto clínicas como económicas de las evaluaciones. Subrayaron la necesidad de implicar a los pacientes y a los profesionales sanitarios en el proceso de ETS, la necesidad de transparencia (p. ej., hacer públicos los resúmenes de informes de ETS, incluidos los criterios y la motivación de la evaluación) y la necesidad de garantizar la independencia de los organismos de ETS con respecto a la industria y otros intereses.

Con respecto a los desarrolladores de tecnologías sanitarias, la industria farmacéutica y sus asociaciones comerciales apoyaron la armonización de las evaluaciones clínicas en el momento del lanzamiento de sus tecnologías sanitarias. Se hizo hincapié en que la parte económica de las evaluaciones debe seguir siendo responsabilidad de los Estados miembros. Los fabricantes de productos sanitarios y sus asociaciones comerciales reiteraron la importancia

[3] https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/events_es#anchor3

de tener en cuenta las particularidades de su sector y la necesidad de un enfoque dirigido por los Estados miembros. Se subrayó que la ETS debería centrarse en productos innovadores y abordar necesidades de los pacientes muy insatisfechas en ámbitos de enfermedad en los que se han generado o pueden generarse datos clínicos y económicos apropiados (p. ej., diagnósticos *in vitro* y productos sanitarios transformadores).

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

  Además de la amplia consulta de las partes interesadas descrita en las secciones anteriores, se realizaron los siguientes tres estudios externos para apoyar la evaluación del impacto de la presente iniciativa:

  – Mapping of HTA National Organisations, Programmes and Processes in EU and Norway (Inventario de organizaciones, programas y procesos nacionales de ETS en la UE y Noruega). 2017, contrato n.º 17010402/2016/734820.

  – Mapping of HTA Methodologies in EU and Norway (Inventario de metodologías de ETS en la UE y Noruega). 2017, DG SANTE, contrato n.º 17010402/2016/736040.

  – Study on Impact Analysis of Policy Options for Strengthened EU Cooperation on HTA (Estudio sobre el análisis de impacto de las opciones estratégicas para la cooperación reforzada de la UE en materia de ETS). 2017. Sogeti, Austrian Public Health Institute, London School of Economics. (CHAFEA/2016/Health/16).

  La Comisión también utilizó y se benefició del amplio fondo de conocimientos especializados disponibles en la Red de ETS y la 3.ª acción conjunta EUnetHTA.

- **Evaluación de impacto**

  El informe de evaluación de impacto[4] ofrece un análisis en profundidad de cuatro opciones estratégicas: Ninguna acción conjunta después de 2020 (opción estratégica 1, hipótesis de referencia); Cooperación basada en proyectos sobre las actividades de ETS (opción estratégica 2); Cooperación permanente en materia de herramientas, procedimientos y diálogos precoces comunes (opción estratégica 3); y Cooperación permanente en materia de herramientas, procedimientos , diálogos precoces y evaluaciones clínicas conjuntas comunes (opción estratégica 4); A partir de dicho análisis, el informe de evaluación de impacto presenta una opción estratégica preferida que ha proporcionado la base para el contenido de la presente propuesta (véase la sección 8 de la evaluación de impacto). Esta opción estratégica preferida se basa principalmente en la opción estratégica 4, pero incluye también elementos de la opción estratégica 2, así como algunos ajustes (p. ej., disposiciones transitorias para los Estados miembros y aplicación progresiva de la definición del producto para las evaluaciones clínicas conjuntas).

  Como se indica con mayor detalle en el informe de evaluación de impacto, se considera que la opción preferida ofrece la mejor combinación de eficacia y eficiencia para alcanzar los objetivos estratégicos, respetando al mismo tiempo

[4] http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf

los principios de subsidiariedad y proporcionalidad. Permite el mejor logro posible de los objetivos del mercado interior al promover la convergencia de los procedimientos y metodologías, reduciendo la duplicación (p. ej., de evaluaciones clínicas) y, por lo tanto, el riesgo de resultados divergentes, y contribuyendo así a mejorar la disponibilidad de las tecnologías sanitarias innovadoras para los pacientes. Además, proporciona a los Estados miembros un marco sostenible, permitiéndoles poner en común conocimientos científicos y reforzar la toma de decisiones basada en datos, y apoyándoles en sus esfuerzos para garantizar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios nacionales. La opción preferida es también la más rentable en el sentido de que los costes están compensados por los ahorros para los Estados miembros y la industria, como consecuencia de la puesta en común de recursos, la eliminación de duplicaciones y la mejora de la previsibilidad comercial.

El Comité de Control Reglamentario emitió su dictamen inicial sobre el informe de evaluación de impacto el 27 de octubre de 2017 y pidió que se volviera a presentar una versión revisada. El 4 de diciembre de 2017, el Comité de Control Reglamentario comunicó su segundo dictamen (positivo con reservas), indicando una serie de puntos en los que eran necesarias nuevas modificaciones del informe. Se han realizado las modificaciones necesarias en la versión final del informe. En particular, la versión final del informe ofrece mayores aclaraciones sobre la proporcionalidad de la opción preferida y describe con mayor detalle la motivación y las implicaciones del uso obligatorio del trabajo conjunto Se ofrecen también mayores detalles de cómo se han tenido en cuenta los puntos de vista expresados por los Estados miembros en la opción preferida. Por último, el informe describe con mayor detalle cómo la opción preferida aborda los posibles riesgos y los retos que plantea la aplicación.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

La propuesta es pertinente para las pequeñas y medianas empresas (pymes), que son especialmente importantes en el sector de los productos sanitarios. Sin embargo, no se prevén disposiciones específicas para las microempresas, ya que no se espera que estas desempeñen un papel importante para introducir nuevas tecnologías sanitarias en el mercado. Se espera que la propuesta beneficie a las pymes al reducir la carga administrativa y los costes de cumplimiento actuales relacionados con la presentación de muchos expedientes para cumplir los diferentes requisitos nacionales en materia de ETS. En particular, las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas previstas por la propuesta aumentarían la previsibilidad comercial para la industria. Esto es especialmente pertinente para las pymes, que suelen tener carteras de productos más pequeñas y recursos y capacidades específicos más limitados en materia de ETS. Hay que señalar que la propuesta no prevé tasas para las evaluaciones clínicas conjuntas o las consultas científicas conjuntas. Se espera que la mejora de la previsibilidad comercial debida al trabajo conjunto en materia de ETS en toda la UE incida positivamente en la competitividad del sector de tecnologías sanitarias de la UE.

La infraestructura de TI prevista por la propuesta se basa en herramientas de TI estándar (p. ej., para bases de datos, intercambio de documentos o publicación a través de internet), aprovechando herramientas ya desarrolladas por las acciones conjuntas EUnetHTA.

- **Derechos fundamentales**

  La propuesta tiene consecuencias limitadas para la protección de los derechos fundamentales. Cuando se traten datos personales para cumplir las disposiciones de la propuesta, esto se hará de conformidad con la legislación pertinente de la Unión sobre protección de datos personales. La propuesta contribuye a conseguir un nivel elevado de protección de la salud humana y es, por lo tanto, coherente con la Carta de los Derechos Fundamentales a este respecto.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La aplicación de la presente propuesta no tiene incidencia en el Marco Financiero Plurianual actual 2014-2020, ya que la cooperación actual en materia de ETS está financiada por el Programa de Salud Pública. La incidencia financiera en el presupuesto de la UE posterior a 2020 formará parte de las propuestas de la Comisión para el próximo marco financiero plurianual.

Las implicaciones presupuestarias están relacionadas principalmente con el marco de apoyo previsto en la presente propuesta, a saber, una secretaría central gestionada por la Comisión Europea, que proporcionará:

- apoyo administrativo (p. ej., organización de reuniones, disposiciones de viaje, etc.) al grupo de coordinación y sus subgrupos, incluidos los expertos en TSE nombrados por las autoridades de los Estados miembros que realizarán el trabajo conjunto (p. ej., evaluaciones clínicas conjuntas, consultas científicas conjuntas o estudios sobre tecnologías sanitarias emergentes, y aportarán conocimientos técnicos para la elaboración y actualización de normas y metodologías comunes);
- apoyo científico (p. ej., asesoramiento para las reuniones del grupo de coordinación y los subgrupos, preparación de la documentación, procedimientos de gestión para implicar a las partes interesadas, garantizar la gestión de la calidad, incluida la evaluación científica de informes, y apoyar la aplicación del trabajo conjunto, etc.);
- apoyo de TI (p. ej., establecer, alojar y mantener una plataforma de TI, incluidas bases de datos/registros de informes conjuntos y nacionales de ETS, garantizar la comunicación, etc.).

La propuesta prevé una remuneración en forma de asignación especial para los organismos de ETS de los Estados miembros que realizan el trabajo conjunto como asesores y coasesores, y gastos de viaje para los expertos de los Estados miembros que contribuyen a las actividades del grupo de coordinación y sus subgrupos.

Se prevé una contribución en especie de los Estados miembros en forma de expertos nacionales en comisión de servicios[5] en la secretaría central y por parte de expertos nacionales que participarán en las reuniones y contribuirán a las actividades del Grupo de Coordinación y los subgrupos pertinentes (p. ej., evaluaciones clínicas conjuntas y consultas científicas conjuntas).

[5] Los expertos nacionales en comisión de servicios son funcionarios nacionales o personas empleadas en el sector público que trabajan temporalmente para una institución de la UE. Permanecen al servicio de dicho empleador durante todo el período de la comisión de servicios y reciben una indemnización diaria de la Comisión Europea de conformidad con lo dispuesto en el Estatuto de los funcionarios.

5. OTROS ELEMENTOS

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

La propuesta prevé el seguimiento y la presentación de informes periódicos de la Comisión sobre la aplicación del Reglamento propuesto, a más tardar a partir de un año después de su fecha de aplicación. Para facilitar el seguimiento y la presentación de informes, se solicitará a los Estados miembros que proporcionen a la Comisión la información necesaria para el programa de seguimiento, que se beneficiará también de los informes anuales del Grupo de Coordinación en los que se resumirán los resultados del trabajo conjunto. La Comisión realizará también una evaluación formal del Reglamento e informará sobre las conclusiones de esta evaluación.

La Comisión deberá también informar específicamente sobre la implementación del ámbito de aplicación de las evaluaciones clínicas conjuntas y el marco de apoyo a más tardar cinco años después de la fecha de aplicación. Esto permitirá a la Comisión considerar si el Reglamento propuesto garantiza que se están evaluando las tecnologías sanitarias más innovadoras, teniendo en cuenta la evolución tecnológica del sector. El informe permitirá también evaluar si el marco de apoyo proporcionado por la Comisión sigue ofreciendo el mecanismo de gobernanza más eficiente y rentable para el trabajo conjunto.

La propuesta obligará a la Comisión a verificar los informes de las evaluaciones clínicas conjuntas antes de su publicación. Esto permitirá a la Comisión garantizar que los informes se han preparado de conformidad con los requisitos propuestos y contribuirá a aumentar la confianza en el sistema. La Comisión supervisará también tanto la aplicación de las normas comunes como la utilización del trabajo conjunto a nivel de los Estados miembros. A fin de facilitar esta tarea y permitir también el intercambio de información entre los Estados miembros, la propuesta prevé obligaciones específicas de presentación de informes para los Estados miembros cuando utilizan informes de evaluación clínica conjunta a nivel de Estado miembro y cuando realizan evaluaciones clínicas basadas en las normas comunes.

Además, el seguimiento y la evaluación de los objetivos específicos utilizarán varios medios de recopilación de datos, incluidos una serie de indicadores cuantitativos para evaluar la eficacia, tal como se indica en la sección 9 del Informe de Evaluación de Impacto. La evaluación de las repercusiones de mayor envergadura requerirá también una serie de herramientas cualitativas, tales como investigación documental, encuestas, grupos específicos y encuestas Delphi.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

La propuesta consta de cinco capítulos que incluyen treinta y seis artículos en total.

Capítulo I – Disposiciones generales

Este capítulo expone el objeto de la propuesta y define los términos clave del Reglamento propuesto. Para garantizar la coherencia con la legislación de la Unión, las definiciones de «medicamento», «producto sanitario» y «tecnología sanitaria» de la propuesta se ajustan a las aplicadas en la Directiva 2001/83/CE,

el Reglamento (UE) 2017/745 y la Directiva 2011/24/UE respectivamente. En el artículo 3, se establece formalmente el Grupo de Coordinación sobre Evaluación de las Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros (el Grupo de Coordinación) junto con su composición, funciones y responsabilidades para supervisar el trabajo conjunto mencionado en el capítulo II.

El Grupo de Coordinación estará dirigido por los Estados miembros y gestionará la gobernanza general del trabajo conjunto. El Grupo se reunirá periódicamente para proporcionar orientación y dirigir la cooperación. Bajo la autoridad del Grupo de Coordinación, una serie de subgrupos compuestos por expertos nombrados por los Estados miembros llevarán a cabo el trabajo conjunto previsto en la presente propuesta. Por ejemplo, para las evaluaciones clínicas conjuntas, los organismos de ETS de los Estados miembros que actúen como asesores y coasesores realizarán la evaluación clínica, prepararán un proyecto de informe y consultarán a las partes interesadas pertinentes. A continuación, el Grupo de Coordinación aprobará los informes conjuntos que después la Comisión publicará e incluirá en una lista de tecnologías sanitarias que han sido objeto de evaluaciones clínicas conjuntas.

Este trabajo conjunto se basa en el programa de trabajo anual del Grupo de Coordinación contemplado en el artículo 4 de la propuesta. El programa de trabajo anual aclara el trabajo planeado del Grupo y permite a los desarrolladores de tecnologías sanitarias prever su posible participación en el trabajo conjunto para el año próximo.

Capítulo II - Trabajo conjunto sobre evaluación de las tecnologías sanitarias a nivel de la Unión

Este capítulo establece los cuatro pilares de la futura cooperación entre los Estados miembros a nivel de la Unión (el trabajo conjunto), a saber, las evaluaciones clínicas conjuntas, las consultas científicas conjuntas, la identificación de las tecnologías sanitarias emergentes y la cooperación voluntaria. El trabajo estará dirigido por los Estados miembros a través del Grupo de Coordinación.

Sección 1 - Evaluaciones clínicas conjuntas

Las evaluaciones clínicas conjuntas serán uno de los principales impulsores del futuro trabajo conjunto y, después del fin del período transitorio, la participación en las evaluaciones y la utilización de los informes de evaluaciones clínicas conjuntas a nivel de los Estados miembros serán obligatorias. Como se indica a continuación, habrá un enfoque de introducción progresiva del número anual de evaluaciones clínicas conjuntas realizadas durante el período transitorio.

Ámbito de aplicación

Las evaluaciones clínicas conjuntas se limitan a:

- medicamentos sometidos al procedimiento centralizado de autorización de la comercialización, nuevas sustancias activas y productos existentes para los que la autorización de comercialización se amplía a una nueva indicación terapéutica; y
- determinadas clases de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* para los que los paneles de expertos establecidos de

conformidad con los Reglamentos (UE) 2017/745 y 2017/746 hayan emitido sus dictámenes o puntos de vista y que hayan sido seleccionados por el Grupo de Coordinación establecido con arreglo al presente Reglamento sobre la base de los siguientes criterios:

- necesidad médica no satisfecha;
- impacto potencial en los pacientes, la salud pública o los sistemas de asistencia sanitaria (p. ej., carga de la enfermedad, impacto presupuestario o tecnología transformadora);
- dimensión transfronteriza importante;
- valor añadido a escala de la Unión (p. ej., pertinencia para un gran número de Estados miembros);
- los recursos disponibles con este fin.

Este ámbito de aplicación relativamente limitado y los criterios de selección reflejan la necesidad de adoptar un enfoque proporcionado en relación con el tipo y la cantidad de tecnologías sanitarias evaluadas a nivel de la Unión. Al centrarse en las tecnologías más innovadoras y seleccionar aquellas con mayor impacto a escala de la Unión y para la salud pública, se maximizará el valor añadido europeo de las evaluaciones.

El calendario del procedimiento para las evaluaciones clínicas conjuntas de los medicamentos se coordinará con el del procedimiento centralizado de autorización de la comercialización (es decir, el informe de evaluación clínica conjunta estará disponible en el momento o poco después de la decisión final de la Comisión por la que se conceda la autorización de comercialización), garantizando su oportunidad para apoyar la toma de decisiones de los Estados miembros en el momento del lanzamiento al mercado.

Teniendo en cuenta la vía de acceso al mercado más descentralizada para los productos sanitarios, el calendario de la evaluación clínica conjunta no se ajustará necesariamente al calendario de la evaluación de la conformidad, es decir, no siempre corresponderá al momento del lanzamiento en el mercado. En su lugar, el Grupo de Coordinación considerará el momento más apropiado para una evaluación clínica conjunta con arreglo a los criterios de selección antes mencionados.

El ámbito de aplicación identificado y el enfoque progresivo tienen en cuenta el nivel actual de duplicación entre los organismos de ETS de los Estados miembros, el valor añadido europeo de un enfoque conjunto y los puntos de vista y las preocupaciones de las partes interesadas.

Aplicación progresiva

La propuesta prevé la aplicación progresiva de las diferentes evaluaciones clínicas conjuntas durante el período transitorio. Esto significa que el número de evaluaciones clínicas conjuntas aumentará gradualmente durante los tres primeros años después de la fecha de aplicación, teniendo en cuenta criterios de selección específicos (los mismos que los utilizados de forma permanente para los productos sanitarios, descritos anteriormente). El Grupo de Coordinación seleccionará las tecnologías sanitarias sobre la base de dichos criterios y las incluirá en el programa de trabajo anual. Después del fin del fin

del período transitorio, todos los medicamentos que entren en el ámbito de aplicación y a los que se haya concedido la autorización de comercialización en un determinado año se evaluarán, mientras que una selección de productos sanitarios que entren dentro del ámbito de aplicación serán objeto de evaluación.

Preparación de informes de evaluación clínica conjunta

Las evaluaciones clínicas conjuntas abarcarán los cuatro ámbitos de evaluación descritos en la definición de «evaluación clínica» en el capítulo I. En esta sección se describe un procedimiento por etapas sobre cómo se prepararán los informes de evaluación clínica conjunta. Los Estados miembros, a través de sus autoridades y organismos de ETS, dirigirán el procedimiento, seleccionando a la autoridad u organismo asesor que redactará el informe, ofreciendo apoyo y comentarios durante todo el proceso de redacción y aprobando los informes finales. La selección de los asesores y coasesores será una fase especialmente importante para garantizar la calidad del informe y la independencia del proceso de redacción y esta selección se realizará, por tanto, sobre la base de normas de procedimiento específicas que se desarrollarán en la legislación terciaria. Se ofrecerá también al desarrollador de tecnologías sanitarias cuya tecnología sanitaria sea el objeto del informe, así como a los pacientes, los expertos clínicos y otras partes interesadas la oportunidad de aportar su contribución para garantizar un proceso exhaustivo, independiente y transparente. Una vez verificados por la Comisión, los informes finales se publicarán y después serán utilizados por los Estados miembros.

Las normas de procedimiento detalladas para cada fase del proceso se desarrollarán en mayor medida en la legislación terciaria, mientras que las normas y documentación comunes elaboradas en la legislación terciaria para las evaluaciones clínicas a nivel de los Estados miembros se utilizarán también para las evaluaciones clínicas conjuntas, garantizando un enfoque coherente en las evaluaciones clínicas a nivel nacional y de la Unión. La elaboración de legislación terciaria tomará como base el trabajo sobre los procedimientos, metodologías y documentos comunes ya desarrollados en la 3.ª acción conjunta EUnetHTA.

Utilización de los informes de evaluación clínica conjunta por los Estados miembros

La propuesta no obliga a los Estados miembros a realizar una ETS sobre tecnologías sanitarias que son objeto de evaluaciones clínicas conjuntas. Sin embargo, cuando los Estados miembros lleven a cabo ETS sobre dichas tecnologías sanitarias, existe el requisito de utilizar obligatoriamente el informe de evaluación conjunta y de no repetir la evaluación clínica en los procesos globales de ETS de los Estados miembros. Esto significa que los Estados miembros continuarán realizando evaluaciones no clínicas, es decir, sobre los ámbitos de ETS no clínicos (p. ej., económicos, organizativos o éticos) y extraerán conclusiones sobre el valor añadido global de la tecnología sanitaria evaluada basadas en el informe de evaluación clínica conjunta y su propia evaluación no clínica.

Sección 2 - Consultas científicas conjuntas

La propuesta ofrece la posibilidad de que los desarrolladores de tecnologías sanitarias realicen una solicitud al Grupo de Coordinación para una consulta científica conjunta. Las consultas científicas conjuntas, denominadas normalmente «diálogos precoces», permiten que un desarrollador busque en la fase de desarrollo de una tecnología sanitaria el asesoramiento de las autoridades y organismos de ETS sobre los datos y las pruebas que probablemente se requerirán como parte de una posible evaluación clínica conjunta futura El Grupo de Coordinación realizará un número anual de consultas científicas conjuntas basado en su programa de trabajo anual, teniendo en cuenta los recursos a disposición de este.

La preparación de los informes de consulta científica conjunta reflejará el enfoque adoptado para las evaluaciones clínicas conjuntas descrito anteriormente. La diferencia principal será que los informes de consulta científica conjunta aprobados por el Grupo de Coordinación se dirigirán al desarrollador de tecnologías sanitarias, no se publicaran ni serán vinculantes para el desarrollador o los Estados miembros en el momento de la evaluación clínica (conjunta). Para garantizar la transparencia, la información sobre las consultas se incluirá en los informes anuales del Grupo de Coordinación.

Sección 3 - Tecnologías sanitarias emergentes

El trabajo conjunto incluirá también un estudio anual sobre la identificación de las tecnologías sanitarias emergentes que se realizará bajo la responsabilidad del Grupo de Coordinación. Este ejercicio, denominado normalmente «exploración de perspectivas», constituirá una contribución clave a los programas de trabajo anuales, ayudando a garantizar que las tecnologías sanitarias que se espera que tengan un impacto importante en los pacientes, la salud pública o los sistemas sanitarios se identifiquen en una fase temprana de su desarrollo y se incluyan en el trabajo conjunto del Grupo de Coordinación. La propuesta requiere que el Grupo de Coordinación consulte plenamente a todos los grupos de interés pertinentes durante este ejercicio.

Sección 4 - Cooperación voluntaria

En esta sección, la propuesta prevé la posibilidad de que los Estados miembros continúen cooperando de manera voluntaria a nivel de la Unión. Esta cooperación voluntaria permitiría ETS sobre tecnologías sanitarias distintas de los medicamentos o los productos sanitarios, evaluaciones no clínicas y evaluaciones colaborativas sobre productos sanitarios, es decir, sobre productos sanitarios no seleccionados para la evaluación clínica conjunta, y la colaboración sobre el suministro de datos adicionales que pueda facilitar la ETS.

La cooperación voluntaria debe aprovechar los resultados de la investigación sobre ETS, tal como los métodos para el uso de datos del mundo real para reducir la incertidumbre sobre la eficacia, la evaluación de tecnologías innovadoras (p. ej., «Salud en línea», medicina personalizada) y la evaluación de ámbitos no clínicos (p. ej., el impacto de los productos sanitarios en la organización de la asistencia sanitaria).

Esta cooperación se beneficiará del marco de apoyo establecido en la presente propuesta, mientras que la participación en ella y la utilización de los resultados serán plenamente voluntarios.

Capítulo III - Normas para las evaluaciones clínicas

Este capítulo establece normas comunes para realizar evaluaciones clínicas a nivel de los Estados miembros, que se desarrollarán después detalladamente en la legislación terciaria. Estas normas garantizarán un enfoque armonizado de la evaluación clínica en todos los Estados miembros de la UE. Para elaborar las normas, se utilizarán como base las herramientas ya desarrolladas en las acciones conjuntas EUnetHTA y las normas comunes se utilizarán también para las evaluaciones clínicas conjuntas a nivel de la UE. Una parte importante de estas normas consistirá en garantizar que las evaluaciones clínicas, realizadas a nivel de la UE o de los Estados miembros, se lleven a cabo de manera independiente y transparente, sin conflictos de intereses.

Capítulo IV - Marco de apoyo

Este capítulo establece el marco de apoyo que respaldará el trabajo conjunto a nivel de la UE. Prevé su financiación y el apoyo de la Comisión, que actuará como su secretaría y proporcionará su infraestructura de IT. En este capítulo se establece también una red de partes interesadas junto con las obligaciones de presentación de informes y seguimiento impuestas a la Comisión.

La Comisión respaldará el trabajo del Grupo de Coordinación y los subgrupos, en particular prestando apoyo científico, administrativo y de TI (tal como se describe en detalle en la sección sobre las repercusiones presupuestarias).

Capítulo V - Disposiciones finales

Este capítulo expone el calendario para la aplicación del Reglamento. Después de la entrada en vigor, se propone un período de tres años antes de la fecha de aplicación que permitirá elaborar y adoptar toda la legislación terciaria (actos de ejecución y delegados) prevista en la propuesta, así como las medidas preparatorias necesarias para el trabajo conjunto. Después de la fecha de aplicación, se prevé otro período transitorio de tres años para permitir un enfoque progresivo en términos de trabajo realizado y para que los Estados miembros puedan adaptarse plenamente al nuevo sistema. Durante este período transitorio, los Estados miembros podrán retrasar su participación en el trabajo conjunto sobre las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas. En tales circunstancia, no estarán obligados a utilizar los resultados de este trabajo conjunto a nivel de Estado miembro, pero deberán utilizar las normas comunes para sus propias evaluaciones clínicas. Los Estados miembros no podrán retrasar su participación parcialmente, es decir, para solo una categoría de tecnologías sanitarias o solo una parte del trabajo conjunto.

La propuesta incluye también una cláusula de salvaguardia que permite realizar evaluaciones clínicas a nivel nacional utilizando medios distintos de las normas comunes por motivos relacionados con la necesidad de proteger la salud pública específica del Estado miembro que desee invocar la cláusula. Dichas medidas deben justificarse y notificarse a la Comisión para una evaluación de las justificaciones presentadas.

80526

2018/0018 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo[6],

Visto el dictamen del Comité de las Regiones[7],

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) El desarrollo de tecnologías sanitarias es un motor clave del crecimiento económico y la innovación en la Unión. Forma parte de un mercado global de gastos en asistencia sanitaria que representa el 10 % del producto interior bruto de la UE. Las tecnologías sanitarias incluyen medicamentos, productos sanitarios y procedimientos médicos, así como medidas para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades.

(2) La evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) es un proceso basado en datos contrastados que permite a las autoridades competentes determinar la eficacia relativa de tecnologías existentes o nuevas. La ETS se centra específicamente en el valor añadido de una tecnología sanitaria en comparación con otras tecnologías existentes o nuevas.

(3) La ETS abarca tanto aspectos clínicos como no clínicos de una tecnología sanitaria. Las acciones conjuntas sobre ETS cofinanciadas por la UE [acciones conjuntas de la Red europea de evaluación de tecnologías sanitarias (acciones conjuntas EUnetHTA)] han identificado nueve ámbitos con referencia a los cuales se evalúan las tecnologías sanitarias. De estos nueve ámbitos, cuatro son clínicos y cinco no clínicos. Los cuatro ámbitos clínicos de evaluación se refieren a la identificación de un problema sanitario y la tecnología actual, el examen de las características técnicas de la tecnología evaluada, su seguridad relativa y su eficacia técnica relativa. Los cinco ámbitos de evaluación no clínicos se refieren al coste y la evaluación económica de una tecnología, y sus aspectos éticos, organizativos, sociales y jurídicos. Los ámbitos clínicos son, por lo tanto, más adecuados para la evaluación conjunta a nivel de la UE sobre su base objetiva científica, mientras que la evaluación de los ámbitos no clínicos

[6] DO C [...] de [...], p. [...].
[7] DO C [...] de [...], p. [...].

tiende a estar más estrechamente relacionada con los contextos y enfoques nacionales y regionales.

(4) El resultado de la ETS se utiliza para fundamentar las decisiones relativas a la asignación de recursos presupuestarios en el ámbito de la salud, por ejemplo, en relación con el establecimiento de los niveles de precios o de reembolso de las tecnologías sanitarias. La ETS puede, por lo tanto, ayudar a los Estados miembros a crear y mantener sistemas sanitarios sostenibles y a fomentar una innovación que proporcione mejores resultados para los pacientes.

(5) La realización de evaluaciones paralelas por varios Estados miembros y las divergencias entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre los procesos y metodologías de evaluación puede dar lugar a que los desarrolladores de tecnologías sanitarias se enfrenten a múltiples y divergentes solicitudes de datos. Puede dar lugar también a duplicaciones y variaciones en los resultados que aumenten las cargas financieras y administrativas que suponen un obstáculo para la libre circulación de las tecnologías sanitarias en cuestión y el buen funcionamiento del mercado interior.

(6) Aunque los Estados miembros han realizado algunas evaluaciones conjuntas en el marco de las acciones conjuntas cofinanciadas por la UE, la producción de resultados ha sido ineficaz, confiando en una cooperación basada en proyectos a falta de un modelo sostenible de cooperación. La utilización de los resultados de las acciones conjuntas, incluidas sus evaluaciones clínicas conjuntas, a nivel de los Estados miembros ha seguido siendo escasa, lo que significa que no se ha abordado suficientemente la duplicación de evaluaciones sobre la misma tecnología por parte de autoridades y organismos de ETS de diferentes Estados miembros en plazos idénticos o similares.

(7) En sus Conclusiones de diciembre de 2014[8], el Consejo reconoció el papel fundamental de la evaluación de las tecnologías sanitarias e instó a la Comisión a seguir apoyando la cooperación de manera sostenible.

(8) En su Resolución de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos[9], el Parlamento Europeo instó a la Comisión a proponer cuanto antes una legislación sobre un sistema europeo de evaluación de tecnologías sanitarias y a armonizar unos criterios transparentes de evaluación de las tecnologías sanitarias para evaluar el valor terapéutico añadido de los medicamentos.

(9) En su Comunicación de 2015 «Mejorar el mercado único»[10], la Comisión declaró su intención de introducir una iniciativa de ETS para reforzar la coordinación con el fin de evitar las evaluaciones múltiples de un producto en diferentes Estados miembros y mejorar el funcionamiento del mercado único de las tecnologías sanitarias

(10) A fin de garantizar un mejor funcionamiento del mercado interior y contribuir a un nivel elevado de protección de la salud humana, conviene aproximar las normas sobre realización de evaluaciones clínicas a nivel nacional y las evaluaciones clínicas de determinadas tecnologías sanitarias a nivel de la Unión, y que apoyan también la continuación de la cooperación voluntaria entre los Estados miembros sobre determinados aspectos de la ETS.

---

8 DO C 438 de 6.12.2014, p. 12.

9 Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos – 2016/2057(INI).

10 COM(2015) 550 final, p. 19.

(11) De conformidad con el artículo 168, apartado 7, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), los Estados miembros siguen siendo responsables de la organización y prestación de su asistencia sanitaria. Por ello, conviene restringir el ámbito de aplicación de las normas de la Unión a aquellos aspectos de la ETS que se refieren a la evaluación clínica de una tecnología sanitaria y, en particular, garantizar que las conclusiones de la evaluación se limiten a los resultados relacionados con la eficacia comparativa de una tecnología sanitaria. Por lo tanto, el resultado de dichas evaluaciones no debe afectar a la discrecionalidad de los Estados miembros en relación con las decisiones subsiguientes sobre fijación de precios y reembolso de las tecnologías sanitarias, incluido el establecimiento de criterios para dicha fijación de precios y reembolso que pueden depender tanto de consideraciones clínicas como no clínicas y que siguen siendo exclusivamente una cuestión de competencia nacional.

(12) A fin de garantizar una amplia aplicación de las normas armonizadas sobre los aspectos clínicos de la ETS y permitir la puesta en común de conocimientos técnicos y recursos en los organismos de ETS, conviene exigir que se realicen evaluaciones clínicas conjuntas para todos los medicamentos sometidos al procedimiento centralizado de autorización de la comercialización previsto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo[11], que incorpora una nueva sustancia activa, y cuando dichos medicamentos se autorizan posteriormente para una nueva indicación terapéutica. Deben realizarse también evaluaciones clínicas sobre determinados productos sanitarios a tenor del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo[12] que pertenecen a las clases de riesgo superior y para los que los paneles de expertos pertinentes han emitido su dictamen o punto de vista. Debe efectuarse una selección de productos sanitarios para la evaluación clínica conjunta sobre la base de criterios específicos.

(13) A fin de garantizar que las evaluaciones clínicas conjuntas realizadas sobre las tecnologías sanitarias sigan siendo precisas y pertinentes, conviene establecer requisitos para la actualización de las evaluaciones, en particular cuando datos adicionales disponibles con posterioridad a la evaluación inicial pueden aumentar la exactitud de la evaluación.

(14) Debe establecerse un grupo de coordinación compuesto por representantes de las autoridades y organismos de evaluación de las tecnologías sanitarias de los Estados miembros con responsabilidad para supervisar la realización de las evaluaciones clínicas conjuntas y otro trabajo conjunto.

(15) Con objeto de garantizar un enfoque de las evaluaciones clínicas y consultas científicas conjuntas dirigido por los Estados miembros, estos deben designar autoridades y organismos de ETS que contribuyan a la toma de decisiones como miembros del Grupo de Coordinación. Las autoridades y organismos designados deben garantizar un alto nivel de representación adecuado en el Grupo de Coordinación y conocimientos técnicos especializados en sus subgrupos, teniendo en

---

11 Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

12 Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

cuenta la necesidad de ofrecer asesoramiento de expertos sobre la ETS de medicamentos y productos sanitarios.

(16) Para que los procedimientos armonizados cumplan su objetivo de mercado interior, debe exigirse a los Estados miembros que tengan plenamente en cuenta los resultados de las evaluaciones clínicas conjuntas y no repitan dichas evaluaciones. El cumplimiento de esta obligación no impide que los Estados miembros lleven a cabo evaluaciones no clínicas sobre la misma tecnología sanitaria o que extraigan conclusiones sobre el valor añadido de las tecnologías en cuestión como parte de procesos de evaluación nacionales que pueden considerar tanto datos y criterios clínicos como no clínicos. Esto tampoco impide que los Estados miembros elaboren sus propias recomendaciones o decisiones sobre la fijación de precios o el reembolso.

(17) El plazo para las evaluaciones clínicas conjuntas de los medicamentos debe establecerse, en la medida de lo posible, en relación con el plazo aplicable a la finalización del procedimiento centralizado de autorización de la comercialización previsto en el Reglamento (CE) nº. 726/2004. Dicha coordinación debe garantizar que las evaluaciones clínicas puedan facilitar efectivamente el acceso al mercado y contribuir a la disponibilidad oportuna de tecnologías innovadoras para los pacientes. Por regla general, el proceso debe estar finalizado en el momento de la publicación de la decisión de la Comisión por la que se concede la autorización de comercialización.

(18) El establecimiento de un plazo para las evaluaciones clínicas conjuntas de productos sanitarios debe tener en cuenta la vía de acceso muy descentralizada al mercado para los productos sanitarios y la disponibilidad de datos probatorios adecuados requeridos para realizar una evaluación clínica conjunta. Dado que los datos requeridos pueden estar disponibles solo después de que un producto sanitario se haya comercializado y a fin de permitir la selección de productos sanitarios para la evaluación clínica conjunta en el momento apropiado, debe ser posible que las evaluaciones de dichos productos tengan lugar a raíz del lanzamiento al mercado de los productos sanitarios.

(19) En todos los casos, el trabajo conjunto realizado con arreglo al presente Reglamento, en particular las evaluaciones clínicas conjuntas, debe producir resultados oportunos de gran calidad y no retrasar el marcado CE de productos sanitarios o el acceso al mercado de tecnologías sanitarias o interferir con dicho marcado o acceso. Este trabajo debe ser independiente y distinto de las evaluaciones reglamentarias de la seguridad, la calidad, la eficacia o el rendimiento de las tecnologías sanitarias realizadas con arreglo a otra legislación de la Unión y no influir en las decisiones adoptadas de conformidad con otra legislación de la Unión.

(20) A fin de facilitar la participación eficaz de los desarrolladores de tecnologías sanitarias en las evaluaciones clínicas conjuntas, en casos apropiados, debe brindarse a dichos desarrolladores la oportunidad de participar en las consultas científicas conjuntas con el Grupo de Coordinación a fin de obtener orientación sobre las pruebas y los datos que es posible que se requieran a efectos de la evaluación clínica. Dada la naturaleza preliminar de la consulta, cualquier orientación ofrecida no debe vincular ni a los desarrolladores de tecnologías sanitarias ni a las autoridades y organismos de ETS.

(21) Las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas requieren el intercambio de información confidencial entre los desarrolladores de tecnologías sanitarias y las autoridades y organismos de ETS. Para garantizar la protección de dicha información, la información proporcionada al Grupo de Coordinación en el marco de las evaluaciones y las consultas solo debe revelarse a una tercera parte después de que se haya celebrado un acuerdo de confidencialidad. Además, es

necesario que toda información sobre los resultados de las consultas científicas conjuntas hecha pública se presente de forma anónima con la redacción de cualquier información comercial sensible.

(22) Con objeto de garantizar la utilización eficiente de los recursos disponibles, conviene prever la «exploración de perspectivas» para permitir la identificación precoz de tecnologías sanitarias emergentes que puedan tener el mayor impacto en los pacientes, la salud pública y los sistemas sanitarios. Dicha exploración debe facilitar la priorización de las tecnologías que van a seleccionarse para la evaluación clínica conjunta.

(23) La Unión debe continuar apoyando la cooperación voluntaria sobre ETS entre los Estados miembros en ámbitos tales como el desarrollo y la aplicación de programas de vacunación, y el desarrollo de capacidades de los sistemas nacionales de ETS. Dicha cooperación voluntaria debe facilitar también las sinergias con iniciativas de la Estrategia para el Mercado Único Digital en ámbitos pertinentes de la sanidad y la asistencia sanitaria digitales y basados en datos a fin de proporcionar datos adicionales del mundo real pertinentes para la ETS.

(24) A fin de garantizar la inclusividad y la transparencia del trabajo conjunto, el Grupo de Coordinación debe cooperar con las partes interesadas y consultarlas ampliamente. Sin embargo, para proteger la integridad del trabajo conjunto, deben elaborarse normas para garantizar la independencia y la imparcialidad del trabajo conjunto y asegurar que dichas consultas no den lugar a ningún conflicto de intereses.

(25) Con objeto de garantizar un enfoque uniforme del trabajo conjunto previsto en el presente Reglamento, deben otorgarse a la Comisión poderes de ejecución para establecer un marco de procedimiento y metodológico común para las evaluaciones clínicas, procedimientos para las evaluaciones clínicas conjuntas y procedimientos para las consultas científicas conjuntas. Cuando proceda, deben elaborarse normas distintas para los medicamentos y los productos sanitarios. Para elaborar dichas normas, la Comisión debe tener en cuenta los resultados del trabajo ya realizado en las acciones conjuntas EUnetHTA. Debe tener también en cuenta iniciativas de ETS financiadas a través del programa de investigación Horizonte 2020, así como iniciativas regionales de ETS como las iniciativas Beneluxa y la Declaración de La Valeta. Dichos poderes deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo.[13].

(26) A fin de garantizar que el presente Reglamento sea plenamente operativo y adaptarlo a la evolución técnica y científica, debe delegarse a la Comisión el poder de adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea con respecto al contenido de los documentos que deben presentarse, los informes, los informes resumidos de evaluaciones clínicas, el contenido de los documentos para las solicitudes y los informes de consultas científicas conjuntas, así como las normas para seleccionar a las partes interesadas. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la

[13] Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

mejora de la legislación de 13 de abril de 2016[14]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo deben recibir toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y debe concederse sistemáticamente a estos expertos acceso a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupan de la preparación de actos delegados.

(27) A fin de garantizar que haya suficientes recursos disponibles para el trabajo conjunto previsto en el presente Reglamento, la Unión debe proporcionar financiación para el trabajo conjunto y la cooperación voluntaria, y para el marco de apoyo para respaldar estas actividades. La financiación debe abarcar los costes de producción de la evaluación clínica conjunta y los informes de consulta científica conjunta. Los Estados miembros deben tener la posibilidad de enviar a la Comisión expertos en comisión de servicios para apoyar a la secretaría del Grupo de Coordinación.

(28) Para facilitar el trabajo conjunto y el intercambio de información entre los Estados miembros sobre la ETS, debe preverse la creación de una plataforma de IT que contenga bases de datos apropiadas y canales seguros de comunicación. La Comisión debe también garantizar un vínculo entre la plataforma de IT y otras infraestructuras de datos pertinentes a efectos de la ETS, tales como registros de datos del mundo real.

(29) Para garantizar el establecimiento y funcionamiento sin problemas de las evaluaciones conjuntas a nivel de la Unión, así como para salvaguardar su calidad, conviene prever un período transitorio que permita la ampliación progresiva del número de evaluaciones conjuntas realizadas anualmente. El número de evaluaciones que deben llevarse a cabo debe determinarse teniendo en cuenta los recursos disponibles y el número de Estados miembros participantes con vistas a alcanzar la plena capacidad al final del período transitorio. El establecimiento de dicho período transitorio debe también ofrecer a los Estados miembros la oportunidad de adaptar completamente sus sistemas nacionales al marco para el trabajo conjunto en términos de asignación de recursos, calendario y priorización de las evaluaciones.

(30) Durante el período transitorio, la participación en las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas no debe ser obligatoria para los Estados miembros. Esto no debe afectar a la obligación de los Estados miembros de aplicar normas armonizadas a las evaluaciones clínicas realizadas a nivel nacional. Durante el período transitorio, los Estados miembros que no participen en el trabajo conjunto pueden decidir participar en cualquier momento. Con objeto de garantizar una organización estable y correcta del trabajo conjunto y el funcionamiento del mercado interior, no se permitirá que los Estados miembros que ya participan se retiren del marco para el trabajo conjunto.

(31) A fin de garantizar que el marco de apoyo siga siendo tan eficiente y rentable como sea posible, la Comisión debe presentar un informe sobre la implementación de las disposiciones relativas al ámbito de aplicación de las evaluaciones clínicas conjuntas y sobre el funcionamiento del marco de apoyo a más tardar dos años después del fin del período transitorio. El informe puede considerar, en particular, si es necesario trasladar este marco de apoyo a una agencia de la Unión e introducir un mecanismo de pago a través del cual los desarrolladores de tecnologías sanitarias contribuirían también a la financiación del trabajo conjunto.

---

[14] Acuerdo interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea, de 13 de abril de 2016, sobre la mejora de la legislación (DO L 123 de 12.5.2016, p. 1)

(32) La Comisión debe realizar una evaluación del presente Reglamento. Con arreglo al apartado 22 del Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, de 13 de abril de 2016, dicha evaluación debe basarse en los cinco criterios de eficiencia, eficacia, pertinencia, coherencia y valor añadido de la UE, y debe estar apoyada por un programa de seguimiento.

(33) La Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo[15] establece que la Unión debe apoyar y facilitar la cooperación y el intercambio de información científica entre los Estados miembros dentro de una red voluntaria formada por las autoridades u organismos nacionales encargados de la evaluación de las tecnologías sanitarias que designen los Estados miembros. Dado que estas cuestiones están reguladas por el presente Reglamento, la Directiva 2011/24/UE debe modificarse en consecuencia.

(34) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, la aproximación de las normas de los Estados miembros sobre la realización de evaluaciones clínicas a nivel nacional y la creación de un marco de evaluaciones clínicas conjuntas obligatorias de determinadas tecnologías sanitarias a nivel de la Unión, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a su dimensión y sus efectos, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo,

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Capítulo I

Disposiciones generales

Artículo 1
Objeto

1. El presente Reglamento establece:

   a) un marco de apoyo y procedimientos para la cooperación sobre evaluación de las tecnologías sanitarias a nivel de la Unión;

   b) normas comunes para la evaluación clínica de las tecnologías sanitarias.

2. El presente Reglamento no afectará a los derechos y obligaciones de los Estados miembros con respecto a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica y la asignación de los recursos destinados al efecto.

Artículo 2
Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

---

[15] Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (DO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

a) «medicamento»: un medicamentos de uso humano según se define en la Directiva 2001/83/CE[16];

b) «producto sanitario»: un producto sanitario según se define en el Reglamento (UE) 2017/745;

c) «tecnología sanitaria»: una tecnología sanitaria según se define en la Directiva 2011/24/UE;

d) «evaluación de tecnología sanitaria»: un proceso multidisciplinar de evaluación comparativa, basado en ámbitos de evaluación clínica y no clínica, que compila y evalúa los datos disponibles sobre cuestiones clínicas y no clínicas relacionadas con la utilización de una tecnología sanitaria;

e) «evaluación clínica»: una recopilación y evaluación de los datos científicos disponibles sobre una tecnología sanitaria en comparación con otra u otras tecnologías sanitarias basada en los siguientes ámbitos clínicos de evaluación de tecnologías sanitarias: la descripción del problema sanitario abordado por la tecnología sanitaria y la utilización actual de otras tecnologías sanitarias que abordan dicho problema sanitario, la descripción y la caracterización técnica de la tecnología sanitaria, la eficacia clínica relativa y la seguridad relativa de la tecnología sanitaria;

f) «evaluación no clínica»: la parte de una evaluación de tecnologías sanitarias basada en los siguientes ámbitos no clínicos de evaluación de tecnologías sanitarias: el coste y la evaluación económica de una tecnología sanitaria, y los aspectos éticos, organizativos, sociales y jurídicos relacionados con su utilización;

g) «evaluación colaborativa»: una evaluación clínica de un producto sanitario realizada a nivel de la Unión por una serie de autoridades y organismos de evaluación de las tecnologías sanitarias interesados que participan de forma voluntaria.

Artículo 3

Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros

1. Se crea el Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros (el «Grupo de Coordinación»).

2. Los Estados miembros designarán sus autoridades y organismos nacionales responsables de la evaluación de tecnologías sanitarias como miembros del Grupo de Coordinación y sus subgrupos e informarán a la Comisión de ello y de cualquier cambio posterior. Los Estados miembros podrán designar más de una autoridad u organismo responsables de la evaluación de tecnologías sanitarias como miembros del Grupo de Coordinación y uno o más de sus subgrupos.

3. El Grupo de Coordinación actuará por consenso y, en caso necesario, mediante votación por mayoría simple. Habrá un voto por Estado miembro.

4. Las reuniones del Grupo de Coordinación estarán copresididas por la Comisión y un copresidente elegido entre los miembros del Grupo para un período que se establecerá en su reglamento interno.

5. Los miembros del Grupo de Coordinación designarán a sus representantes en el Grupo de Coordinación y los subgrupos de los que sean miembros, de forma *ad hoc*

[16] Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

o permanente, e informarán a la Comisión de su designación y de cualquier cambio posterior.

6. Los miembros del Grupo de Coordinación y sus representantes designados respetarán los principios de independencia, imparcialidad y confidencialidad.

7. La Comisión publicará una lista de los miembros designados del Grupo de Coordinación y sus subgrupos en la plataforma de IT a la que se refiere el artículo 27.

8. El Grupo de Coordinación:

   a) adoptará normas de procedimiento para la realización de sus reuniones y las actualizará cuando sea necesario;

   b) coordinará y aprobará el trabajo de sus subgrupos;

   c) garantizará la cooperación con organismos pertinentes a nivel de la Unión para facilitar la generación de datos adicionales necesarios para su trabajo;

   d) garantizará la participación apropiada de las partes interesadas en su trabajo;

   e) creará subgrupos para lo siguiente:

      i) evaluaciones clínicas conjuntas;

      ii) consultas científicas conjuntas;

      iii) identificación de tecnologías sanitarias emergentes;

      iv) cooperación voluntaria;

      v) preparación de los programas de trabajo anuales e informes anuales, y actualizaciones de las normas y documentos de trabajo comunes.

9. El Grupo de Coordinación podrá reunirse en diferentes formaciones para las siguientes categorías de tecnología sanitaria: medicamentos, productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias.

10. El Grupo de Coordinación podrá crear subgrupos independientes para las siguientes categorías de tecnología sanitaria: medicamentos, productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias.

Artículo 4
Programa de trabajo anual e informe anual

1. El subgrupo designado de conformidad con el artículo 3, apartado 8, letra e), preparará un programa de trabajo anual para su aprobación por el Grupo de Coordinación el 31 de diciembre de cada año a más tardar.

2. El programa de trabajo anual establecerá el trabajo conjunto que se realizará el año civil siguiente a su aprobación e incluirá:

   a) el número previsto de evaluaciones clínicas conjuntas y los tipos de tecnología sanitaria que se evaluarán;

   b) el número previsto de consultas científicas conjuntas;

   c) la cooperación voluntaria.

3. En la preparación del programa de trabajo anual, el subgrupo designado:

a) tomará en consideración el estudio anual sobre las tecnologías sanitarias emergentes mencionado en el artículo 18;

b) tendrá en cuenta los recursos a disposición del Grupo de Coordinación para el trabajo conjunto;

c) consultará a la Comisión sobre el proyecto de programa de trabajo anual y tendrá en cuenta su dictamen.

4. El subgrupo designado preparará un informe anual para su aprobación por el Grupo de Coordinación el 28 de febrero de cada año a más tardar.

5. El informe anual proporcionará información sobre el trabajo conjunto realizado el año civil anterior a su aprobación.

Capítulo II

Trabajo conjunto sobre evaluación de tecnologías sanitarias a nivel de la Unión

SECCIÓN 1

EVALUACIONES CLÍNICAS CONJUNTAS

Artículo 5
Ámbito de aplicación de las evaluaciones clínicas conjuntas

1. El Grupo de Coordinación realizará evaluaciones conjuntas sobre:

a) medicamentos sujetos al procedimiento de autorización previsto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004, incluso cuando se haya modificado la decisión de la Comisión por la que se concede una autorización de comercialización debido a un cambio en la indicación o indicaciones terapéuticas para las que se concedió la autorización inicial, con excepción de los medicamentos autorizados con arreglo a los artículos 10 y 10 *bis* de la Directiva 2001/83/CE;

b) medicamentos clasificados en las clases IIb y III con arreglo al artículo 51 del Reglamento (UE) 2017/745 con respecto a los cuales los paneles de expertos pertinentes hayan emitido un dictamen científico en el marco del procedimiento de consulta de la evaluación clínica con arreglo al artículo 54 de dicho Reglamento;

c) productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* clasificados como clase D con arreglo al artículo 47 del Reglamento 2017/746[17] para los que los paneles de expertos pertinentes hayan presentado sus opiniones en el marco del procedimiento con arreglo al artículo 48, apartado 6, de dicho Reglamento.

2. El Grupo de Coordinación seleccionará los productos sanitarios mencionados en el apartado 1, letras b) y c), para la evaluación clínica conjunta sobre la base de los siguientes criterios:

[17] Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

a) necesidades médicas no satisfechas;

b) impacto potencial en los pacientes, la salud pública o los sistemas de asistencia sanitaria;

c) dimensión transfronteriza importante;

d) valor añadido a escala de la Unión importante;

e) los recursos disponibles.

Artículo 6
Preparación de informes de evaluación clínica conjunta

1. El Grupo de Coordinación iniciará las evaluaciones clínicas conjuntas de tecnologías sanitarias sobre la base de su programa de trabajo anual designando un subgrupo para supervisar la preparación del informe de evaluación clínica conjunta en nombre del Grupo de Coordinación.

   El informe de evaluación clínica conjunta irá acompañado de un informe resumido y ambos se elaborarán de conformidad con los requisitos del presente artículo y los requisitos establecidos con arreglo a los artículos 11, 22 y 23.

2. El subgrupo designado solicitará a los desarrolladores de tecnologías sanitarias pertinentes que presenten documentación que incluya la información, los datos y las pruebas necesarios para la evaluación clínica conjunta.

3. El subgrupo designado nombrará, entre sus miembros, un asesor y un coasesor para realizar la evaluación clínica conjunta. Los nombramientos tendrán en cuenta los conocimientos científicos necesarios para la evaluación.

4. El asesor, con la ayuda del coasesor, elaborará el proyecto de informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido.

5. Las conclusiones del informe de evaluación clínica conjunta se limitarán a lo siguiente:

   a) un análisis de los efectos relativos de la tecnología sanitaria que se está evaluando en los resultados sanitarios pertinentes para el paciente elegidos para la evaluación;

   b) el grado de certidumbre sobre los efectos relativos basado en las pruebas disponibles.

6. Cuando, en cualquier fase de la preparación del proyecto de informe de evaluación clínica conjunta, el asesor considere que para completar el informe es preciso obtener datos probatorios adicionales del desarrollador de tecnologías sanitarias que presenta la documentación, podrá solicitar al subgrupo designado que suspenda el plazo establecido para elaborar el informe y que solicite datos probatorios adicionales a dicho desarrollador. Previa consulta al desarrollador sobre el tiempo necesario para preparar los datos probatorios adicionales necesarios, la solicitud del asesor especificará el número de días laborables durante los que se suspenderá la preparación del informe.

7. Los miembros del subgrupo designado presentarán sus observaciones durante la preparación del proyecto de informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido. La Comisión podrá también presentar observaciones.

8. El asesor proporcionará el proyecto de informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido al desarrollador de tecnologías sanitarias que presenta la documentación y fijará un plazo para que el desarrollador presente observaciones.

9. El subgrupo designado garantizará que se ofrezca a las partes interesadas, incluidos los pacientes y los expertos clínicos, la oportunidad de presentar observaciones durante la preparación del proyecto de informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido y fijara un plazo para que presenten observaciones.

10. Tras la recepción y la consideración de las observaciones presentadas de conformidad con los apartados 7, 8 y 9, el asesor, con la ayuda del coasesor, finalizará el proyecto de informe de evaluación clínica conjunta e informe resumido, y los presentará al subgrupo designado y a la Comisión para que formulen observaciones.

11. El asesor, con ayuda del coasesor, tendrá en cuenta las observaciones del subgrupo designado y la Comisión, y presentará un proyecto final de informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido al Grupo de Coordinación para aprobación.

12. El Grupo de Coordinación aprobará el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido finales, si es posible por consenso o, si es necesario, por mayoría simple de Estados miembros.

13. El asesor velará por que se suprima del informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido aprobados toda información comercialmente sensible.

14. El Grupo de Coordinación presentará el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido aprobados al desarrollador de tecnologías sanitarias que presenta la documentación y a la Comisión.

Artículo 7
Lista de tecnologías sanitarias evaluadas

1. Cuando la Comisión considere que el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido aprobados cumplen los requisitos de fondo y de procedimiento establecidos en el presente Reglamento, incluirá el nombre de la tecnología sanitaria que ha sido objeto del informe y el informe resumido aprobados en una lista de tecnologías que han sido objeto de evaluación clínica conjunta (la «Lista de tecnologías sanitarias evaluadas» o la «Lista») a más tardar treinta días después de la recepción del informe y el informe resumido aprobados del Grupo de Coordinación.

2. Cuando, en el plazo de treinta días a partir de la recepción del informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido aprobados, la Comisión concluya que estos informes no cumplen los requisitos de fondo y de procedimiento establecidos en el presente Reglamento, informará al Grupo de Coordinación de las razones que han motivado sus conclusiones y le solicitará que revise el informe y el informe resumido.

3. El subgrupo designado considerará las conclusiones mencionadas en el apartado 2 e invitará al desarrollador de tecnologías sanitarias a presentar sus observaciones en un plazo determinado. El subgrupo designado revisará el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido teniendo en cuenta las observaciones presentadas por el desarrollador de tecnologías sanitarias. El asesor, con ayuda del coasesor, modificará el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido en

consecuencia y los presentará al Grupo de Coordinación. Se aplicará el artículo 6, apartados 12 a 14.

4. Tras la presentación del informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido modificados aprobados y cuando la Comisión considere que estos informes cumplen los requisitos de fondo y de procedimiento establecidos en el presente Reglamento, incluirá el nombre de la tecnología sanitaria que ha sido objeto del informe y el informe resumido en la Lista de tecnologías sanitarias evaluadas.

5. Si la Comisión concluye que el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido aprobados no cumplen los requisitos de fondo y de procedimiento establecidos en el presente Reglamento, rehusará la inclusión del nombre de la tecnología sanitaria en la Lista. La Comisión informará de ello al Grupo de Coordinación, exponiendo las razones de la no inclusión. Las obligaciones establecidas en el artículo 8 no se aplicarán con respecto a la tecnología sanitaria en cuestión. El Grupo de Coordinación informará al desarrollador de tecnologías sanitarias que presenta la documentación en consecuencia e incluirá información resumida sobre dichos informes en su informe anual.

6. Con respecto a las tecnologías sanitarias incluidas en la Lista de tecnologías sanitarias evaluadas, la Comisión publicará el informe de evaluación clínica conjunta y el informe resumido aprobados en la plataforma de TI a la que se refiere el artículo 27 y los pondrá a disposición del desarrollador de tecnologías sanitarias que presenta la documentación a más tardar diez días laborables después de su inclusión en la Lista.

Artículo 8

Utilización de los informes de evaluación clínica conjunta a nivel de los Estados miembros

1. Los Estados miembros:

   a) no realizarán una evaluación clínica o un proceso de evaluación equivalente sobre una tecnología sanitaria incluida en la Lista de tecnologías sanitarias evaluadas o para la que se ha iniciado una evaluación clínica conjunta;

   b) aplicarán los informes de evaluación clínica conjunta en sus evaluaciones de tecnologías sanitarias a nivel de Estado miembro.

2. Los Estados miembros notificarán a la Comisión el resultado de una evaluación de tecnologías sanitarias relativa en una tecnología sanitaria que haya sido sometida a una evaluación clínica conjunta en el plazo de treinta días después de su finalización. Dicha notificación estará acompañada de información sobre cómo se han aplicado las conclusiones del informe de evaluación clínica conjunta en la evaluación global de la tecnología sanitaria. La Comisión facilitará el intercambio de esta información entre los Estados miembros a través de la plataforma de TI a la que se refiere el artículo 27.

Artículo 9

Actualizaciones de las evaluaciones clínicas conjuntas

1. El Grupo de Coordinación realizará actualizaciones de las evaluaciones conjuntas cuando:

   a) la decisión de la Comisión de conceder la autorización de comercialización de un medicamento mencionado en el artículo 5, apartado 1, letra a), estaba

supeditada al cumplimiento de requisitos adicionales posteriores a la autorización;

b) el informe inicial de evaluación clínica conjunta especificaba la necesidad de realizar una actualización una vez que estén disponibles datos probatorios adicionales para una evaluación suplementaria.

2. El Grupo de Coordinación podrá efectuar actualizaciones de evaluaciones clínicas conjuntas cuando uno o varios de sus miembros lo soliciten.

3. Las actualizaciones se llevarán a cabo de conformidad con las normas de procedimiento establecidas con arreglo al artículo 11, apartado 1, letra d).

Artículo 10

Disposiciones transitorias para las evaluaciones clínicas conjuntas

Durante el período transitorio mencionado en el artículo 33, apartado 1:

a) el Grupo de Coordinación:

i) basará el número anual de evaluaciones cínicas conjuntas previstas en el número de Estados miembros que participan y los recursos de los que dispone;

ii) seleccionará los medicamentos mencionados en el artículo 5, apartado 1, letra a) para evaluación clínica conjunta sobre la base de los criterios de selección mencionados en el artículo 5, apartado 2.

b) los miembros del Grupo de Coordinación de los Estados miembros que no participen en evaluaciones clínicas conjuntas:

i) no serán nombrados asesores o coasesores;

ii) no presentarán observaciones sobre los proyectos de informes de evaluación clínica conjunta y los informes resumidos;

iii) no participarán en el proceso de aprobación de los informes finales de evaluación clínica conjunta y los informes resumidos;

iv) no participarán en la elaboración y el proceso de aprobación de las partes de los programas de trabajo anuales sobre las evaluaciones clínicas conjuntas;

v) no estarán sujetos a las obligaciones establecidas en el artículo 8 con respecto a las tecnologías sanitarias que hayan sido sometidas a evaluación clínica conjunta.

Artículo 11

Adopción de normas de procedimiento detalladas para las evaluaciones clínicas conjuntas

1. La Comisión elaborará, mediante actos de ejecución, normas de procedimiento para:

a) la presentación de información, datos y pruebas por parte de los desarrolladores de tecnologías sanitarias;

b) el nombramiento de asesores y coasesores;

c) determinar las fases detalladas del procedimiento y su calendario, así como la duración global de las evaluaciones clínicas conjuntas;

d) las actualizaciones de las evaluaciones clínicas conjuntas;

e) la cooperación con la Agencia Europea de Medicamentos en la elaboración y la actualización de las evaluaciones clínicas conjuntas sobre medicamentos;

f) la cooperación con los organismos y paneles de expertos notificados en la elaboración y la actualización de las evaluaciones clínicas conjuntas sobre productos sanitarios.

2. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 30, apartado 2.

SECCIÓN 2

CONSULTAS CIENTÍFICAS CONJUNTAS

Artículo 12
Solicitudes de consultas científicas conjuntas

1. Los desarrolladores de tecnologías sanitarias podrán solicitar una consulta científica conjunta con el Grupo de Coordinación para obtener asesoramiento científico en relación con los datos y pruebas que es probable que se soliciten como parte de una evaluación clínica conjunta.

   Los desarrolladores de tecnologías sanitarias encargados del desarrollo de medicamentos podrán solicitar que la consulta científica conjunta tenga lugar de manera paralela al proceso de recepción de asesoramiento científico de la Agencia Europea de Medicamentos con arreglo al artículo 57, apartado 1, letra n), del Reglamento (CE) n.º 726/2004. En tal caso, realizarán dicha solicitud en el momento de la presentación de una solicitud de asesoramiento científico a la Agencia europea de Medicamentos.

2. Al considerar la solicitud de consulta científica conjunta, el Grupo de Coordinación tendrá en cuenta los siguientes criterios:

   a) la probabilidad de que la tecnología sanitaria en fase de desarrollo sea objeto de una evaluación clínica conjunta de conformidad con el artículo 5, apartado 1;

   b) las necesidades médicas no satisfechas;

   c) el impacto potencial en los pacientes, la salud pública o los sistemas de asistencia sanitaria;

   d) una dimensión transfronteriza importante;

   e) un valor añadido a escala de la Unión importante;

   f) los recursos disponibles.

3. En el plazo de quince días después de la recepción de la solicitud, el Grupo de Coordinación informará al desarrollador de tecnologías sanitarias solicitante de si emprenderá o no la consulta científica conjunta. Cuando el Grupo de Coordinación deniegue la solicitud, informará de ello al desarrollador de tecnologías sanitarias y explicará las razones, teniendo en cuenta los criterios establecidos en el apartado 2.

Artículo 13
Preparación de informes de consulta científica conjunta

1. Tras aceptar una solicitud de consulta científica conjunta de conformidad con el artículo 12 y sobre la base de su programa anual de trabajo, el Grupo de Coordinación designará un subgrupo para supervisar la preparación del informe de consulta científica conjunta en nombre del Grupo de Coordinación.

   El informe de consulta científica conjunta se preparará de conformidad con los requisitos del presente artículo y conforme a las normas de procedimiento y la documentación establecidas con arreglo a los artículos 16 y 17.

2. El subgrupo designado solicitará al desarrollador de tecnologías sanitarias que presente la documentación que incluya la información, los datos y las pruebas necesarios para la consulta científica conjunta.

3. El subgrupo designado nombrará, entre sus miembros, un asesor y un coasesor con responsabilidad para realizar la consulta científica conjunta. Los nombramientos tendrán en cuenta los conocimientos científicos necesarios para la evaluación.

4. El asesor, con la ayuda del coasesor, elaborará el proyecto de informe de consulta científica conjunta.

5. Cuando, en cualquier fase de la preparación del proyecto de informe de consulta científica conjunta, el asesor considere que para completar el informe es preciso obtener datos probatorios adicionales del desarrollador de tecnologías sanitarias, podrá solicitar al subgrupo designado que suspenda el plazo para elaborar el informe y que solicite datos probatorios adicionales a dicho desarrollador. Previa consulta al desarrollador de tecnologías sanitarias sobre el tiempo necesario para preparar los datos probatorios adicionales necesarios, la solicitud del asesor especificará el número de días laborables durante los que se suspenderá la preparación del informe.

6. Los miembros del subgrupo designado presentarán sus observaciones durante la preparación del proyecto de informe de consulta científica conjunta.

7. El asesor proporcionará el proyecto de informe de consulta científica conjunta al desarrollador de tecnologías sanitarias que presenta la documentación y fijará un plazo para que el desarrollador pueda presentar observaciones.

8. El subgrupo designado garantizará que se ofrezca a las partes interesadas, incluidos los pacientes y los expertos clínicos, la oportunidad de presentar observaciones durante la preparación del proyecto de informe de consulta científica conjunta y fijará un plazo para que presenten observaciones.

9. Tras la recepción y la consideración de las observaciones presentadas de conformidad con los apartados 6, 7 y 8, el asesor, con la ayuda del coasesor, finalizará el proyecto de informe de consulta científica conjunta y lo presentará al subgrupo designado para que formule observaciones.

10. Cuando la consulta científica conjunta se realice de manera paralela al asesoramiento científico emitido por la Agencia Europea de Medicamentos, el asesor intentará la coordinación con la Agencia con respecto a la coherencia de las conclusiones del informe de consulta científica conjunta con las conclusiones del asesoramiento científico.

11. El asesor, con ayuda del coasesor, tendrá en cuenta las observaciones de los miembros del subgrupo designado y presentará el proyecto final de informe de consulta científica conjunta al Grupo de Coordinación.

12. El Grupo de Coordinación aprobará el informe de consulta científica conjunta final, si es posible por consenso o, si es necesario, por mayoría simple de Estados miembros, a más tardar cien días después del inicio de la preparación del informe mencionado en el apartado 4.

Artículo 14
Informes de consulta científica conjunta

1. El Grupo de Coordinación comunicará el informe de consulta científica conjunta aprobado al desarrollador de tecnologías sanitarias solicitantes al menos diez días laborables después de su aprobación.

2. El Grupo de Coordinación incluirá información resumida anonimizada sobre la consultas científicas conjuntas en sus informes anuales y la plataforma de TI a la que se refiere el artículo 27.

3. Los Estados miembros no realizarán una consulta científica o una consulta equivalente sobre una tecnología sanitaria para la que no se haya iniciado una consulta científica conjunta y cuando el contenido de la solicitud sea el mismo que el contemplado en la consulta científica conjunta.

Artículo 15
Disposiciones transitorias para las consultas científicas conjuntas

Durante el período transitorio mencionado en el artículo 33, apartado 1:

a) el Grupo de Coordinación basará el número anual de consultas científicas conjuntas previstas en el número de Estados miembros que participan y los recursos de los que dispone;

b) los miembros del Grupo de Coordinación de los Estados miembros que no participen en consultas científicas conjuntas:

   i) no serán nombrados asesores o coasesores;

   ii) no formularán observaciones sobre los informes de consulta científica conjunta;

   iii) no participarán en el proceso de aprobación de los informes finales de consulta científica conjunta;

   iv) no participarán en la elaboración y el proceso de aprobación de las partes de los programas de trabajo anuales sobre las consultas científicas conjuntas.

Artículo 16
Adopción de normas de procedimiento detalladas para las consultas científicas conjuntas

1. La Comisión elaborará, mediante actos de ejecución, normas de procedimiento para:

   a) la presentación de solicitudes de desarrolladores de tecnologías sanitarias y su participación en la elaboración de informes de consulta científica conjunta;

   b) el nombramiento de asesores y coasesores;

c) determinar las fases detalladas del procedimiento y su calendario;

d) la consulta de pacientes, expertos clínicos y otras partes interesadas pertinentes;

e) la cooperación con la Agencia Europea de Medicamentos sobre consultas científicas conjuntas relativas a medicamentos cuando un desarrollador de tecnologías sanitarias solicite que la consulta se lleve a cabo de manera paralela al proceso de asesoramiento de la Agencia;

f) la cooperación con paneles de expertos mencionada en el artículo 106, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 sobre las consultas científicas conjuntas relativas a productos sanitarios.

2. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 30, apartado 2.

Artículo 17
Documentación y normas para seleccionar partes interesadas para las consultas científicas conjuntas.

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 21 en relación con:

a) el contenido de:

i) las solicitudes de consultas científicas conjuntas de los desarrolladores de tecnologías sanitarias;

ii) los expedientes de información, datos y pruebas que deben presentar los desarrolladores para las consultas científicas conjuntas;

iii) los informes de consulta científica conjunta.

b) las normas para determinar las partes interesadas a las que debe consultarse a los efectos de la presente sección.

SECCIÓN 3

TECNOLOGÍAS SANITARIAS EMERGENTES

Artículo 18
Identificación de tecnologías sanitarias emergentes

1. El Grupo de Coordinación elaborará cada año un estudio sobre las tecnologías sanitarias emergentes que se espera que tengan un impacto importante en los pacientes, la salud pública o los sistemas de asistencia sanitaria.

2. En la preparación del estudio, el Grupo de Coordinación consultará a:

a) los desarrolladores de tecnologías sanitarias;

b) las organizaciones de pacientes;

c) los expertos clínicos;

d) la Agencia Europea de Medicamentos, incluso sobre la notificación previa de medicamentos antes de las solicitudes de autorización de comercialización;

e) el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios creado en el artículo 103 del Reglamento 2017/745.

3. Las conclusiones del estudio se resumirán en el informe anual del Grupo de Coordinación y se tendrán en cuenta en la elaboración de sus programas de trabajo anuales.

SECCIÓN 4

COOPERACIÓN VOLUNTARIA EN LA EVALUACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Artículo 19
Cooperación voluntaria

1. La Comisión apoyará la cooperación y el intercambio de información científica entre los Estados miembros sobre:

   a) las evaluaciones no clínicas sobre tecnologías sanitarias;

   b) las evaluaciones colaborativas sobre productos sanitarios;

   c) las evaluaciones de tecnologías sanitarias relativas a tecnologías sanitarias distintas de los medicamentos y los productos sanitarios;

   d) el suministro de datos adicionales necesarios para apoyar las evaluaciones de tecnologías sanitarias.

2. Se utilizará el Grupo de Coordinación para facilitar la cooperación mencionada en el apartado 1.

3. La cooperación mencionada en el apartado 1, letras b) y c), podrá llevarse a cabo utilizando las normas de procedimiento establecidas de conformidad con el artículo 11 y las normas comunes establecidas de conformidad con los artículos 22 y 23.

4. La cooperación mencionada en el apartado 1 se incluirá en los programas de trabajo anuales del Grupo de Coordinación y los resultados de la cooperación se incluirán en sus informes anuales y en la plataforma de TI a la que se refiere el artículo 27.

Capítulo III

Normas para las evaluaciones clínicas

Artículo 20
Normas armonizadas para las evaluaciones clínicas

Las normas de procedimiento y la metodología comunes establecidas de conformidad con el artículo 22 y los requisitos establecidos de conformidad con el artículo 23 se aplicarán a:

a) las evaluaciones clínicas conjuntas realizadas de conformidad con el capítulo II;

b) las evaluaciones clínicas de medicamentos y productos sanitarios efectuadas por los Estados miembros.

Artículo 21
Informes de evaluación clínica

1. Cuando un Estado miembro lleve a cabo una evaluación clínica, dicho Estado miembro presentará a la Comisión el informe de evaluación clínica y el informe resumido a más tardar treinta días laborables después de la finalización de la evaluación de tecnologías sanitarias.

2. La Comisión publicará los informes resumidos mencionados en el apartado 1 en la plataforma de TI a la que se refiere el artículo 27 y pondrá los informes de evaluación clínica a disposición de los Estados miembros a través de dicha plataforma de TI.

Artículo 22
Normas de procedimiento y metodología comunes

1. La Comisión adoptará actos de ejecución relativos a:

   a) las normas de procedimiento para:

      i) garantizar que las autoridades y organismos responsables de tecnologías sanitarias realicen evaluaciones clínicas de manera independiente y transparente, sin conflictos de intereses;

      ii) los mecanismos para la interacción entre los organismos de tecnologías sanitarias y los desarrolladores de tecnologías sanitarias durante las evaluaciones clínicas;

      iii) la consulta de pacientes, expertos clínicos y otras partes interesadas en las evaluaciones clínicas.

   b) las metodologías utilizadas para formular los contenidos y diseñar las evaluaciones clínicas.

2. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 se aprobarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 30, apartado 2.

Artículo 23
Contenido de los documentos que deben presentarse y los informes, y normas para la selección de las partes interesadas

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 31 en relación con:

a) el contenido de:

   i) los expedientes de información, los datos y las pruebas que deben presentar los desarrolladores de tecnologías sanitarias para las evaluaciones clínicas;

   ii) los informes de evaluación clínica;

   iii) los informes resumidos de evaluación clínica.

b) las normas para determinar las partes interesadas a las que debe consultarse a los efectos de la sección 1 del capítulo II y del presente capítulo.

Capítulo IV

Marco de apoyo

Artículo 24
Financiación de la Unión

1. La Unión garantizará la financiación del trabajo del Grupo de Coordinación y sus subgrupos y de las actividades en apoyo de dicho trabajo, que implican su cooperación con la Comisión, con la Agencia Europea de Medicamentos y con la red de partes interesadas a la que se refiere el artículo 26. La ayuda financiera de la Unión a las actividades contempladas en el presente Reglamento se aplicará de conformidad con el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo[18].

2. La financiación mencionada en el apartado 1 incluirá la financiación de la participación de las autoridades y organismos de tecnologías sanitarias designados de los Estados miembros en apoyo del trabajo relativo a las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas El asesor y los coasesores tendrán derecho a una asignación especial para compensarlos por su trabajo en las evaluaciones clínicas conjuntas y las consultas científicas conjuntas de conformidad con las disposiciones internas de la Comisión.

Artículo 25
Apoyo de la Comisión al Grupo de Coordinación

La Comisión apoyará el trabajo del Grupo de Coordinación. En particular, la Comisión:

a) albergará en sus instalaciones y copresidirá las reuniones del Grupo de Coordinación;

b) se hará cargo de la secretaría del Grupo de Coordinación y proporcionará apoyo administrativo, científico y de TI;

c) publicará en la plataforma de TI a la que se refiere el artículo 27 los programas de trabajo anuales del Grupo de Coordinación, sus informes anuales, las actas resumidas de sus reuniones y los informes e informes resumidos de las evaluaciones clínicas conjuntas;

d) verificará que el trabajo del Grupo de Coordinación se realice de manera independiente y transparente;

e) facilitará la cooperación con la Agencia Europea de Medicamentos sobre el trabajo conjunto relativo a los medicamentos, incluido el intercambio de información confidencial;

f) facilitará la cooperación con los organismos pertinentes a nivel de la Unión sobre el trabajo conjunto relativo a los productos sanitarios, incluido el intercambio de información confidencial.

---

[18] Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión y por el que se deroga el Reglamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 del Consejo (DO L 298 de 26.10.2012, p. 1).

Artículo 26
Red de partes interesadas

1. La Comisión creará una red de partes interesadas a través de una convocatoria abierta de candidaturas y una selección de las organizaciones adecuadas de partes interesadas sobre la base de criterios de selección establecidos en la convocatoria abierta de candidaturas.

2. La Comisión publicará la lista de organizaciones de partes interesadas incluidas en la red de partes interesadas.

3. La Comisión organizará reuniones *ad hoc* entre la red de partes interesadas y el Grupo de Coordinación para:

   a) poner al día a las partes interesadas sobre el trabajo del Grupo;

   b) prever un intercambio de información sobre el trabajo del Grupo de Coordinación.

4. A petición del Grupo de Coordinación, la Comisión invitará a pacientes y expertos clínicos nombrados por la red de partes interesadas a asistir a las reuniones del Grupo de Coordinación como observadores.

5. A petición del Grupo de Coordinación, la red de partes interesadas apoyará al Grupo de Coordinación en la identificación de conocimientos en materia de pacientes y clínicos para el trabajo de sus subgrupos.

Artículo 27
Plataforma de TI

1. La Comisión desarrollará y mantendrá una plataforma de TI que incluirá información sobre:

   a) evaluaciones clínicas conjuntas previstas, en curso y finalizadas, y evaluaciones de tecnologías sanitarias de los Estados miembros;

   b) consultas científicas conjuntas;

   c) estudios sobre la identificación de tecnologías sanitarias emergentes;

   d) resultados de la cooperación voluntaria entre Estados miembros.

2. La Comisión garantizará niveles apropiados de acceso a la información incluida en la plataforma de TI para los organismos de los Estados miembros, los miembros de la red de partes interesadas y el público en general.

Artículo 28
Informe de aplicación

A más tardar dos años después del fin del período transitorio mencionado en el artículo 33, apartado 1, la Comisión informará sobre la aplicación de las disposiciones relativas al ámbito de aplicación de las evaluaciones clínicas conjuntas y el funcionamiento del marco de apoyo a que se refiere el presente capítulo.

Capítulo V

Disposiciones finales

Artículo 29
Evaluación y seguimiento

1. A más tardar cinco años después de la publicación del informe a que se refiere el artículo 28, la Comisión realizará una evaluación del presente Reglamento e informará sobre sus conclusiones.

2. A más tardar el ... [*insert date one year after the date of application*] la Comisión elaborará un programa para el seguimiento de la aplicación del presente Reglamento. El programa de seguimiento establecerá los medios con los que se recopilarán los datos y otras pruebas necesarias, y la periodicidad de dicha recopilación. En él se especificarán las medidas que deben adoptar la Comisión y los Estados miembros a la hora de recopilar y analizar los datos y otras pruebas.

3. Los informes anuales del Grupo de Coordinación se utilizarán como parte del programa de seguimiento.

Artículo 30
Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.° 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.° 182/2011.

Artículo 31
Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en los artículos 17 y 23 se otorgarán a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir del ... *[insert date of entry into force of this Regulation*].

3. La delegación de poderes mencionada en los artículos 17 y 23 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La Decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016.

5. Tan pronto como adopte un acto delegado, la Comisión lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud de los artículos 17 y 23 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 32
Preparación de actos de ejecución y delegados

1. La Comisión adoptará los actos de ejecución y delegados mencionados en los artículos 11, 16, 17, 22 y 23 a más tardar en la fecha de aplicación del presente Reglamento.

2. Cuando prepare dichos actos de ejecución y delegados, la Comisión tendrá en cuenta las características distintivas de los sectores de medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 33
Disposiciones transitorias

1. Los Estados miembros podrán retrasar su participación en el sistema de evaluaciones clínicas conjuntas y consultas científicas conjuntas a las que se refieren las secciones 1 y 2 del capítulo II hasta el ... *[insert date 3 years after the date of application].*

2. Los Estados miembros notificarán a la Comisión si tienen la intención de utilizar el período transitorio establecido en el aparato 1 al menos un año antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

3. Los Estados miembros que hayan retrasado su participación de conformidad con el apartado 1 podrán empezar a participar con efectos a partir del siguiente ejercicio financiero previa notificación a la Comisión al menos tres meses antes del comienzo de dicho ejercicio financiero.

Artículo 34
Cláusula de salvaguardia

1. Los Estados miembros podrán realizar una evaluación clínica utilizando medios distintos de las normas previstas en el capítulo III del presente Reglamento, por motivos relacionados con la necesidad de proteger la salud pública en el Estado miembro de que se trate siempre que la medida esté justificada y sea necesaria y proporcionada para la consecución de dicho objetivo.

2. Los Estados miembros notificarán a la Comisión su intención de llevar a cabo una evaluación clínica utilizando medios diferentes junto con las justificaciones para hacerlo.

3. En un plazo de tres meses a partir de la fecha de recepción de la notificación prevista en el apartado 2, la Comisión aprobará o rechazará la evaluación prevista después de haber verificado si cumple o no los requisitos mencionados en el apartado 1 y si se trata o no de un medio de discriminación arbitraria o una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros. En ausencia de una decisión de la Comisión al final del período de tres meses, la evaluación clínica prevista se considerará aprobada.

Artículo 35
Modificación de la Directiva 2011/24/UE

1. Se suprime el artículo 15 de la Directiva 2011/24/UE.
2. Las referencias al artículo suprimido se entenderán hechas al presente Reglamento.

Artículo 36
Entrada en vigor y fecha de aplicación

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea.*
2. Se aplicará a partir del [*insert date 3 years after date of entry into force*].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
El Presidente	*El Presidente*

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s) en la estructura GPA/PPA

1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa

1.4. Objetivo(s)

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.6. Duración e incidencia financiera

1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes

2.2. Sistema de gestión y de control

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

3.2. Incidencia estimada en los gastos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los gastos

3.2.2. Incidencia estimada en los créditos de operaciones

3.2.3. Incidencia estimada en los créditos de carácter administrativo

3.2.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente

3.2.5. Contribución de terceros

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE

1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s) en la estructura GPA/PPA

Salud pública (se modificará posiblemente en función de las negociaciones sobre el MFP)

1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa

☒ La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción nueva**

☐ La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria**[19]

☐ La propuesta/iniciativa se refiere a **la prolongación de una acción existente**

☐ La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción reorientada hacia una nueva acción**

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(es) de la Comisión contemplado(s) en la propuesta/iniciativa

Los objetivos estratégicos de la Comisión contemplados en la propuesta son:

- Garantizar un mejor funcionamiento del mercado interior;
- Contribuir a un alto nivel de protección de la salud humana.

1.4.2. Objetivo(s) específico(s) y actividad(es) GPA/PPA afectada(s)

Los objetivos específicos de la propuesta son los siguientes:

- Mejorar la disponibilidad de tecnologías sanitarias innovadoras para los pacientes de la UE;
- Garantizar el uso eficiente de los recursos y reforzar la calidad de la ETS en toda la UE;
- Mejorar la previsibilidad comercial.

Actividad(es) GPA/PPA afectada(s)

Salud

[19] Tal como se contempla en el artículo 54, apartado 2, letras a) o b), del Reglamento Financiero.

1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

Especifíquense los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios / la población destinataria.

Las autoridades de los Estados miembros se beneficiarán de:

- Mejores datos para los responsables nacionales de la adopción de decisiones (en concreto, debido a los informes de evaluación clínica conjunta de gran calidad y oportunos). Además, el hecho de centrar las evaluaciones conjuntas en datos clínicos las convierte en pertinentes para todos los responsables de la adopción de decisiones, sin afectar a las competencias nacionales en materia de fijación de precios y decisiones de reembolso.
- Ahorro de costes y optimización de recursos.
- La puesta en común de conocimientos técnicos y el aumento de la capacidad para abordar más tecnologías sanitarias. Los organismos de ETS de la UE serán capaces de especializarse en diferentes temas (p. ej., medicamentos huérfanos o productos sanitarios), en lugar de mantener un perfil general tanto de sus tareas como de su personal.

Con respecto a los pacientes, el sistema de ETS de la UE ofrecerá un marco para la participación de los pacientes en los procesos de ETS. Además, la publicación de los informes de evaluación clínica conjunta aumentará también la transparencia de la toma de decisiones en relación con la disponibilidad de tecnologías sanitarias.

Para los profesionales sanitarios y el mundo académico, el sistema de ETS de la UE proporcionaría un marco para su participación en el proceso de ETS (es decir, procedimientos comunes para implicar a los profesionales y prestadores de asistencia sanitaria), mientras que la publicación de los informes de evaluación conjunta facilitaría el acceso a información fiable, oportuna y objetiva sobre tecnologías sanitarias que permita adoptar decisiones mejor fundamentadas sobre el mejor tratamiento para sus pacientes.

Para la industria, la propuesta tiene un claro potencial para mejorar la previsibilidad comercial y permitir ahorros.

También puede tener un posible impacto positivo sobre los plazos de comercialización y reducirá la duplicación del trabajo mediante la armonización de las herramientas y las metodologías. En general, un sistema de ETS más previsible puede aumentar las inversiones en actividades de I + D en Europa.

La propuesta tiene en cuenta la vía de acceso al mercado más descentralizada para los productos sanitarios y no vincula el calendario de las evaluaciones clínicas conjuntas con el de la evaluación de la conformidad, evitando así una carga adicional para los fabricantes en el momento del lanzamiento en el mercado. Además, el mecanismo de selección/prioridad previsto en la propuesta para decidir qué productos sanitarios serán objeto de evaluaciones clínicas conjuntas tiene por objeto centrarse en productos en los que la cooperación aporta el mayor valor añadido a los Estados miembros y al sector en su conjunto. En general, se espera que un sistema de ETS previsible reoriente los recursos de la industria de productos sanitarios hacia el desarrollo de tecnologías sanitarias, y la inversión en ellas, que abordarían, por ejemplo, necesidades médicas no satisfechas y darían lugar a la mejora de los resultados en materia de salud para los pacientes.

1.4.4. *Indicadores de resultados e incidencia*

Especifíquense los indicadores que permiten realizar el seguimiento de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

- Número de Estados miembros que se adhieren al Grupo de Coordinación en el período transitorio;
- Número de autoridades y organismos de ETS y sus ámbitos de especialización;
- Número de evaluaciones nacionales realizadas utilizando los informes de evaluación clínica conjunta;
- Número de evaluaciones realizadas a nivel nacional utilizando las normas y metodologías comunes de evaluación clínica;
- Número de informes de ETS (realizados a nivel nacional utilizando las normas y metodologías comunes de evaluación clínica) reutilizados por organismos de ETS en otros Estados miembros;
- Número de evaluaciones clínicas conjuntas sobre medicamentos;
- Número de evaluaciones clínicas conjuntas sobre productos sanitarios;
- Número de consultas científicas conjuntas sobre medicamentos;
- Número de consultas científicas conjuntas sobre productos sanitarios;
- Número de días para la realización de una evaluación clínica conjunta por el asesor y el coasesor;
- Número de días para la realización de una consulta científica conjunta por el asesor y el coasesor;
- Número de tecnologías sanitarias emergentes identificadas como tecnologías sanitarias candidatas para evaluaciones clínicas conjuntas.

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.5.1. *Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo*

La propuesta aborda las deficiencias del modelo actual de cooperación de la UE sobre ETS (obstaculización y distorsión del acceso al mercado para las tecnologías sanitarias debido a diversos procesos y metodologías de ETS en la UE, duplicación del trabajo para los organismo y la industria de ETS e insostenibilidad de la cooperación actual) ofreciendo una solución sostenible a largo plazo que permita a las autoridades y organismos de ETS de los Estados miembros utilizar sus recursos de ETS de manera más eficiente. Promueve la convergencia de herramientas, procedimientos y metodologías de ETS, reduce la duplicación de esfuerzos para los organismos y la industria de ETS, y garantiza la adopción adecuada de los resultados conjuntos en los Estados miembros.

1.5.2. *Valor añadido de la intervención de la UE*

La diversidad y multitud de enfoques de ETS en los Estados miembros significa que, debido a su escala y efectos, solo la acción a nivel de la UE puede eliminar los obstáculos descritos. Sin una acción a nivel de la UE, es improbable que se armonicen las normas nacionales sobre la manera de realizar las ETS y, por lo tanto, continuaría la fragmentación del mercado interior.

1.5.3. *Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores*

Como demostró la consulta pública, la cooperación europea existente en materia de ETS, incluida la Red de ETS (el brazo estratégico) y la acción conjunta EUnetHTA (como brazo científico y técnico) ha sido útil para crear un clima de confianza entre los organismos de ETS y las partes interesadas, para aumentar el conocimiento de los procedimientos y metodologías de trabajo en los Estados miembros y para intercambiar las mejores prácticas y el desarrollo de capacidades. Las consultas públicas confirmaron también la existencia de deficiencias importantes que no pueden abordarse con el modelo actual de cooperación (p. ej., cambios en los recursos humanos con importantes consecuencias en el progreso de las actividades, retrasos en la contratación de personal y la aplicación de una infraestructura de TI eficiente y fiable, incoherencia con respecto a la calidad y la puntualidad de los resultados conjuntos, y poca aceptación a nivel nacional).

Aunque la propuesta se basa en las herramientas, las metodologías y la experiencia de las acciones conjuntas EUnetHTA, aborda las deficiencias mencionadas, teniendo en cuenta no solo las necesidades de las autoridades de los Estados miembros, sino también las de la industria, los profesionales sanitarios y los pacientes (véase la sección 1.4.3.) Resultado(s) e incidencia esperados

1.5.4. *Compatibilidad y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados*

La propuesta constituye un enfoque coherente muy acorde con los objetivos generales de la UE, incluido el buen funcionamiento del mercado interior, la sostenibilidad de los sistemas sanitarios y un programa ambicioso de investigación e innovación. Además de la coherencia con estos objetivos estratégicos de la UE, la propuesta es compatible y coherente con la legislación vigente de la UE sobre medicamentos y productos sanitarios, y complementaria de dicha legislación.

Por ejemplo, hay oportunidades de intercambio mutuo de información y una mejor armonización del calendario de los procedimientos entre la evaluación clínica conjunta y la autorización centralizada de comercialización de medicamentos. Se esperan también sinergias entre las evaluaciones clínicas conjuntas de productos sanitarios y algunas de las disposiciones previstas por los nuevos reglamentos de la UE sobre productos sanitarios y diagnóstico *in vitro* (p. ej., normas reforzadas sobre evaluación clínica e investigación clínica; paneles de expertos de la UE sobre productos sanitarios de alto riesgo). Por otra parte, las consultas científicas conjuntas previstas en la presente propuesta contribuirán a los objetivos de la legislación conexa de la UE sobre los ensayos clínicos para garantizar que los datos generados en los estudios clínicos sean rigurosos y beneficien a los pacientes y a la salud pública. La propuesta podría aportar también una útil contribución a la agenda del mercado único digital, y sinergias con dicha agenda, fomentando la innovación y la investigación de tecnologías sanitarias avanzadas y respaldando el desarrollo de una infraestructura europea de TI que apoye la cooperación de la UE en materia de ETS. Se espera que la propuesta desempeñe un papel importante para apoyar la innovación en beneficio de los pacientes influyendo en las decisiones de inversión a largo plazo en I + T de la industria.

1.6. Duración e incidencia financiera

☐ Propuesta/iniciativa de **duración limitada**

- ☐ Propuesta/iniciativa en vigor desde [el] [DD.MM]AAAA hasta [el] [DD.MM]AAAA
- ☐ Incidencia financiera desde AAAA hasta AAAA

☒ Propuesta/iniciativa de **duración ilimitada**

- Ejecución: fase de puesta en marcha desde 2023 hasta 2026,
- y pleno funcionamiento a partir de la última fecha.

1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)

☒**Gestión directa** a cargo de la Comisión

- ☒ por sus servicios, incluido su personal en las Delegaciones de la Unión;
- ☐ por las agencias ejecutivas.

☐ **Gestión compartida** con los Estados miembros

☐ **Gestión indirecta** mediante delegación de tareas de ejecución presupuestaria en:

- ☐ terceros países o los organismos que estos hayan designado;
- ☐ organizaciones internacionales y sus agencias (especifíquense);
- ☐ el BEI y el Fondo Europeo de Inversiones;
- ☐ los organismos a que se hace referencia en los artículos 208 y 209 del Reglamento Financiero;
- ☐ organismos de Derecho público;
- ☐ organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que presenten garantías financieras suficientes;
- ☐ organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración público-privada y que presenten garantías financieras suficientes;
- ☐ personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la PESC, de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea, y que estén identificadas en el acto de base correspondiente.
- *Si se indica más de un modo de gestión, facilítense los detalles en el recuadro de observaciones.*

Observaciones

La Comisión se propone prestar estos servicios por gestión centralizada directa a través de sus propios servicios, incluida la asistencia técnica, científica y logística.

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes

Especifíquense la frecuencia y las condiciones de dichas disposiciones.

El Grupo de Coordinación y los subgrupos proporcionarán una plataforma estable para debatir cuestiones relacionadas con la aplicación del nuevo marco reglamentario. La plataforma de TI que se establecerá facilitará también el seguimiento de la aplicación.

A más tardar dos años después del fin del período transitorio previsto en la presente propuesta, la Comisión informará sobre la implementación del ámbito de aplicación y el marco de apoyo. La propuesta establece también un requisito de seguimiento e informe periódicos de la aplicación del Reglamento por parte de la Comisión.

2.2. Sistema de gestión y de control

2.2.1. Riesgo(s) definido(s)

Riesgos relacionados con el número de resultados conjuntos:

- El número de tecnologías sanitarias que obtengan la autorización centralizada de comercialización (para los medicamentos)/el marcado CE (para los productos sanitarios) podrá variar de un Estado miembro a otro;
- Dificultades para obtener el consenso sobre las evaluaciones clínicas conjuntas.

Riesgos relacionados con la plataforma de TI que apoya la cooperación reforzada de la UE en materia de ETS:

- Además de una interfaz abierta al público en general, la infraestructura de TI tendrá una intranet que contendrá información confidencial (es decir, datos sensibles desde el punto de vista comercial e información personal) que podría divulgarse debido a piratería informática o fallos de *software*.

2.2.2. Información relativa al sistema de control interno establecido

Métodos de control de los riesgos relacionados con el número de resultados conjuntos:

- Con respecto al riesgo de resultados variables, este riesgo puede mitigarse mediante un estudio metódico para identificar tecnologías sanitarias emergentes antes de la adopción del programa de trabajo anual por el Grupo de Coordinación;
- La cooperación con la Agencia Europea de Medicamentos ayudará a garantizar la identificación de tecnologías sanitarias emergentes que deben evaluarse, especialmente en la fase de transición;
- La cooperación con el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios ayudará a garantizar la identificación de productos sanitarios emergentes;
- La gran participación de los Estados miembros en la selección, preparación y aprobación de las evaluaciones clínicas y el formato previsto del informe de evaluación clínica facilitarán la creación de consenso.

Métodos de control de los riesgos relacionados con la plataforma de TI que apoya la cooperación reforzada de la UE en materia de ETS:

- La Comisión tiene experiencia con herramientas de TI que requieren un alto nivel de sensibilidad con respecto a su funcionamiento. Se llevarán a cabo métodos de control y auditorías sobre los procedimientos de TI y el tratamiento de la información confidencial.

2.2.3. Estimación de los costes y beneficios de los controles y evaluación del nivel de riesgo de error esperado

Métodos de control de los riesgos relacionados con el número de resultados conjuntos:

- Los costes de los controles se incluyen en los costes asignados al ejercicio sobre la identificación de nuevas tecnologías emergentes que deben evaluarse a nivel de la UE y las evaluaciones clínicas conjuntas. La cooperación con los organismos pertinentes para los medicamentos y los productos sanitarios minimizará los riesgos de errores cuando se elabore el programa de trabajo del Grupo de Coordinación.

Métodos de control de los riesgos relacionados con la plataforma de TI que apoya la cooperación reforzada de la UE en materia de ETS:

- Los costes de los controles se incluyen en los costes de TI. El riesgo de error es similar al de otras plataformas de TI albergadas por la Comisión.

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

Especifíquense las medidas de prevención y protección existentes o previstas.

Además de la aplicación de todos los mecanismos de control reglamentario, los servicios de la Comisión responsables prepararán una estrategia contra el fraude en consonancia con la estrategia antifraude de la Comisión adoptada el 24 de junio de 2011 a fin de velar, entre otras cosas, por que sus controles antifraude internos se ajusten completamente a los de la estrategia antifraude de la Comisión y por que su gestión del riesgo de fraude se oriente a detectar ámbitos en los que existan estos riesgos y a proporcionar las respuestas adecuadas. Cuando sea necesario, se crearán grupos en red y herramientas de TI adecuadas para analizar casos de fraude en las actividades de aplicación de la presente propuesta que impliquen financiación. En particular, se pondrán en práctica una serie de medidas como las siguientes:

- las decisiones, los acuerdos y los contratos derivados de las actividades de ejecución de la presente propuesta que impliquen financiación facultarán expresamente a la Comisión, incluida la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y el Tribunal de Cuentas. a efectuar auditorías y controles e inspecciones sobre el terreno;
- durante la fase de evaluación de una convocatoria de propuestas o de contrato, se comprobará la admisibilidad de los candidatos o licitadores atendiendo a los criterios de exclusión publicados, sobre la base de declaraciones y del Sistema de Exclusión y Detección Precoz (EDES);
- se simplificarán las normas que regulan la admisibilidad de los costes con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento Financiero;
- formación periódica sobre temas relacionados con el fraude y las irregularidades a todo el personal que intervenga en la gestión de los contratos, así como a los auditores y controladores que verifiquen las declaraciones de los beneficiarios sobre el terreno.

Además, la Comisión supervisará la aplicación estricta de las normas sobre conflictos de intereses establecidas en la propuesta.

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

Como se prevé que las consecuencias presupuestarias de la propuesta surtan efecto a partir de 2023, la contribución del presupuesto de la UE posterior a 2020 se discutirá en el marco de la elaboración de las propuestas de la Comisión para el próximo Marco Financiero Plurianual (MFP) y reflejará el resultado de las negociaciones del MFP posterior a 2020.

La propuesta es compatible con el MFP actual.

COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 31.1.2018
SWD(2018) 42 final

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

que acompaña al documento

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo

sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE

{COM(2018) 51 final} - {SWD(2018) 41 final}

Ficha resumen
Evaluación de impacto sobre la cooperación reforzada de la UE en materia de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS)
A. Necesidad de actuar
¿Por qué? ¿Cuál es el problema que se afronta?
La ETS se considera una herramienta valiosa para garantizar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios y fomentar la innovación a nivel de la UE, pero una serie de deficiencias han impedido que los Estados miembros y los operadores económicos obtengan todo el potencial de la ETS con las consecuencias negativas subsiguientes también para los pacientes y los profesionales sanitarios de la UE. **1) La obstaculización y distorsión del acceso al mercado** es consecuencia de los diferentes procesos y metodologías de ETS nacionales, lo que significa que los operadores económicos que desean introducir una tecnología sanitaria en varios Estados miembros se enfrentan a varias solicitudes de datos. **2) La duplicación de trabajo de los organismos de ETS nacionales** significa que realizan de manera paralela o en un plazo similar evaluaciones clínicas sobre las mismas tecnologías sanitarias. Además, los resultados de las evaluaciones clínicas conjuntas (evaluaciones de eficacia relativa - REA) realizadas por un grupo de organismos de ETS en el marco de la cooperación actual financiada por la Unión (3.ª acción conjunta EUnetHTA) no se han utilizado a nivel nacional («escasa utilización»), lo que ha dado lugar a duplicación de esfuerzos, trabajo adicional y costes suplementarios.**3) Insostenibilidad de la cooperación actual en materia de ETS.** La cooperación actual de la UE en materia de ETS se basa en proyectos sin garantía de continuación de las actividades o de su financiación a largo plazo.
¿Cuál es el objetivo que se espera alcanzar con esta iniciativa?
Los **objetivos generales** de la iniciativa son garantizar un mejor funcionamiento del mercado interior de tecnologías sanitarias y contribuir a un alto nivel de protección de la salud humana. Los **objetivos específicos** de la iniciativa son: promover la convergencia de herramientas, procedimientos y metodologías de ETS; garantizar el uso eficiente de los recursos y reforzar la calidad de la ETS en toda la UE, y mejorar la previsibilidad comercial;
¿Cuál es el valor añadido de la actuación a nivel de la UE?
Aunque la cooperación en curso (es decir, acciones conjuntas EUnetHTA y Red de ETS) ha mostrado los beneficios de la cooperación de la UE, el modelo actual no ha contribuido a eliminar la fragmentación del mercado interior ni la duplicación de las evaluaciones. Sin la iniciativa de la UE, es improbable que se refuerce la cooperación entre los Estados miembros en materia de ETS a largo plazo, con el riesgo potencial de perder los resultados conseguidos hasta ahora. Realizando evaluaciones clínicas conjuntas, se conseguiría a largo plazo economías de escala, una mayor previsibilidad comercial, un aumento de la calidad y la coherencia, y una mejora de la transparencia para los pacientes.

B. Soluciones
¿Qué opciones legislativas y no legislativas se han estudiado? ¿Existe o no una opción preferida? ¿Por qué?
Se han considerado **dos opciones no legislativas**. ***La opción estratégica 1*** supone que cuando finalice la 3.ª acción conjunta EUnetHTA en 2020, se interrumpe la financiación de la UE para la cooperación científica y técnica. La cooperación sería voluntaria, basada en recursos nacionales, y se espera que siga siendo esporádica. ***La opción estratégica 2*** prevé un modelo de cooperación voluntaria implementado mediante proyectos financiados por la UE distintos de las acciones conjuntas. Depende de la voluntad de los organismos de ETS para participar, sin garantías de aplicación de los resultados conjuntos. Además, se consideraron **tres opciones estratégicas legislativas**. ***La opción estratégica 3*** prevé un mecanismo de cooperación permanente que permita la armonización de herramientas, procedimientos y metodología comunes de ETS, y diálogos precoces con los desarrolladores de tecnologías sanitarias. ***La opción estratégica 4*** se basa en la opción 3, a la que se añaden evaluaciones clínicas conjuntas (es decir, REA conjuntas). Esta opción estratégica podría aplicarse a través de un sistema de «participación voluntaria» (*opción 4.1*) o a todos los Estados miembros sin posibilidad de participar voluntariamente más tarde o de quedarse fuera (*opción 4.2*). ***La opción estratégica 5****, que* amplía la opción 4 incluyendo la ETS conjunta completa (es decir, REA más evaluación económica y otros ámbitos no clínicos) no se consideró viable y se descartó al principio del proceso. La opción preferida es una **Opción 4.2 revisada**, que incorpora elementos de otras opciones estratégicas (es decir, 2 y

4.1) y también algunos ajustes (es decir, la aplicación progresiva de la definición del producto, la inclusión de disposiciones transitorias para los Estados miembros y un enfoque específico para las tecnologías médicas). La opción de gobernanza preferida incluye una secretaría central gestionada por la Comisión Europea.

¿Quién apoya cada opción?

La mayoría de las **administraciones públicas de los Estados miembros** apoyan las opciones 3-4, favoreciendo un enfoque progresivo/régimen transitorio. **Los pagadores** manifestaron su preocupación acerca de la utilización obligatoria de evaluaciones económicas. **Los pacientes** son firmes partidarios de la opción 5 o al menos la opción 4. Los profesionales sanitarios y el mundo académico son partidarios de las opciones 4-5 y, junto con los representantes de los pacientes, apoyan un marco jurídico que garantice su participación en el proceso de ETS. La **industria farmacéutica** apoya la opción 4, abogando por un marco jurídico que garantice la asunción de evaluaciones clínicas conjuntas por los Estados miembros. La **industria de tecnologías médicas** manifestó su preocupación con respecto a una solución «de talla única» y una evaluación clínica conjunta (REA) requerida jurídicamente en el momento del lanzamiento al mercado.

C. Repercusiones de la opción preferida

¿Cuáles son las ventajas de la opción preferida (si existe, o bien de las principales)?

Se considera que la opción preferida ofrece la mejor combinación de eficacia y eficiencia y es la más proporcionada:

- Permite el mejor logro posible del objetivo del mercado interior al promover la convergencia de los procedimientos y metodologías, reduciendo las duplicaciones (REA paralelas) y, por lo tanto, el riesgo de resultados divergentes y contribuyendo así a mejorar la disponibilidad de las tecnologías sanitarias para los pacientes;
- Proporciona a los Estados miembros un marco sostenible, permitiéndoles poner en común conocimientos científicos y reforzar la toma de decisiones basada en datos contrastados, y apoyándoles en sus esfuerzos para garantizar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios nacionales;
- Respeta el principio de subsidiariedad, teniendo en cuenta el tiempo necesario para adaptarse/ajustarse al sistema y dejando la evaluación económica/no clínica al nivel nacional o regional.
- Es rentable en el sentido de que los costes están significativamente compensados por los ahorros para los Estados miembros y la industria, como consecuencia de la puesta en común de recursos, la eliminación de duplicaciones y la mejora de la previsibilidad comercial.
- Ofrece una útil contribución a la agenda del mercado único digital y sinergias con ella, y desempeña un papel importante para apoyar la innovación influyendo en las decisiones de inversión a largo plazo de la industria en I + D. Es completamente coherente con otra legislación de la UE en el ámbito de los medicamentos y los productos sanitarios.

¿Cuáles son los costes de la opción preferida (si existe, o bien de las principales)?

Impacto económico Los **ahorros** de costes relacionados con las evaluaciones clínicas conjuntas (REA) podrían alcanzar a lo largo del tiempo 2 670 000 EUR anuales para los *organismos de ETS*. Se espera que la gran calidad de las REA conjuntas contribuya a una mejor asignación de los recursos y a decisiones más eficientes de inversión en asistencia sanitaria, pero en esta fase es difícil cuantificar estos beneficios. Para *la industria*, el impacto económico más importante está relacionado con los beneficios esperados en términos de previsibilidad, dando lugar a una mejora de la innovación y a una mayor competitividad. **Impacto social** La disponibilidad de REA conjuntas oportunas y de buena calidad implica la disponibilidad de mejores datos para la toma de decisiones a nivel nacional, la sostenibilidad de los sistemas sanitarios y, en última instancia, la mejora de la salud pública. Las REA conjuntas mejorarán la participación de los pacientes y la transparencia. Pueden acelerar los plazos de evaluación y, de ese modo, reducir los retrasos en la disponibilidad de medicamentos innovadores.

Costes. Los costes globales de la opción preferida se estimaron en aproximadamente 16 millones EUR, de los cuales 7 corresponden a los gastos de funcionamiento y el resto a los costes de los resultados conjuntos.

¿Cómo se verán afectadas las empresas, las pymes y las microempresas?

En el ámbito de los productos farmacéuticos, las pymes participan sobre todo en la fase de descubrimiento de nuevas moléculas y muy pocas solicitan una autorización centralizada de comercialización. Se espera que el número de solicitudes de REA conjuntas de pymes sea muy bajo y, dado que no se prevén tasas para este tipo de producción conjunta, se prevé que los costes de cumplimiento serán pequeños. En el ámbito de las tecnologías médicas, el trato aplicado a las pymes sería similar (ninguna tasa de cumplimiento en caso de REA conjunta).

¿Habrá repercusiones significativas en los presupuestos y las administraciones nacionales?

Se espera que el reparto del trabajo previsto genere ahorros de gastos para las administraciones públicas. Se prevé, no obstante, que a corto plazo las administraciones nacionales afrontarán costes/cargas administrativos limitados porque tienen que adaptarse al sistema conjunto.
¿Habrá otras repercusiones significativas?
No se han hallado otras repercusiones significativas.
D. Seguimiento
¿Cuándo se revisará la política?
Se prevé un seguimiento y evaluación continuos. Se prevé revisar el ámbito de aplicación y la estructura de gobernanza, incluida la posibilidad de introducir tasas para las evaluaciones clínicas conjuntas.

PARLAMENTO
DE GALICIA

BOLETÍN OFICIAL DO
PARLAMENTO DE GALICIA

Edición e subscricións:
Servizo de Publicacións do Parlamento de Galicia. Hórreo, 63. 15702. Santiago de Compostela.
Telf. 981 55 13 00. Fax. 981 55 14 25
Dep. Leg. C-155-1982. ISSN 1133-2727