

REAL DECRETO 1074/2002, de 18 de octubre, por el que se regula el proceso de elaboración, circulación y comercio de aguas de bebida envasadas.

Los requisitos sanitarios exigibles a las aguas potables de consumo público y a las aguas de bebida envasadas venían siendo regulados, respectivamente, mediante los Reales Decretos 1138/1990, de 14 de septiembre, y 1164/1991, de 22 de julio, modificado por el Real Decreto 781/1998, de 30 de abril, disposiciones estas que incorporaron al ordenamiento español las correspondientes Directivas comunitarias 80/778/CEE, 80/777/CEE y 96/70/CE.

La Unión Europea, mediante la Directiva 98/83/CE, del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, ha llevado a cabo una actualización de la normativa hasta ahora vigente, dado el carácter trascendente que la idoneidad sanitaria de las aguas de bebida representa para la salud humana. Persiguiendo la uniformidad de criterios y exigencias aplicables a los dos tipos de aguas mencionados, la citada Directiva supone la regulación, en un ámbito común, de categorías que habían venido siendo objeto, tanto en la legislación comunitaria como en la nacional, de tratamiento independiente.

Sin embargo, aun asumiendo la conveniencia de que las aguas de consumo público y las envasadas obedezcan a criterios sanitarios comunes, lo cual queda en todo caso garantizado, parece conveniente, dadas las particularidades de cada una de ellas, mantener la regulación de unas y otras mediante disposiciones concordantes pero independientes, tal y como se ha venido procediendo hasta el momento.

El presente Real Decreto incorpora al ordenamiento interno solamente aquellos aspectos de la Directiva 98/83/CE que se refieren a las aguas de bebida envasadas, como exigencias comunes o como requisitos específicos, representando, por ello, una transposición parcial de la mencionada Directiva.

Como consecuencia, se ha llevado a cabo la refundición en un único texto del Real Decreto 1164/1991, de 22 de julio, de su modificación por Real Decreto 781/1998, de 30 de abril, y de las disposiciones relativas a las aguas de bebida envasadas de la Directiva 98/83/CE.

El presente Real Decreto tiene carácter básico, conforme a lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española y el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, excepto el artículo 9, y los párrafos b) de los artículos 17 y 18 que se dictan en virtud de la competencia exclusiva del Estado en materia de comercio exterior y sanidad exterior, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.^a y 16.^a de la Constitución.

En su elaboración han sido oídos los representantes de los sectores afectados, habiendo emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo ; de Economía; de Agricultura, Pesca y Alimentación, y de Ciencia y Tecnología, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de octubre de 2002,

D I S P O N G O :

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. La presente disposición tiene por objeto definir, a efectos legales, lo que se entiende por aguas de bebida envasadas y fijar, con carácter obligatorio, las normas de manipulación y/o

elaboración, circulación, comercialización y, en general, la ordenación jurídica de tales productos.

Será de aplicación, asimismo, a las aguas de bebida envasadas importadas.

Este Real Decreto obliga a todos los industriales, comerciantes y, en su caso, importadores de aguas de bebida envasadas.

2. Quedan expresamente excluidas del ámbito de esta disposición las siguientes aguas:

a) Las que por sus propiedades medicamentosas queden reguladas por la correspondiente normativa específica.

b) Las distribuidas mediante red de abastecimiento público.

Artículo 2. Denominaciones y definiciones.

A los efectos de este Real Decreto, se entenderá por:

A) Industriales de aguas de bebida envasadas:

aquellas personas naturales o jurídicas que, en uso de las autorizaciones concedidas por los organismos oficiales competentes, dedican su actividad a la manipulación de los productos definidos en el presente artículo.

B) Aguas de bebida envasadas: las distintas aguas reseñadas a continuación, que se comercializan envasadas y cumplen todas las especificaciones que para cada tipo de agua se establecen en esta disposición:

a) Aguas minerales naturales: aquellas bacteriológicamente sanas que tengan su origen en un estrato o yacimiento subterráneo y que broten de un manantial en uno o varios puntos de alumbramiento, naturales o perforados.

Éstas pueden distinguirse claramente de las restantes aguas potables:

1.º Por su naturaleza, caracterizada por su contenido en minerales, oligoelementos y otros componentes y, en ocasiones, por determinados efectos.

2.º Por su pureza original.

Características éstas que han sido conservadas intactas, dado el origen subterráneo del agua, mediante la protección del acuífero contra todo riesgo de contaminación.

Para la utilización de esta denominación, las aguas deberán cumplir las características establecidas en el anexo I y los requisitos de reconocimiento y autorización fijados en el artículo 17 para este tipo de aguas.

b) Aguas de manantial: son las potables de origen subterráneo que emergen espontáneamente en la superficie de la tierra o se captan mediante labores practicadas al efecto, con las características naturales de pureza que permiten su consumo.

Para la utilización de esta denominación, las aguas deberán cumplir las características establecidas en el anexo I y los requisitos de reconocimiento y autorización fijados en el artículo 18 para este tipo de aguas.

c) Aguas preparadas: son las sometidas a los tratamientos autorizados fisicoquímicos necesarios para que reúnan las características establecidas en el anexo I.

A efectos de su denominación, deberán diferenciarse los siguientes tipos:

1.º Potables preparadas: cuando procedan de manantial o captación y hayan sido sometidas a tratamiento para que sean potables, perdiendo así, si la tuviesen, la calificación de agua de manantial o agua mineral natural y pasando a denominarse aguas potables preparadas, no pudiendo optar de nuevo a la calificación de agua de manantial o agua mineral natural.

2.º De abastecimiento público preparadas: En el supuesto de tener dicha procedencia.

d) Aguas de consumo público envasadas: son aquellas aguas potables de consumo público, envasadas coyunturalmente para distribución domiciliaria, con el único objeto de suplir ausencias o insuficiencias accidentales de las aguas de consumo público distribuidas por la red general. Deberán reunir las características señaladas en el anexo I.

C) Microbismo normal del agua: es la flora bacteriana perceptiblemente constante, existente en el manantial con anterioridad a cualquier manipulación del mismo, y cuya composición cualitativa y cuantitativa, tenida en cuenta para el reconocimiento de dicha agua, sea controlada periódicamente mediante los análisis pertinentes.

Artículo 3. Requisitos de las industrias.

Las industrias de envasado de aguas de bebida cumplirán obligatoriamente, sin perjuicio en lo dispuesto en el Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene relativas a los productos alimenticios, los siguientes requisitos:

a) Relativos a las instalaciones y equipos:

1.º El manantial o la captación del agua y su perímetro de protección, así como los depósitos de almacenamiento de agua, se mantendrán con las medidas preventivas adecuadas para evitar posibles contaminaciones.

2.º Todas las instalaciones y equipo de explotación y, en especial la planta o plantas de lavado y envasado, deberán estar en perfectas condiciones de higiene.

3.º Las aguas se conducirán mediante tuberías cerradas que deberán discurrir de forma que se evite su posible contaminación o alteración. Asimismo, se limitarán los empalmes y válvulas, cabos extremos u otras derivaciones a las necesariamente imprescindibles, debiendo garantizar la imposibilidad de mezcla con otras aguas o retornos a la conducción del agua destinada a su envasado.

4.º Toda la conducción del agua destinada a ser envasada deberá ser inspeccionable, quedando señalizada de forma continua con una banda blanca y con flechas indicadoras de la dirección de circulación del líquido. El resto de las conducciones de agua serán identificadas de acuerdo con lo estipulado en la norma UNE.1063.

5.º Las instalaciones del circuito de envasado deberán estar situadas en el lugar más próximo posible al punto de captación, adecuadamente dispuestas respecto del resto de dependencias y almacenes, y protegidas de modo que se evite toda posibilidad de contaminación durante el proceso de llenado.

6.º Todo circuito de conducción de agua destinada a ser envasada, y especialmente los depósitos y máquinas de llenado, tendrán dispositivos que permitan una eficaz limpieza y esterilización periódica, mediante vapor de agua o productos microbicidas autorizados para su empleo en este tipo de industrias.

7.º Las instalaciones industriales deberán cumplir los preceptos generales y específicos dictados, para este tipo de industrias, por el Ministerio de Ciencia y Tecnología y/o cualesquiera otros organismos de las Administraciones Públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias.

b) Relativos a los locales:

1.º Todos los locales destinados a la elaboración, manipulación y envasado estarán aislados de cualesquiera otros ajenos a su cometido específico.

2.º Deberá disponerse de locales o emplazamientos independientes reservados para almacenamiento de envases y embalajes, productos para limpieza y esterilización, productos terminados y almacenamiento momentáneo de residuos y desperdicios.

Artículo 4. Condiciones del personal.

El personal que trabaje en tareas de captación, manipulación, conducción, control y envasado de las aguas objeto de esta disposición deberá cumplir lo dispuesto en el Reglamento de Manipuladores de Alimentos, aprobado mediante Real Decreto 202/2000, de 11 de febrero, que le sean de aplicación.

Artículo 5. Exigencias de los materiales puestos en contacto con el agua en cualquier fase del proceso de envasado.

1. El equipo de captación, las canalizaciones, depósitos, envases y demás útiles que en cualquier momento del proceso entren en contacto con el agua de envasado serán de materiales aptos para su utilización con el agua, con objeto de evitar cualquier alteración química, fisicoquímica o microbiológica de aquélla.

2. Dichos materiales deberán ser inatacables por los compuestos integrantes del agua, circunstancia a tener en cuenta especialmente con las aguas carbónicas.

Artículo 6. Requisitos del proceso de envasado y de los envases.

El proceso de envasado y los envases deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Relativos al proceso de envasado:

1.º Tanto la propia operación de envasado y cierre como el lavado, aclarado e higienización o esterilización previa de los envases, recuperables o no, se efectuará siempre mediante sistemas automáticos, procedimientos acordes con las buenas prácticas de fabricación y, en el caso que proceda su uso, con productos autorizados para el correspondiente fin en la industria alimentaria.

2.º En cualquier caso, los envases se fabricarán o tratarán de forma que se evite cualquier alteración de las características bacteriológicas y químicas de las aguas.

3.º Los envases recuperables y no recuperables fabricados o almacenados fuera de la misma industria de envasado de agua y, en los otros supuestos de envases, tendrán que someterse a un proceso de tratamiento que garantice su limpieza externa e interna y su higienización o esterilización industrial interna. Asimismo, los dispositivos de cierre se tratarán, siempre que sea necesario, con el mismo fin y de acuerdo con el sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) establecido en cada planta envasadora y de acuerdo con el Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene relativas a los productos alimenticios.

4.º El nivel de tolerancia del volumen contenido será acorde con lo establecido en el Real Decreto 723/1988, de 24 de junio, por el que se aprueba la norma general para el control del contenido efectivo de los productos alimenticios envasados.

b) Relativos a los envases:

1.º Todo recipiente utilizado para el envasado de aguas deberá estar provisto de un dispositivo de cierre, no reutilizable, diseñado para evitar toda posibilidad de falsificación o de contaminación.

2.º Dichos envases deberán estar exentos de fisuras, roturas o defectos que puedan alterar el agua o presentar peligro para los consumidores, no pudiéndose reutilizar para sucesivos llenados los considerados como perdidos o no recuperables.

3.º La capacidad máxima autorizada de los envases será de 10 litros, debiendo adoptarse para las capacidades intermedias los volúmenes establecidos para las aguas de bebida en el apartado 8.a) del anexo I del Real Decreto 1472/1989, de 1 de diciembre, por el que se regulan las gamas de cantidades nominales y capacidades nominales para determinados productos envasados, en la redacción dada a dicho apartado por el Real Decreto 151/1994, de 4 de febrero.

4.º Sin perjuicio de lo anterior, podrán utilizarse, mediante los aparatos dispensadores correspondientes, envases con capacidades superiores a 10 litros en las aguas de bebida envasadas cuando éstos estén destinados exclusivamente a colectividades. Su contenido no podrá ser redistribuido en ningún caso, directamente o mediante dispositivos dispensadores, en otros de menor capacidad destinados al consumidor final, ni se autorizarán prácticas de rellenado o reposición del contenido, debiendo renovarse mediante sustitución exclusivamente por otros íntegros y completos.

c) Tipos de envases en atención al número de utilizaciones: en atención al número de utilizaciones, podrá haber los siguientes tipos de envases:

1.º Recuperables o de retorno: son los susceptibles de una perfecta limpieza y esterilización industrial antes de utilizarse nuevamente.

2.º No recuperables o perdidos: corresponden a los fabricados para un solo uso, en función de las características específicas de los materiales utilizados.

Artículo 7. Distribución y venta.

1. En las fases consideradas, incluido el transporte, las aguas objeto de esta disposición únicamente podrán comercializarse en envases destinados para su distribución al consumidor final, debidamente etiquetados y cerrados. En los locales de hostelería y/o restauración, los envases deben abrirse en presencia del consumidor.

2. Queda prohibido el transporte o almacenamiento de las aguas envasadas junto con sustancias tóxicas, plaguicidas, biocidas y productos contaminantes.

3. La desinfección de toda clase de almacenes y medios de transporte será obligatoria y se efectuará por el personal idóneo, con los procedimientos aprobados por las disposiciones correspondientes.

4. Las aguas de consumo público envasadas sólo podrán distribuirse coyunturalmente y de forma gratuita en casos de urgencia, previa autorización de la autoridad sanitaria competente.

Artículo 8. Intercambio intracomunitario de las aguas minerales naturales y aguas de manantial.

En el caso de que un agua mineral natural o de manantial no se ajuste a lo dispuesto en la presente disposición o suponga un riesgo para la salud pública, a pesar de circular libremente en uno o varios de los Estados miembros de la Unión Europea, podrá suspenderse o limitarse temporalmente la comercialización de dicho producto en territorio nacional.

Se informará de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión de la Unión Europea, indicando los motivos que justifiquen tal decisión, y solicitando, conforme a lo establecido en la Directiva 96/70/CE, toda la información pertinente relativa al reconocimiento del agua, junto con los resultados de los controles periódicos.

Artículo 9. Importaciones provenientes de países no pertenecientes a la Unión Europea.

1. Las aguas minerales naturales y las aguas de manantial deberán cumplir, para su importación, lo dispuesto en los 17.b) y 18.b) de la presente disposición.
2. Por otra parte, lo establecido en la presente disposición se entiende sin perjuicio de lo dispuesto en los tratados o convenios internacionales sobre la materia y que resulten de aplicación en España.

Artículo 10. Registros administrativos.

1. Relativos a las industrias: las industrias dedicadas a la actividad regulada por esta disposición, instaladas en el territorio nacional, deberán cumplir lo dispuesto en el Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, sobre Registro Sanitario de Alimentos.
2. Relativos a los productos:
 - a) Están obligadas al requisito de inscripción en el Registro General Sanitario de Alimentos las aguas minerales naturales y las aguas de manantial, definidas en el artículo 2, cuando su extracción se efectúe en el territorio nacional o en el de países no pertenecientes a la Unión Europea.

No obstante, cuando las aguas minerales naturales y las aguas de manantial procedentes de terceros países hayan sido reconocidas como tales por otro Estado miembro, y se hayan publicado dichos reconocimientos en el "Diario Oficial de las Comunidades Europeas", estarán exentas de su inscripción en el Registro General Sanitario de Alimentos.

- b) El reconocimiento del derecho a la utilización de determinadas denominaciones de aguas, establecidas en los artículos 17 y 18, constituye un requisito previo a las actuaciones registrales.

Artículo 11. Autocontroles y registro de análisis.

1. Naturaleza, periodicidad e incidencia de los mismos:
 - a) Con la periodicidad necesaria estimada por el envasador en atención a las características de la industria, y siempre que se detecten anomalías sanitarias, se efectuará el correspondiente estudio de los posibles puntos de riesgo causantes de contaminaciones, sometiendo a control periódico los factores estimados convenientes para evitar aquéllas.
 - b) Si durante la explotación se comprobara que el agua estuviera contaminada y no poseyera los parámetros y las características microbiológicas y químicas a que hacen referencia los anexos I y IV de la presente disposición, la persona física o jurídica que explote el manantial o la industria deberá interrumpir de inmediato la actividad de envasado hasta que no se haya eliminado la causa de contaminación y el agua resulte conforme a las características anteriormente indicadas.
 - c) Los correspondientes controles analíticos incluirán como mínimo las siguientes determinaciones en los períodos máximos citados:
 - 1.º Para las aguas minerales naturales, al menos cada cinco años, el agua de los puntos de emergencia deberá ser controlada mediante un análisis completo fisicoquímico y de posibles

contaminantes, de acuerdo con lo expuesto en la parte B del anexo IV de la presente disposición.

Para las aguas preparadas y aguas de manantial, la frecuencia de muestreo y los análisis a realizar se ajustarán a lo dispuesto en los cuadros A y B del anexo V, así como a la parte B del anexo IV de la presente disposición.

2.º Para las aguas minerales naturales, deberá controlarse el agua, al menos trimestralmente, y su análisis comprenderá, como mínimo, todas las determinaciones microbiológicas previstas en esta disposición y las fisicoquímicas indicadoras de posible contaminación, la conductividad, según lo dispuesto en el anexo IV del presente Real Decreto, así como los componentes mayoritarios y aquellos parámetros que caractericen a dicha agua.

Para las aguas preparadas y aguas de manantial, se ajustará a lo dispuesto en los cuadros A y B del anexo V, así como al anexo IV de la presente disposición.

3.º En cada jornada laboral deberán realizarse análisis sobre muestras de producto terminado que comprenderán, por lo menos, los parámetros indicadores de contaminación microbiológica.

4.º A efectos de control de calidad, se fijan los parámetros indicadores señalados en la parte C del anexo IV de la presente disposición, con las excepciones que se indican en el mismo, debiendo incluir en dicho control los requisitos mínimos establecidos en el anexo V de este Real Decreto. El análisis de los parámetros se ajustará a las especificaciones señaladas en el anexo VI de la presente disposición.

d) Ante riesgos sanitarios por transmisión hídrica, la autoridad sanitaria competente podrá exigir a las empresas envasadoras de agua de bebida la realización de los análisis y controles que en cada caso la misma determine.

e) Los análisis podrán ser realizados, total o parcialmente, en un laboratorio propio, en la misma planta de envasado o en un laboratorio ajeno a la misma, debiendo, en cualquier caso, quedar asegurada la debida competencia técnica de los mismos y la calidad de los resultados analíticos.

f) Asimismo, en los casos en que se lleve a cabo una desinfección, en el proceso del agua potable preparada, se debe verificar la eficacia del tratamiento desinfectante, así como cualquier contaminación generada por productos derivados de la desinfección.

2. Libro registro de análisis:

a) En cada industria de envasado de aguas se llevará un libro registro de análisis en el que se reflejarán los resultados fisicoquímicos y microbiológicos realizados de

acuerdo con la presente disposición, así como los de control de calidad que se realicen. El libro de registro de análisis cumplirá como mínimo con el contenido del modelo aprobado por Resolución de 25 de enero de 1982, por la que se aprueba el modelo de libro registro de análisis para las industrias de aguas de bebida envasadas.

b) El libro será diligenciado por la autoridad sanitaria competente para efectuar las correspondientes inspecciones.

Artículo 12. Inspecciones.

Las autoridades competentes en esta materia establecerán los controles periódicos procedentes con objeto de velar por el cumplimiento de lo dispuesto en esta disposición, y en especial los relativos a comprobar:

a) Si las aguas se ajustan a lo dispuesto en los anexos de esta disposición.

b) Si se cumplen las estipulaciones referentes a la prevención de contaminaciones, y en particular las relativas a los autocontroles establecidos en el artículo 11.

c) Si las aguas procedentes de las fuentes o manantiales, cuya explotación haya sido autorizada, se ajustan a lo dispuesto en el artículo 17 ó 18, en su caso.

Artículo 13. Métodos de análisis y toma de muestras.

1. Serán de aplicación los correspondientes métodos oficiales de análisis y de toma de muestras que se establezcan para la determinación de los diferentes parámetros analíticos de los productos contemplados en la presente disposición.

2. En particular, los análisis de los parámetros se ajustarán a las especificaciones señaladas en el anexo VI de esta disposición, así como a los métodos aprobados por la Orden de 8 de mayo de 1987, por la que se aprueban los métodos oficiales de análisis microbiológicos para la elaboración, circulación y comercio de las aguas de bebida envasadas que no estén incluidos en el citado anexo VI.

3. En ausencia de métodos oficiales de toma de muestras o para los parámetros para los que no existan métodos oficiales de análisis, podrán ser utilizados los correspondientes métodos aprobados por organismos, nacionales e internacionales, de reconocida solvencia.

4. No obstante, podrán utilizarse otros métodos distintos de los que figuran en el apartado 1 del anexo VI de esta disposición, siempre que pueda demostrarse que los resultados obtenidos serán al menos tan fiables como los producidos por los métodos especificados. Cuando se aplique un método distinto de los señalados, se debe facilitar toda la información de interés sobre dicho método y su equivalencia a las autoridades competentes, cuando así lo soliciten.

5. Para los parámetros enumerados en los apartados 2 y 3 del citado anexo VI podrá utilizarse cualquier método de análisis siempre que cumpla los requisitos en ellos fijados.

Artículo 14. Responsabilidades.

Sin perjuicio de lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, se establecen las siguientes responsabilidades:

a) La empresa envasadora será responsable de que el agua que se entregue para su distribución se ajuste a las características acreditadas en el expediente de Registro Sanitario y a lo dispuesto en la presente disposición.

b) También corresponde a la empresa envasadora, salvo prueba en contrario, la responsabilidad inherente a la identidad, integridad, calidad y composición del producto contenido en envases cerrados y no deteriorados.

c) Corresponde al tenedor del producto, una vez abierto el envase, la responsabilidad inherente a la identidad y posibles deterioros que pueda experimentar su contenido.

d) También corresponde al tenedor del producto la responsabilidad de los deterioros sufridos por el contenido de los envases cerrados como consecuencia de su defectuosa conservación o indebida manipulación.

Artículo 15. Régimen sancionador.

1. Será de aplicación a lo dispuesto en el presente Real Decreto en materia de procedimiento, lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, y en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, así como en sus normas de desarrollo.

2. Sin perjuicio de otra normativa que pudiera resultar de aplicación, las infracciones cometidas contra lo establecido en esta disposición serán objeto de sanción administrativa previa instrucción del oportuno expediente administrativo, de acuerdo con lo previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad:

a) En virtud de lo establecido en el artículo 35.b).1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, se considera falta grave los incumplimientos de las prescripciones establecidas en los apartados a).2.º del artículo 3 ; el apartado 1 del artículo 5; los apartados a).1.º y a).2.º del artículo 6 ; el apartado 1.c) del artículo 11 y el párrafo d) del artículo 20 de la presente disposición, siempre que no entrañen riesgos directos y graves a la salud de los consumidores.

b) Asimismo, en base a lo dispuesto en el artículo 35. C). 1.º de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, se considerará falta muy grave el incumplimiento de las prescripciones establecidas en los apartados a).2.º del artículo 3 ; el apartado 1 del artículo 5; el apartado a).1.º y a).2.º del artículo 6 ; el apartado 1.c) del artículo 11, y el párrafo d) del artículo 20 del presente Real Decreto, cuando entrañen riesgos graves y directos a la salud de los consumidores, así como los relativos a lo establecido en el apartado 1.b) del artículo 11.

Artículo 16. Especificaciones.

1. Las aguas envasadas descritas en el artículo 2, que son objeto de la presente disposición, deberán cumplir las especificaciones contenidas en el anexo I.

2. El anhídrido carbónico utilizado para reforzar o gasificar las aguas a las que se refiere el artículo 2 deberá cumplir con los criterios de pureza establecidos en el referido anexo I.

Artículo 17. Reconocimiento del derecho a la utilización de la denominación de "Agua Mineral Natural".

Para este tipo de aguas se establecen los siguientes requisitos, en función de sus procedencias de extracción:

a) Nacionales:

1.º La solicitud de reconocimiento se presentará ante la autoridad competente de la Comunidad Autónoma correspondiente. En caso de que el manantial o

captación se encuentre en terreno que afecte a más de una Comunidad Autónoma, o que por cualquier otra causa el expediente afectase a más de una Comunidad Autónoma, el órgano competente será el Ministerio de Economía.

2.º La solicitud deberá acompañarse de la documentación recogida en el anexo II de la presente disposición.

3.º La autoridad competente cumplirá el procedimiento establecido en la Ley 22/1973, de 21 de julio, de Minas, solicitando los informes que procedan. A la vista de las actuaciones realizadas, procederá al reconocimiento del agua objeto de la solicitud como agua mineral natural. Dicho reconocimiento, debidamente motivado, deberá publicarse en el "Boletín

Oficial del Estado". Este reconocimiento podrá revocarse en el supuesto de comprobarse el incumplimiento de las exigencias impuestas en la presente disposición a este tipo de aguas.

4.º Realizada la publicación, la autoridad responsable del reconocimiento informará del mismo al Ministerio de Sanidad y Consumo, que lo pondrá en conocimiento de la Comisión de la Unión Europea con objeto de su publicación en el "Diario Oficial de las Comunidades Europeas".

b) Países no pertenecientes a la Unión Europea:

1.º Podrán ser reconocidas directamente por el Estado español cuando la autoridad habilitada a tal efecto en el país de extracción haya certificado que dichas aguas se ajustan a lo dispuesto en el apartado 1.4.1 del anexo II, y que se ha procedido al control permanente de la aplicación de las disposiciones reseñadas en el apartado 1.4.2 del referido anexo II.

2.º La validez del certificado a que se refiere el párrafo anterior no podrá ser superior a cinco años. No será necesario proceder de nuevo al reconocimiento anteriormente mencionado si el certificado expedido por la autoridad del país de origen fuese renovado antes de finalizar el citado período.

3.º El correspondiente reconocimiento se efectuará por el Ministerio de Sanidad y Consumo, será debidamente motivado y deberá publicarse en el "Boletín Oficial del Estado", incluyendo al menos los datos del país de origen y los de identificación establecidos para las aguas nacionales. Dicho Ministerio lo pondrá en conocimiento de la Comisión de la Unión Europea, con objeto de su publicación en el "Diario Oficial de las Comunidades Europeas".

c) Otros Estados miembros de la Unión Europea:

Se reconocen como aguas minerales naturales las incluidas con dicha denominación en el "Diario Oficial de las Comunidades Europeas".

Artículo 18. Reconocimiento del derecho a la utilización de la denominación de "Agua de Manantial".

Para este tipo de aguas deberán cumplirse los siguientes requisitos, según sus procedencias de extracción:

a) Nacionales:

1.º La solicitud de reconocimiento se presentará ante la autoridad competente de la Comunidad Autónoma correspondiente, acompañada, al menos, de los análisis y estudios reseñados en el apartado 2 del anexo II. En caso de que el manantial o captación se encuentre en terreno que afecte a más de una Comunidad Autónoma, o que por cualquier otra causa el expediente afectase a más de una Comunidad Autónoma, el órgano competente será el Ministerio de Economía.

2.º Efectuadas las comprobaciones estimadas necesarias para constatar el cumplimiento de los requisitos exigidos a estas aguas, la autoridad competente de la correspondiente Comunidad Autónoma seguirá el procedimiento establecido en el apartado a).3.º del artículo 17 y procederá, en su caso, al reconocimiento, debidamente motivado, del agua objeto de la solicitud como agua de manantial. Dicho reconocimiento deberá publicarse en el "Boletín Oficial del Estado", pudiendo revocarse en el supuesto de que se comprobara el incumplimiento de las exigencias impuestas por la presente disposición a este tipo de aguas.

3.º Efectuada la publicación, la autoridad responsable del reconocimiento informará del mismo al Ministerio de Sanidad y Consumo.

b) Países no pertenecientes a la Unión Europea:

1.º Las aguas de manantial originarias de estos países podrán ser reconocidas por el Estado español cuando tengan esta misma calificación en el país de origen. La autoridad habilitada a estos efectos deberá certificar que sus características se ajustan a lo dispuesto en la presente disposición.

2.º Dicha certificación tendrá validez por un tiempo máximo de cinco años, requiriendo su periódica renovación.

3.º Respecto al procedimiento de tramitación del reconocimiento, le será de aplicación lo establecido en el artículo 17.

c) Otros Estados miembros de la Unión Europea:

Quedan reconocidas como aguas de manantial las aguas legalmente comercializadas en el país de extracción, con su propia denominación.

Artículo 19. Manipulaciones permitidas.

Estarán permitidas las siguientes manipulaciones:

A) Aguas minerales naturales y aguas de manantial:

1. Se permite la separación de elementos naturales inestables, tales como los compuestos de azufre y hierro, por filtración o decantación, precedida, en su caso, de oxigenación, siempre que dicho tratamiento no tenga por efecto modificar la composición de aquellos constituyentes de agua que le confieren sus propiedades esenciales.

2. Se permite la separación de los compuestos de hierro, manganeso y azufre, así como el arsénico, en determinadas aguas minerales naturales y de manantial, por aire enriquecido con ozono, a condición de que dicho tratamiento no altere la composición del agua en lo que respecta a aquellos componentes esenciales que confieren a ésta sus propiedades y siempre que:

a) El tratamiento se notifique a las autoridades sanitarias competentes y esté sometido a un control específico por parte de éstas.

b) Se tengan en cuenta las condiciones que se establezcan sobre el uso del tratamiento con aire enriquecido con ozono. En tanto no sean reguladas dichas condiciones, la empresa utilizadora del mismo, ya sea persona física o jurídica, será responsable de que se lleve a cabo sin riesgo sanitario alguno, limitando, en todo caso, lo máximo posible la formación de subproductos, así como los niveles de ozono residual en el agua tratada.

3. Se permite la separación de otros componentes no deseados distintos a los enumerados en los apartados A).1 y A).2 del presente artículo, siempre que dicho tratamiento no altere la composición del agua en lo que respecta a los componentes esenciales que confieren a ésta sus propiedades y siempre que:

a) El tratamiento se notifique a las autoridades sanitarias competentes y esté sometido a un control específico por parte de éstas.

b) El tratamiento se lleve a cabo sin riesgo sanitario alguno para el consumidor y esté suficientemente justificado tecnológicamente.

4. Se permite la eliminación total o parcial del anhídrido carbónico libre por procedimientos exclusivamente físicos.

5. Se permite la incorporación o reincorporación de anhídrido carbónico, siempre que éste proceda de la misma capa freática o del mismo yacimiento o cumpla las especificaciones establecidas en el artículo 16.

6. Se admite los efectos derivados de la evolución normal del agua durante la conducción y envasado, tales como la variación de temperatura, radiactividad, gases disueltos y otros.

7. Queda permitida la utilización de estas aguas en la fabricación de bebidas refrescantes alcohólicas.

B) Aguas preparadas:

1. Se permite efectuar los tratamientos fisicoquímicos necesarios, tales como decantación, filtración, cloración, ozonización y desinfección, siempre que las impurezas asociadas a las sustancias y materiales utilizados no permanezcan en el agua destinada al consumo en concentraciones superiores a lo que es necesario para cumplir lo dispuesto en el anexo IV, y siempre que no suponga directa o indirectamente un menoscabo de la salud humana.

2. Las sustancias que sea necesario utilizar en los distintos procesos de tratamiento del agua deberán estar autorizadas para los fines y en las proporciones que se indican en la lista de aditivos aprobada para tratamientos de aguas potables de consumo público.

C) Aguas de consumo público envasadas: se permiten los tratamientos autorizados para el agua distribuida mediante red de abastecimiento público.

Artículo 20. Manipulaciones prohibidas.

Quedan prohibidas las manipulaciones siguientes:

a) Comercializar aguas procedentes del mismo manantial o captación, bajo distintas marcas o designaciones comerciales.

b) Transportar el agua para su envasado por medios distintos de la conducción cerrada y continua.

c) Efectuar manipulaciones distintas a las autorizadas respectivamente para cada tipo de aguas.

d) Específicamente, en las aguas minerales naturales y de manantial, queda prohibido efectuar tratamientos de desinfección, así como la adición de elementos bacteriostáticos o cualquier otro tratamiento cuya finalidad sea la desinfección o modificar el contenido en microorganismos de estas aguas.

e) A las aguas minerales naturales, así como a las de manantial, no se les podrá añadir productos distintos al anhídrido carbónico incorporado o reincorporado, de acuerdo con lo establecido en el apartado A).5. del artículo 19.

Artículo 21. Etiquetado y publicidad.

Al etiquetado de los envases de agua de bebida envasada le será de aplicación lo dispuesto en la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios Envasados, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, y su modificación por el Real Decreto 238/2000, de 18 de febrero, con las siguientes particularidades:

A) Aguas minerales naturales:

1. Denominación de venta. La denominación de venta será Agua Mineral Natural o las establecidas a continuación para los supuestos previstos en los apartados A).4 y A).5 del artículo 19. En dichos supuestos se utilizarán las siguientes denominaciones:

a) "Agua mineral natural naturalmente gaseosa" o "agua mineral natural carbónica natural", para aquella cuyo contenido en anhídrido carbónico, una vez envasada, sea igual al que tuviere en el o los puntos de alumbramiento. El gas añadido para sustituir, en su caso, al liberado durante el proceso de envasado deberá proceder del mismo manantial.

b) "Agua mineral natural reforzada con gas del mismo manantial", para aquella cuyo contenido en anhídrido carbónico, una vez envasada, sea superior al que tuviese en el o los puntos de alumbramiento. El gas añadido procederá del mismo manantial que el agua de que se trata.

c) "Agua mineral natural con gas carbónico añadido", para aquella a la que se haya añadido anhídrido carbónico, no proveniente del mismo manantial que el agua de que se trata.

d) "Agua mineral natural totalmente desgasificada", para aquella a la que se ha eliminado el gas carbónico libre por procedimientos exclusivamente físicos.

e) "Agua mineral natural parcialmente desgasificada", para aquella a la que se ha eliminado parcialmente el gas carbónico libre por procedimientos exclusivamente físicos.

2. Se incluirá el nombre del manantial o captación y el lugar de explotación. En el caso de que la procedencia del agua sea nacional debe añadirse, además, el término municipal y provincia en el que se encuentra ubicado el manantial o captación.

3. A los términos mencionados en el apartado anterior puede añadirse una marca o signo distintivo, en cuyo texto podrá figurar el nombre de una localidad, aldea o lugar, siempre y cuando dicho nombre se refiera a un agua mineral natural cuyo manantial o captación sea explotado en el lugar indicado por dicha designación comercial y a condición de que ello no induzca a error sobre el lugar de explotación del manantial o captación ni entre en competición con la denominación original del agua.

En el caso de no coincidir la marca o signo distintivo elegido con el nombre del manantial o captación, o con el lugar de explotación, el mayor tamaño de los caracteres utilizados en la designación comercial debe ser una vez y media menor que aquellos con los que figure el manantial o captación o el lugar de explotación, tanto en el etiquetado como en las inscripciones de los envases.

4. Se prohíbe la comercialización con diversas designaciones comerciales de un agua mineral natural que proceda de un mismo manantial.

5. Se incluirá obligatoriamente una indicación de la composición analítica que enumere sus componentes característicos.

6. Se debe incluir información sobre los tratamientos enumerados en los apartados A).2 y A).3 del artículo 19, en el caso de que hayan sido efectuados.

7. Se determinará por las autoridades sanitarias competentes la obligación de incluir en las etiquetas y en la publicidad advertencias relativas a contraindicaciones para determinados sectores de la población.

8. Optativamente puede citarse su temperatura mediante la medición "temperatura en el punto de emergencia... °C" si el agua es termal, y su fecha de declaración como mineral natural o de utilidad pública e, igualmente, puede figurar un corto texto relativo a las características del agua, entre los detallados en el anexo III.

9. En materia de publicidad serán de aplicación los criterios establecidos en los apartados A).2 y A).3 del

presente artículo, así como lo dispuesto en el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.

B) Aguas de manantial:

1. Denominación de venta. La denominación de venta será "Agua de manantial", en forma destacada. En los casos previstos en los apartados A).4 y A).5 del artículo 19, se incluirán además las menciones "Gasificada" o "Desgasificada", según proceda.
2. Se aplicarán igualmente a las mismas los criterios establecidos en los apartados A).2, A).3, A).4, A).6 y A).9 del presente artículo.
3. Para las aguas de procedencia nacional, se incluirá el termino municipal y provincia en los que se encuentra ubicado el manantial o captación.
4. A toda forma de publicidad de las aguas de manantial les serán aplicables "mutatis mutandis" y con la misma finalidad, las disposiciones del apartado B).2 del presente artículo, relativas a la importancia dada al nombre del manantial o captación, o al lugar de explotación con respecto a la indicación de la marca o signo distintivo.

C) Aguas potables preparadas:

1. Agua potable preparada, procedente de manantial o captación:

a) Denominación de venta. La denominación de venta será "Agua potable preparada", en forma destacada.

Si se ha añadido o eliminado anhídrido carbónico, se incluirán además las menciones "Gasificada" o "Desgasificada", según proceda.

b) Podrá añadirse una marca o signo distintivo que, en tal caso, deberá figurar en caracteres cuya altura y ancho sean iguales o inferiores al menor de los caracteres utilizados para la denominación de venta.

2. Agua de abastecimiento público preparada:

a) Denominación de venta. La denominación de venta será "Agua de abastecimiento público preparada", en forma destacada. Si se ha añadido anhídrido carbónico, se incluirá la mención "Gasificada".

b) Podrá añadirse una marca o signo distintivo que, en tal caso, deberá figurar en caracteres cuya altura y ancho sean iguales o inferiores al menor de los caracteres utilizados para la denominación de venta.

Artículo 22. Prohibiciones generales en relación con el etiquetado y rotulación.

Se prohíbe:

a) Inscribir los datos obligatorios únicamente en precintos, cápsulas, tapones y otras partes que se inutilicen al abrir el envase.

b) La utilización de indicaciones, denominaciones, marcas, imágenes u otros signos, figurativos o no, que:

1.º Estén prohibidos expresamente de acuerdo con lo establecido en la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas.

2.º En el caso de las aguas minerales naturales, evoquen características que éstas no posean, especialmente en lo que se refiere a su origen, a la fecha de la autorización de explotación, a los resultados de los análisis u otras referencias análogas a las garantías de autenticidad.

3.º En el caso de las demás aguas envasadas, puedan crear confusión con un agua mineral natural y, en particular, la mención "agua mineral", la palabra "mineral", o las derivadas de la misma.

c) Toda indicación, denominación, marca, imagen o símbolo, figurativo o no, que atribuya a cualquier agua propiedades de prevención, tratamiento o curación de una enfermedad humana.

d) En el caso de agua de manantial, potable preparada, de abastecimiento público preparada o de consumo público envasada, toda indicación, denominación, marca, imagen o símbolo, figurativo o no, que sugiera acciones fisiológicas específicas o que induzca a error respecto de su origen.

e) La inclusión de datos analíticos en el etiquetado de agua de manantial, potable preparada, de abastecimiento público preparada y de consumo público envasada.

Disposición transitoria única. Prórroga de comercialización.

Las aguas preparadas y de manantial, comercializadas o etiquetadas conforme a la legislación vigente con anterioridad a la entrada en vigor de este Real Decreto, podrán comercializarse hasta el 1 de enero del 2004, aunque no se ajusten a lo dispuesto en el mismo.

Para las aguas minerales naturales, comercializadas o etiquetadas conforme a la legislación vigente con anterioridad a la entrada en vigor de este Real Decreto, no serán exigibles los parámetros recogidos en la parte B del anexo IV hasta el día 1 de enero de 2004, salvo nueva disposición comunitaria en contrario.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto y, en particular, el Real Decreto 1164/1991, de 22 de julio, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de aguas de bebida envasadas, y su modificación por el Real Decreto 781/1998, de 30 de abril.

Disposición final primera. Título competencial.

El presente Real Decreto tiene carácter básico, conforme a lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española y en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, excepto el artículo 9 y los párrafos b) de los artículos 17 y 18 que se dictan en virtud de la competencia exclusiva del Estado en materia de comercio exterior y sanidad exterior, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.ª y 16.ª de la Constitución.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

Dado en Madrid a 18 de octubre de 2002.

JUAN CARLOS R.

El Vicepresidente Primero del Gobierno y Ministro de la Presidencia, MARIANO RAJOY BREY

ANEXO I

Características exigidas a los diferentes tipos de aguas

Las aguas a las que se refiere el presente anexo deberán cumplir las respectivas especificaciones que a continuación se indican:

1. Aguas minerales naturales.

1.1 Características generales.

1.1.1 Además de las características indicadas en el apartado B).a) del artículo 2 de la presente disposición, la composición, la temperatura y las restantes características esenciales del agua mineral natural deberán mantenerse constantes, dentro de los límites impuestos por las fluctuaciones naturales. En concreto, no deberán verse afectadas por posibles variaciones del caudal del manantial.

1.1.2 A los efectos de esta disposición, se entenderá por composición constante la permanencia del tipo de mineralización, característica determinada por los componentes mayoritarios y, en su caso, por aquellos otros parámetros que caractericen el agua.

1.2 Especificaciones de diversa naturaleza.

1.2.1 Organolépticas: no deberán presentar ningún defecto desde el punto de vista considerado, olor, sabor, color, turbidez o sedimentos, ajenos a las características propias de cada agua.

1.2.2 Microbiológicas y parasitológicas:

1. En los puntos de alumbramiento, el contenido total de microorganismos revivificables de un agua mineral natural deberá ajustarse a su microbismo normal y manifestar una protección eficaz del manantial contra toda contaminación. El contenido total de microorganismos revivificables no debería normalmente superar, respectivamente, 20 colonias por mililitro después de incubación a 20-22 °C durante setenta y dos horas y 5 colonias por mililitro después de incubación a 37 °C durante veinticuatro horas, dando por supuesto que estos valores deberán considerarse como datos y no como concentraciones máximas.

2. Tras el envasado, dicho contenido no podrá pasar de 100 colonias por mililitro después de incubación a 20-22 °C durante setenta y dos horas en placas de agar o de mezcla agar-gelatina, y de 20 colonias por mililitro después de incubación a 37 °C durante veinticuatro horas en placas de agar. El recuento deberá efectuarse en las doce horas siguientes al envasado ; durante este tiempo, el agua deberá mantenerse a una temperatura entre 4 °C y 10 °C.

3. Tanto en los puntos de alumbramiento como durante su comercialización un agua mineral natural deberá estar exenta de:

a) Parásitos y microorganismos patógenos.

b) "Escherichia coli" y otros coliformes, y de estreptococos fecales, en 250 mililitros de la muestra examinada.

c) Clostridios sulfito reductores, en 50 mililitros de la muestra examinada.

d) Pseudomonas aeruginosa, en 250 mililitros de la muestra examinada.

4. Sin perjuicio de lo establecido en los anteriores apartados, el contenido total de microorganismos revivificables del agua mineral natural sólo podrá resultar de la evolución normal del contenido en gérmenes que tuviera en los puntos de alumbramiento.

1.2.3 Químicas:

1. Deberán cumplir, al menos, las especificaciones relativas a los parámetros químicos establecidos en la parte B del anexo IV de la presente disposición, con las excepciones contempladas en el mismo.

2. Cuando la autoridad sanitaria competente estime que alguna de las particularidades de un agua determinada pueda resultar contraindicada para un sector de la población, podrá denegar su autorización de envasado u obligar a efectuar la advertencia en el etiquetado prevista en el anexo III.

1.2.4 De pureza: no excederán de los límites de detección las sustancias siguientes: cloro residual, compuestos fenólicos, agentes tensioactivos, difenilos clorados, aceites, grasas y cualquier otro producto no contemplado en la parte B del anexo IV de la presente disposición, en cuanto sean indicadores de posible contaminación.

2. Aguas de manantial.

1. Características generales. Además de los aspectos básicos recogidos en el apartado B).b) del artículo 2 de la presente disposición, su composición y restantes características esenciales deberán mantenerse constantes, dentro de los límites impuestos por las fluctuaciones naturales.

2. Especificaciones de diversa naturaleza:

a) Microbiológicas y parasitológicas: cumplirán los criterios fijados para las aguas minerales naturales en el apartado 1.2.2 del presente anexo.

b) Restantes especificaciones: les serán de aplicación al menos las establecidas en el anexo IV de la presente disposición.

3. Aguas preparadas.

1. Especificaciones microbiológicas y parasitológicas:

a) En los puntos de alumbramiento, deberán cumplir los requisitos establecidos para las aguas destinadas a la producción de agua potable de consumo público, antes de efectuarse tratamientos, de acuerdo con lo establecido en la Orden de 11 de mayo de 1988, sobre características básicas de calidad que deben ser mantenidas en corrientes de agua superficiales cuando sean destinadas a la producción de aguas potables.

b) Efectuada la preparación, cumplirán las exigencias establecidas para las aguas minerales naturales en el apartado 1.2.2 del presente anexo, aplicando a la fase de finalización del tratamiento los criterios que figuran en el epígrafe 1 de dicho apartado.

2. Restantes especificaciones. Les será de aplicación, al menos, las establecidas para las aguas potables de consumo público en el anexo IV de la presente disposición.

4. Aguas de consumo público envasadas.

En todas sus especificaciones deberán ajustarse, al menos, a lo establecido para las aguas potables de consumo público en los anexos IV, V y VI de la presente disposición.

5. Criterios de pureza del anhídrido carbónico.

El anhídrido carbónico utilizado para reforzar o gasificar las aguas que se comercialicen envasadas deberá reunir las condiciones que se fijan en el Real Decreto 1917/1997, de 19 de diciembre, por el que se establecen las Normas de Identidad y Pureza de los Aditivos Alimentarios distintos de los Colorantes y Edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

ANEXO II

Normas y criterios para efectuar los reconocimientos del derecho a la utilización de las denominaciones, previstas en los artículos 17 y 18 del presente Real Decreto

Para proceder a los reconocimientos del derecho a la utilización de las denominaciones, deberán efectuarse los análisis y estudios indicados a continuación para cada tipo de aguas, teniendo en cuenta los respectivos criterios de interpretación referentes al cumplimiento de las características exigidas:

1. Aguas minerales naturales.

1.1 Las características básicas de estas aguas, definidas en el apartado B).a) del artículo 2 y especificadas en el artículo 17, ambos de la presente disposición, que son las que confieren al agua mineral natural sus propiedades salutíferas, deberán apreciarse:

1.1.1 Desde los puntos de vista:

a) Geológico e hidrológico.

b) Físico, químico y fisicoquímico.

c) Microbiológico.

d) Farmacológico, fisiológico y clínico, en su caso.

1.1.2 Con arreglo a los criterios establecidos en el apartado 1.2 que figura a continuación.

1.1.3 Con arreglo a métodos científicos reconocidos por las autoridades competentes.

1.2 Normas y criterios para la comprobación del cumplimiento de las características exigidas, a efectos de los reconocimientos.

1.2.1 Normas aplicables a los estudios geológicos e hidrológicos. Deberán exigirse en especial:

a) La situación exacta de la captación, con indicación de su altitud, sobre un mapa de escala no superior a 1/1.000.

b) Un informe geológico detallado sobre el origen y la naturaleza del terreno.

c) La estratigrafía del yacimiento hidrológico.

d) Una descripción de las obras e instalaciones de captación.

e) Las medidas de protección del manantial y zona circundante contra la contaminación.

1.2.2 Normas aplicables a los análisis y estudios físicos, químicos y fisicoquímicos. Deberán determinarse mediante los mismos:

a) El caudal del manantial.

b) La temperatura del agua en los puntos de alumbramiento y la temperatura ambiente.

- c) La relación existente entre la naturaleza del terreno y la naturaleza y el tipo de mineralización.
- d) El residuo seco a 180 °C y 260 oC.
- e) La conductividad o la resistividad eléctrica, precisándose la temperatura a la que se haya efectuado la medición.
- f) La concentración de iones hidrógeno (pH).
- g) Los aniones y cationes.
- h) Los elementos no ionizados.
- i) Los oligoelementos.
- j) La radiactividad en los puntos de alumbramiento.
- k) Los niveles relativos de isótopos de los componentes del agua, oxígeno (16o-18o) e hidrógeno (protio, deuterio, tritio), en su caso.
- l) La toxicidad de determinados componentes del agua, teniendo en cuenta los límites fijados a este respecto para cada uno de ellos.

1.2.3 Normas aplicables a los análisis microbiológicos del agua en los puntos de alumbramiento. Dichos análisis deberán incluir lo siguiente:

- a) Demostración de la ausencia de parásitos y de microorganismos patógenos.
- b) Recuento total de microorganismos revivificables indicativos de contaminación fecal:
 - b.1) Ausencia del "Escherichia coli" y otros coliformes en 250 mililitros a 37 °C y 44,5 oC.
 - b.2) Ausencia de estreptococos fecales en 250 mililitros.
 - b.3) Ausencia de clostridios sulfito reductores en 50 mililitros.
 - b.4) Ausencia de pseudomonas aeruginosa en 250 mililitros.
- c) Recuento total de microorganismos revivificables por mililitro de agua:
 - c.1) Incubados entre 20 °C y 22 °C durante setenta y dos horas en placas de agar o de mezcla agargelatina.
 - c.2) Incubados a 37 °C durante veinticuatro horas en placas de agar.

1.2.4 Normas aplicables a los análisis clínicos y farmacológicos:

- a) Estos análisis se efectuarán con métodos científicamente reconocidos y deberán adaptarse a las características propias del agua mineral natural y a sus efectos en el organismo humano (diuresis, funciones gastrointestinales, compensación de carencia de sustancias minerales).
- b) La comprobación de la constancia y de la concordancia en gran número de observaciones clínicas podrá sustituir, en su caso, a los análisis a los que hace referencia el apartado 1.2.4.a) anterior. Estos mismos análisis podrán ser sustituidos por exámenes clínicos cuando la constancia y la concordancia de un gran número de observaciones permitan obtener los mismos resultados.

1.3 Se acompañará un cuadro comprensivo de los datos relativos al caudal, temperatura, composición química y características microbiológicas del agua, referidos a cada uno de los doce meses precedentes a la presentación de la solicitud.

1.4 Las certificaciones establecidas en el apartado b).1.º del artículo 17 de la presente disposición para las aguas procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea deberán dejar constancia del cumplimiento de las siguientes exigencias:

1.4.1 La conformidad de dichas aguas con lo dispuesto en los apartados 1.1 del anexo I y 1.1 del anexo II.

1.4.2 Que se ha procedido al control permanente de la aplicación de lo dispuesto en los apartados a).1.º y a).2.º del artículo 3 ; el apartado 1 del artículo 5; los apartados a).1.º y a).2.º del artículo 6 y el apartado 1 del artículo 7 del presente Real Decreto.

2. Aguas de manantial.

Con objeto de comprobar el cumplimiento de las exigencias impuestas a este tipo de aguas, y en particular de las establecidas en el artículo 18 del presente Real Decreto, se exigirá, para efectuar los reconocimientos, la realización de los estudios y análisis contemplados en las normas establecidas en los apartados 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3 y 1.3 del presente anexo, aplicándoles los correspondientes criterios de interpretación acordes con su naturaleza.

(VER IMÁGENES, PÁGINAS 37944 A 37949)

ANEXO III

Exigencias específicas del etiquetado de las aguas minerales naturales complementarias de las generales establecidas en el artículo 2.º del presente Real Decreto

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

Criterios para efectuar las menciones en base a contenidosMenciones

De mineralización muy débil . Hasta 50 mg/l de residuo seco.

Oligometálicas o de mineralización débil Hasta 500 mg/l de residuo seco.

De mineralización fuerte Más de 1.500 mg/l de residuo seco.

Bicarbonatada Más de 600 mg/l de bicarbonato.

Sulfatada Más de 200 mg/l de sulfatos.

Clorurada Más de 200 mg/l de cloruro.

Cálcica Más de 150 mg/l de calcio.

Magnésica Más de 50 mg/l de magnesio.

Fluorada, o que contiene fluoruros Más de 1 mg/l de fluoruros.

Ferruginosa, o que contiene hierro Más de 1 mg/l de hierro bivalente.

Criterios para efectuar las menciones en base a contenidosMenciones

Acidulada Más de 250 mg/l de CO2 libre.

Sódica Más de 200 mg/l de sodio.

Indicada para la preparación de alimentos infantiles.

Indicada para dietas pobres en sodio Hasta 20 mg/l de sodio.

Puede tener efectos laxantes.

Puede ser diurética.

ANEXO IV

Parámetros y valores paramétricos

PARTE A

Parámetros microbiológicos

Parámetro Valor paramétrico

Escherichia coli (E-coli) 0/250 ml Enterococos 0/250 ml
Pseudomonas aeruginosa 0/250 ml Recuento de colonias a 22 oC/Incubación 72
horas 100/ml Recuento de colonias a 37 oC/Incubación 24 horas
..... 20/ml Clostridios sulfito reductores * 0/50 ml

* Para las aguas minerales naturales y aguas de manantial.

PARTE B

Parámetros químicos

Parámetro Valor paramétrico Unidad Notas

Acrilamida 0,10 mg/l Nota 1 Antimonio
5,0 mg/l Arsénico 10 mg/l Benceno
1,0 mg/l Benzo(a)pireno 0,010 mg/l Boro
..... 1,0 mg/l Bromato 10 mg/l Nota 2
Cadmio 5,0 mg/l Cromo 50 mg/l
Nota 3 Cobre 2,0 mg/l Nota 3 Cianuro
..... 50 mg/l 1,2-dicloroetano 3,0 mg/l
Epiclorhidrina 0,10 mg/l Nota 1 Fluoruro *
1,5 mg/l Plomo 10 mg/l Nota 3 Mercurio
..... 1,0 mg/l Níquel 20 mg/l Nota 3
Nitrato 50 mg/l Nota 4 Nitrito
0,50 mg/l Nota 4 Plaguicidas 0,10 mg/l Notas 5 y 6 Total
plaguicidas 0,50 mg/l Notas 5 y 7 Hidrocarburos policíclicos aromáticos
..... 0,10 mg/l Suma de concentraciones de compuestos especificados ; nota 8.

Selenio 10 mg/l Tetracloroetano y tricloroetano 10 mg/l Suma de concentraciones de parámetros especificados.

Total trihalometanos 100 mg/l Suma de concentraciones de compuestos especificados ; nota 9.

Cloruro de vinilo 0,50 mg/l Nota 1

* Excepto en las Aguas Minerales Naturales. Se tendrá en cuenta para el etiquetado del Fluoruro lo dispuesto en el anexo III.

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, se deberá procurar que el valor sea más bajo.

Nota 3: el valor se aplica a una muestra de agua destinada al consumo humano, obtenida por un método adecuado de muestreo, siempre que sea representativa de un valor medio semanal ingerido por los consumidores.

Nota 4: a la salida de las instalaciones, el valor de los nitritos debe ser " 0,10 mg/l, cumpliendo además la condición de que $[\text{nitrato}]/50 + [\text{nitrito}]/3 \leq 1$.

Los corchetes significan concentraciones en mg/l para el nitrato (NO₃) y para el nitrito (NO₂).

Nota 5: por "plaguicidas" se entiende: insecticidas orgánicos, herbicidas orgánicos, fungicidas orgánicos, nematocidas orgánicos, acaricidas orgánicos, algicidas 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 6: el valor paramétrico se aplica a cada uno de los plaguicidas. En el caso de la aldrina, la dieldrina, el heptacloro y el heptacloropóxido, el valor paramétrico es de 0,030 mg/l.

Nota 7: por "total plaguicida" se entiende la suma de todos los plaguicidas detectados y cuantificados en el procedimiento de control.

Nota 8: los compuestos especificados son:
Benzo(b)fluoranteno.

Benzo(k)fluoranteno.

Benzo(ghi)perileno.

Indeno(1,2,3-cd)pireno.

Nota 9: cuando sea posible sin que afecte a la desinfección, se debe obtener un valor más bajo. Los compuestos especificados son: Cloroformo, bromoformo, dibromoclorometano, bromodichlorometano.

PARTE C

Parámetros indicadores

Parámetro Valor paramétrico Unidad Notas

Aluminio 200 mg/l Amonio 0,50 mg/l Cloruro * 250 mg/l Nota 1 Clostridium perfringens (incluidas esporas). 0 n.o/100 ml Nota 2 Color Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos.

Conductividad ** 2.500 mS cm⁻¹ a 20 °C Nota 1 Concentración en iones hidrógeno " 6,5 y " 9,5 Unidades pH Notas 1 y 3 Hierro * 200 mg/l Manganeso 50 mg/l Olor Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos.

Oxidabilidad 5,0 mg/l O₂ 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 y a 37o Sin cambios anómalos.

Bacterias coliformes 0 n.o/250 ml Carbono orgánico total (COT) Sin cambios anómalos.

Turbidez Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos.

* Excepto en Aguas Minerales Naturales.

** No se aplicará a las aguas minerales naturales y aguas de manantial carbónicas en origen.

RADIATIVIDAD *

Parámetro Valor paramétrico Unidad Notas

Tritio 100 Bq/l Notas 5 y 7 Dosis indicativa total 0,10 msv/año Notas 6 y 7

* No será de aplicación a las Aguas Minerales Naturales.

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, se 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. Se deben incluir en el libro de registro los resultados de todas estas investigaciones.

Nota 3: para el agua sin gas envasada, el valor mínimo podrá reducirse a 4,5 unidades de 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: la periodicidad del control se indicará posteriormente, en el anexo V.

Nota 6: 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 V.

Nota 7: no será necesario controlar el agua potable respecto al tritio ni la radiactividad para establecer la dosis indicativa total cuando se considere que sobre la base de otros controles llevados a cabo los niveles de tritio o de la dosis indicativa total del agua se encuentran muy por debajo del valor paramétrico.

ANEXO V

Control

En el marco del Plan de Autocontrol basado en el sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) que debe llevar a cabo obligatoriamente cada empresa, de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, los responsables de la misma, sin perjuicio de otras actuaciones integradas en dicho programa, llevarán a cabo, al menos, los siguientes controles:

CUADRO A

Parámetros que deben analizarse

1. Control de comprobación.

Tiene por objeto la obtención de información periódica sobre la calidad organoléptica y microbiológica de las aguas reguladas por la presente Reglamentación, así como para las aguas potables preparadas a cerca de la eficacia del tratamiento aplicado, particularmente en los casos de tratamientos de desinfección, con el fin de determinar la conformidad de dichas aguas con los siguientes valores paramétricos:

a) De los parámetros microbiológicos de la parte A del anexo IV:
Escherichia coli (E-coli).

Pseudomonas aeruginosa.

b) Los Parámetros indicadores de la parte C del anexo IV:
Aluminio (nota 1).

Amonio.

Clostridium perfringens (incluidas las esporas) (nota 2).

Color.

Conductividad.

Concentración de iones Hidrógeno.

Hierro (nota 1).

Nitrito (nota 3).

Olor.

Sabor.

Recuento de colonias a 22 °C y 37 oC.

Bacterias coliformes.

Turbidez.

El control de comprobación se llevará a cabo al menos con la frecuencia establecida a tal efecto en el presente anexo, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 11 de la presente disposición, para las aguas minerales naturales.

2. Control global o de auditoría.

Tiene por objeto la comprobación de la totalidad de los parámetros establecidos en la presente Reglamentación, a excepción de los relativos a la radiactividad, que serán controlados de acuerdo con los requisitos que se establezcan reglamentariamente.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, a instancias de las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas, podrá establecer igualmente la posibilidad de excluir del control sistemático de auditoría, durante el período que determinen, y para un suministro, manantial o captación determinados, alguno de los parámetros comprendidos en el mismo, cuando se haya venido constatando regularmente su conformidad con los límites establecidos y no concurren circunstancias que pudieran afectar a tales parámetros hasta la transgresión de dichos límites.

El control global o de auditoría se llevará a cabo al menos con la frecuencia establecida en el cuadro B del presente anexo, así como siempre que resulte necesario a la vista de los resultados de los controles de comprobación o de la detección de cualquier incidencia que pudiera afectar a la potabilidad de las aguas.

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

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

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

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

CUADRO B

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

Volumen de agua producida por día para su venta en botellas u otros recipientes (1) m³
Control de comprobación/número de muestras por año (Frecuencia Mínima de Muestreo)
Control de auditoría/número de muestras por año

" 10 1 1 10 " 60 12 1 60 1 por cada 5 m³ y fracción del volumen total.

1 por cada 100 m³ y fracción del volumen total.

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

ANEXO VI

Especificaciones para el análisis de los parámetros

Los laboratorios en que se analicen las muestras deben tener un sistema de control de calidad de los análisis que será comprobado periódicamente por una persona independiente del laboratorio que haya sido autorizada al efecto por la autoridad competente.

1. Parámetros para los que se especifican Métodos de Análisis. Se podrán utilizar como guía los métodos de análisis para los siguientes parámetros, establecidos en las normas UNE/CEN/ISO, en espera de la posible adopción futura de nuevos métodos nacionales e internacionales UNE/CEN/ISO para dichos parámetros.

Parámetros Métodos de análisis

Bacterias coliformes y Escherichia coli (E. Coli). ISO 9308-1 Enterococos ISO 7899-2 Pseudomonas aeruginosa . pr EN ISO 12780 Enumeración de microorganismos cultivables Recuento de colonias a 22 °C pr EN ISO 6222 Enumeración de microorganismos cultivables Recuento de colonias a 37 °C pr EN ISO 6222 Clostridium perfringens (incluidas las esporas) Filtrado sobre membranas e incubación anaerobia de la membrana en agar m-CP (nota 1) a 44 > 1 °C durante 21 > 3 horas.

Recuento de las colonias de color amarillo opaco que cambian a color rosa o rojo al cabo de 20 a 30 segundos de exposición a vapores de hidróxido amónico.

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

Medio de base:

Tryptosa: 30 g.

Extracto de levadura: 20 g.

Sacarosa: 5 g.

Hidrocloreto de L-cisteína: 1 g.

MgSO₄ - 7H₂O: 0,1 g.

Púrpura de bromocresol: 40 mg.

Agar: 15 g.

Agua: 1.000 ml.

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

D-cicloserina: 400 mg.

B-sulfato de polimixina: 25 mg.

(b-D-glucosuro de indoxyl: 60 mg.

(Deberá disolverse en 8 ml de agua destilada estéril antes de añadirse).

Solución de difosfato de fenoltaleína al 0,5 por 100 esterilizada por filtración: 20 ml.

FeCl₃ - 6H₂O al 4,5 por 100 esterilizada por filtración:
2 ml.

2. Parámetros para los que se especifican Resultados Característicos.

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

Parámetros Exactitud % del valor paramétrico (nota 1) Precisión % del valor paramétrico (nota 2) Límite de detección % del valor paramétrico (nota 3) Condiciones Notas

Acrilamida Controlar según la especificación del producto.

Aluminio	10	10	10	Amonio	10	10	10	Antimonio	10	10	10
.....	25	25	25	Arsénico	10	10	10	Benzo(a)pireno	25	25	25
25 Benceno	25	25	25	Boro	10	10	10	Bromato	10	10	10
.....	25	25	25	Cadmio	10	10	10	Cloruro	10	10	10
10 Cromo	10	10	10	Conductividad	10	10	10	Cobre	10	10	10
.....	10	10	10	Cianuro	10	10	10	Nota 4 1,2-dicloroetano	10	10	10
.....	25	25	10	Epiclorhidrina	Controlar según la especificación del producto.						

Fluoruro 10 10 10

Parámetros Exactitud % del valor paramétrico (nota 1) Precisión % del valor paramétrico (nota 2) Límite de detección % del valor paramétrico (nota 3) Condiciones Notas

Hierro	10	10	10	Plomo	10	10	10	Manganeso	10	10	10
.....	10	10	10	Mercurio	20	10	20	Níquel	10	10	10
Nitrato	10	10	10	Nitrito	10	10	10	Oxidabilidad	10	10	10
.....	25	25	10	Nota 5 Plaguicidas	25	25	25	Nota 6 Hidrocarburos policíclicos aromáticos. 25 25 25	25	25	25
.....	10	10	10	Nota 7 Selenio	10	10	10	Sodio	10	10	10
.....	10	10	10	Sulfato	10	10	10	Tetracloroetano	25	25	10
25 10 Nota 8 Tricloroetano	25	25	10	Nota 8 Total THM	25	25	10	Nota 7 Cloruro de vinilo	Controlar según la especificación del producto.		

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

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

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

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

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

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

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

Nota 6: los resultados característicos se aplican a cada uno de los plaguicidas y dependerán del plaguicida que se trate.

Nota 7: los resultados característicos se aplican a cada una de las sustancias especificadas al 25 por 100 del valor paramétrico en el anexo IV.

Nota 8: los resultados característicos se aplican a cada una de las sustancias especificadas al 50 por 100 del valor paramétrico en el anexo IV.

3. Parámetros para los que no se especifica ningún método de análisis.

Color.

Olor.

Sabor.

Carbono orgánico total.

Turbidez (nota 1).

Nota 1: para el control de la turbidez en el agua superficial tratada, los resultados característicos especificados consisten en que el método de análisis utilizado deberá poder medir como mínimo las concentraciones iguales al valor paramétrico con una exactitud del 25 por 100, una precisión del 25 por 100 y un límite de detección del 25 por 100.