

REAL DECRETO 1744/2003, de 19 de diciembre, por el que se modifica el 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.

El 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, establece los requisitos sanitarios exigibles a las aguas minerales naturales, de manantial, potables preparadas y de consumo público envasadas. Dicho real decreto supuso la incorporación parcial a nuestro ordenamiento jurídico de la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, así como la actualización de la normativa vigente hasta esa fecha sobre las aguas de bebida envasadas, constituida por el Real Decreto 1164/1991, de 22 de julio, modificado por el Real Decreto 781/1998, de 30 de abril, disposiciones que incorporaron a nuestro ordenamiento las Directivas 80/778/CEE, 80/777/CEE y 96/70/CE.

Con posterioridad a la aprobación del Real Decreto 1074/2002, de 18 de octubre, se aprobó el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, completándose la transposición de la referida Directiva 98/83/CE.

Dado que el envasado de las aguas denominadas "aguas de consumo público envasadas" sólo se realiza 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 de forma gratuita, y por lo tanto no existe comercialización, parece conveniente su exclusión del ámbito de aplicación del 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, exclusión que ahora se efectúa mediante este real decreto.

Por otra parte, la calidad de dichas aguas de consumo público, así como su proceso de producción y distribución, está ya regulada en el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero.

Las aguas minerales naturales se distinguen de las restantes aguas potables por su naturaleza, caracterizada por su contenido en minerales, oligoelementos y otros componentes, así como por su pureza original.

Asimismo, deben cumplir ciertas especificaciones microbiológicas, parasitológicas, químicas y de pureza, contempladas en el citado Real Decreto 1074/2002, de 18 de octubre.

No obstante, en algunas de dichas aguas pueden estar presentes en estado natural ciertos componentes, a causa de su origen hidrogeológico, y presentar un riesgo para la salud pública a partir de determinada concentración, por lo cual es necesario establecer límites de concentraciones para estos componentes de las aguas minerales naturales.

El Comité Científico de la Alimentación Humana (CCAH) emitió un dictamen, en diciembre de 1996, sobre el arsénico, bario, flúor, boro y manganeso y ha validado, para otros componentes de las aguas minerales naturales, los límites recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el agua potable. Asimismo dicho comité ha fijado el nivel aceptable para el bario, manganeso y arsénico en las aguas minerales naturales, así como valores guías para el flúor y el boro.

La OMS ha recomendado un valor guía para el flúor en el agua potable y el CCAH lo ha validado para las aguas minerales naturales en el dictamen citado anteriormente. Con el fin de proteger a los lactantes y a los niños, que constituyen la población más sensible con relación al riesgo de fluorosis, conviene, además, incluir una indicación en el etiquetado que sea

fácilmente visible para el consumidor, en relación con las aguas cuyo contenido en flúor sea superior a este valor guía.

En cuanto al boro, el CCAH ha señalado un valor guía en las aguas minerales naturales, de acuerdo con las recomendaciones de la OMS de 1996. Sin embargo, la OMS y otras organizaciones científicas reconocidas internacionalmente han realizado desde entonces nuevas evaluaciones del efecto del boro para la salud pública y han recomendado niveles superiores. Por lo cual es necesario consultar a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, para tener en cuenta las nuevas evaluaciones científicas disponibles y no fijar un nivel máximo para el boro en la fase actual.

El Real Decreto 1074/2002, de 18 de octubre, como consecuencia de la transposición ya efectuada de la Directiva 96/70/CE, permite la separación de los compuestos de hierro, manganeso y azufre, así como el arsénico, en determinadas aguas minerales naturales y de manantial, mediante aire enriquecido con ozono y bajo

ciertas condiciones, basadas en el dictamen del CCAH.

Asimismo, menciona la obligación de incluir en el etiquetado información sobre los tratamientos realizados en dichas aguas y señala la obligación de incluir en las etiquetas advertencias relativas a contraindicaciones para determinados sectores de la población.

Todas estas particularidades han sido desarrolladas en la Directiva 2003/40/CE de la Comisión, de 16 de mayo de 2003, por la que se fija la lista, los límites de concentración y las indicaciones de etiquetado para los componentes de las aguas minerales naturales, así como las condiciones de utilización del aire enriquecido con ozono para el tratamiento de las aguas minerales naturales y de las aguas de manantial.

Como consecuencia de la citada directiva, la normativa española sobre aguas de bebida envasadas se ha visto afectada en algunos aspectos relativos a las aguas minerales naturales y a las aguas de manantial en lo referente a los tratamientos, en particular al efectuado con aire enriquecido con ozono, por lo que resulta necesario adaptar lo establecido en el Real Decreto 1074/2002, de 18 de octubre, a la Directiva 2003/40/CE, que se incorpora a nuestro ordenamiento jurídico mediante este real decreto.

Este real decreto tiene carácter básico al amparo del artículo 149.1.16.a de la Constitución y de acuerdo con el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, excepto en lo relativo a los intercambios con terceros países, que se dicta al amparo del artículo 149.1.10.a y 16.ade la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de comercio exterior y sanidad exterior, y de acuerdo con el artículo 38 de la indicada Ley 14/1986, de 25 de abril.

En su tramitación han sido consultadas las comunidades autónomas, así como las asociaciones de consumidores y los sectores afectados, y ha emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Economía y de Ciencia y Tecnología, de acuerdo con el Consejo del Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 19 de diciembre de 2003,

D I S P O N G O :

Artículo único. Modificación del 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.

El 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, queda modificado como sigue:

Uno. Se modifica el párrafo b) del artículo 1.2, que queda redactado como sigue:

"b) Las distribuidas mediante red de abastecimiento público y las procedentes de este origen, envasadas conforme a la normativa que regula los materiales en contacto con alimentos, de forma coyuntural para su distribución domiciliaria y gratuita, con el único objeto de suplir ausencias o insuficiencias accidentales de la red pública."

Dos. Se suprime el párrafo d) del artículo 2.B), relativo a aguas de consumo público envasadas.

Tres. Se suprime el apartado 4 del artículo 7.

Cuatro. El apartado A).2 del artículo 19, queda redactado como sigue:

"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 el tratamiento no altere la composición del agua en lo que respecta a aquellos componentes esenciales que confieren a ésta sus propiedades.

a) La aplicación del tratamiento con aire enriquecido con ozono debe ser objeto de una notificación previa a las autoridades sanitarias competentes para garantizar que:

1.o La utilización de dicho tratamiento se justifica por la composición del agua en compuestos de hierro, manganeso y azufre, así como de arsénico.

2.o El operador adoptará todas las medidas necesarias para garantizar la eficacia y la inocuidad del tratamiento y para permitir su control por las autoridades sanitarias competentes.

b) En todo caso, el tratamiento de las aguas minerales naturales con aire enriquecido con ozono deberá cumplir las siguientes condiciones:

1.o Que el tratamiento no modifique la composición analítica de las aguas minerales naturales en lo que se refiere a sus componentes característicos.

2.o Que el agua mineral natural antes del tratamiento respete los criterios microbiológicos definidos en los párrafos 1, 2 y 3 del apartado 1.2.2 del anexo I.

3.o Que el tratamiento no de lugar a la formación de residuos que puedan presentar un riesgo para la salud pública o con una concentración superior a los límites máximos establecidos en el anexo VII."

Cinco. Se suprime el apartado C) del artículo 19.

Seis. El apartado 6 del artículo 21.A), queda redactado como sigue:

"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.

Las aguas minerales naturales que hayan sido objeto de un tratamiento con aire enriquecido con ozono deberán llevar cerca de la composición analítica de componentes característicos la indicación "agua sometida a una técnica de oxidación autorizada con aire ozonizado".

Siete. Se añade un nuevo apartado 8 al artículo 21.A), que tendrá la siguiente redacción:

"8. Las aguas minerales naturales cuya concentración de flúor sea superior a 1,5 mg/l deberán incluir en su etiquetado la indicación "contiene más de 1,5 mg/l de flúor, no adecuada para el consumo regular de los lactantes y niños menores de siete años". Esta indicación deberá

figurar inmediatamente al lado de la denominación de venta y en caracteres claramente visibles.

Asimismo, las aguas minerales naturales que, de acuerdo con lo anterior, deban llevar una indicación en el etiquetado, deberán señalar el contenido real de flúor en la composición analítica de sus componentes característicos, tal como se señala en el apartado 5."

Ocho. El actual apartado 8 del artículo 21.A) pasa a ser el apartado 9.

Nueve. El actual apartado 9 del artículo 21.A) pasa a ser el apartado 10.

Diez. Se suprime el apartado 4 del anexo I.

Once. La parte B, Parámetros químicos, del anexo IV, Parámetros y valores paramétricos, queda redactada de la siguiente manera:

(VER IMÁGENES PÁGINAS 46526 A 46528)

"PARTE B

Parámetros químicos

Valor paramétrico Parámetro Unidad Notas

Acrilamida 0,10 mg/l Nota 1.

Antimonio 5,0 mg/l Arsénico total
... 10 mg/l Bario * 1,0 mg/l Benceno
... 1,0 mg/l Benzo(a)pireno 0,010 mg/l Boro
... 1,0 mg/l Nota 10 Bromato 10 mg/l
Nota 2.

Cadmio 5,0 mg/l Nota 11.

Cromo 50 mg/l Nota 3.

Cobre 2,0 mg/l Notas 3 y 12.

Cianuro 50 mg/l Nota 13.

1,2-dicloroetano 3,0 mg/l Epiclorhidrina
0,10 mg/l Nota 1.

Fluoruro 1,5 mg/l Nota 14.

Plomo 10 mg/l Nota 3.

Mercurio 1,0 mg/l Níquel
20 mg/l Nota 3.

Nitrato 50 mg/l Notas 4 y 16.

Nitrito 0,50 mg/l Notas 4, 15 y 16.

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 Tetracloroeteno y tricloroeteno
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.

* Sólo para las aguas minerales naturales.

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.

Nota 10: en las aguas minerales naturales, el límite máximo para el boro se fijará, si fuera necesario, previo dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y a propuesta de la Comisión Europea, antes del 1 de enero de 2006.

Nota 11: en las aguas minerales naturales el límite máximo para el cadmio será de 3 mg/l.

Nota 12: en las aguas minerales naturales el límite máximo para el cobre será de 1,0 mg/l.

Nota 13: en las aguas minerales naturales el límite máximo para el cianuro será de 70 mg/l.

Nota 14: en las aguas minerales naturales el límite máximo para el fluoruro será de 5,0 mg/l. Se tendrá en cuenta para el etiquetado del fluoruro lo dispuesto en el anexo III, así como lo señalado en el apartado 8 del artículo 21.A).

Nota 15: en las aguas minerales naturales el límite máximo para el nitrito será de 0,1 mg/l.

Nota 16: en las aguas minerales naturales, la autoridad sanitaria correspondiente del Ministerio de Sanidad y Consumo podrá referirse a un valor más bajo, en el marco del procedimiento del reconocimiento oficial de dichas aguas minerales naturales, con la condición de que dicho valor se aplique a todas las peticiones que se presenten en dicho procedimiento."

Doce. La parte C, Parámetros indicadores, del anexo IV, Parámetros y valores paramétricos, queda redactada de la siguiente manera:

"PARTE C

Parámetros indicadores

Valor paramétrico Parámetro 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 Acceptable para los consumidores y sin cambios anómalos.

Conductividad ** 2.500 mS cm⁻¹ a 20 oC 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 Nota 8.

Olor Acceptable 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
.. . . . Acceptable para los consumidores y sin cambios anómalos.

Recuento de colonias a 22 oC y a 37o Sin cambios anómalos.

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

Turbidez Acceptable 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 *

Valor paramétrico Parámetro 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.

Nota 8: en las aguas minerales naturales, el límite máximo para el manganeso será de 0,50 mg/l."

Trece. El cuadro que aparece en el apartado 2, Parámetros para los que se especifican resultados característicos, del anexo VI, Especificaciones para el análisis de los parámetros, queda redactado como sigue:

Límite de detección Porcentaje del valor paramétrico (Nota 3)

Exactitud Porcentaje en el valor paramétrico (Nota 1)

Precisión Porcentaje en el valor paramétrico (Nota 2)

"Parámetros Condiciones Notas

Acrilamida Controlar según la especificación del producto.

Aluminio	10	10	10	Amonio	10	10	10
Antimonio	25	25	25	Arsénico	10	10	10
Bario*	25	25	25	Benzo(a)pireno	25	25	25
Benceno	25	25	25	Boro	10	10	10
Bromato	25	25	25	Cadmio	10	10	10
Cloruro	10	10	10	Cromo	10	10	10
Conductividad	10	10	10	Cobre	10	10	10
Cianuro	10	10	10	Nota 4.			

1,2-dicloroetano 25 25 10 Epiclorhidrina Controlar según la especificación del producto.

Fluoruro	10	10	10	Hierro	10	10	10
Plomo	10	10	10	Manganeso	10	10	10
Mercurio	20	10	20	Níquel	10	10	10
Nitrato	10	10	10	Nitrito	10	10	10
Oxidabilidad	25	25	10	Nota 5.			

Plaguicidas 25 25 25 Nota 6.

Hidrocarburos policíclicos aromáticos 25 25 25 Nota 7.

Selenio	10	10	10	Sodio	10	10	10
Sulfato	10	10	10	Tetracloroetano	25	25	10

Nota 8.

Tricloreteno 25 25 10 Nota 8.

Total THM 25 25 10 Nota 7.

Cloruro de vinilo Controlar según la especificación del producto.

* Sólo para las aguas minerales naturales."

Catorce. Se inserta un nuevo anexo VII:

"ANEXO VII Límites máximos para los residuos de tratamiento de las aguas minerales naturales y de las aguas de manantial con aire enriquecido con ozono

Residuos de tratamiento Límites máximos (*) (mg/l)

Ozono disuelto 50 Bromatos 3 Bromoformos 1

(*) Las autoridades competentes controlarán el cumplimiento de los límites máximos en lo que se refiere al embotellado u otros acondicionamientos destinados al consumidor final."

Disposición transitoria única. Prórroga de comercialización.

1. Las aguas minerales naturales, en el momento de ser envasadas, deben ajustarse, antes del 1 de enero de 2006, a los nuevos límites establecidos para dichas aguas en la parte B del anexo IV.
2. Sin embargo, en el caso de los fluoruros y del níquel, el plazo contemplado en el apartado 1 se amplía hasta el 1 de enero de 2008.
3. Sin perjuicio de lo previsto en los apartados 1 y 2, se prohíbe, a partir del 1 de julio de 2004, la comercialización de las aguas minerales naturales que no se ajusten a lo dispuesto en este real decreto.

No obstante, los productos envasados y etiquetados antes del 1 de julio de 2004 podrán venderse hasta que acaben las existencias

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto.

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto tiene carácter básico al amparo del artículo 149.1.16.a de la Constitución y de acuerdo con el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, excepto en lo relativo a los intercambios con terceros países, que se dicta al amparo del artículo 149.1.10.a y 16.a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de comercio exterior y sanidad exterior, y de acuerdo con el artículo 38 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

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 19 de diciembre de 2003.

JUAN CARLOS R.

El Vicepresidente Segundo del Gobierno y Ministro de la Presidencia,
JAVIER ARENAS BOCANEGRA