



LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano.

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 16, de 19 de enero de 2011
Referencia: BOE-A-2011-971

ÍNDICE

<i>Preámbulo</i>	3
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	4
Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.	4
Artículo 2. Definiciones.	4
CAPÍTULO II. Condiciones de explotación y comercialización de las aguas minerales naturales y aguas de manantial	6
Artículo 3. Declaración y autorización de aprovechamiento del manantial de «Agua mineral natural» y «Agua de manantial».	6
Artículo 4. Obligaciones de los explotadores de la empresa alimentaria (industrias envasadoras y distribuidoras).	7
Artículo 5. Distribución y venta.	8
Artículo 6. Especificaciones.	9
Artículo 7. Manipulaciones permitidas.	9
Artículo 8. Manipulaciones prohibidas.	9
Artículo 9. Etiquetado y publicidad.	10
Artículo 10. Prohibiciones generales en relación con el etiquetado y envases.	11
CAPÍTULO III. Intercambio intracomunitario e importaciones de las aguas minerales naturales y aguas de manantial	12
Artículo 11. Intercambio intracomunitario de las aguas minerales naturales y aguas de manantial.	12

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Artículo 12. Importaciones provenientes de países no pertenecientes a la Unión Europea.	12
CAPÍTULO IV. Autocontroles, registros y controles oficiales	12
Artículo 13. Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.	12
Artículo 14. Autocontroles.	12
Artículo 14.bis. Lista de observación en aguas de manantial.	13
Artículo 15. Control oficial.	13
Artículo 16. Métodos de análisis y toma de muestras.	14
CAPÍTULO V. Régimen sancionador.	14
Artículo 17. Responsabilidades.	14
Artículo 18. Régimen sancionador.	14
<i>Disposiciones transitorias</i>	15
Disposición transitoria primera. Prórroga de comercialización.	15
Disposición transitoria segunda. Tramitación de los procedimientos para la declaración y autorización.	15
<i>Disposiciones derogatorias</i>	15
Disposición derogatoria única. Derogación normativa.	15
<i>Disposiciones finales</i>	15
Disposición final primera. Modificación del Reglamento General para el Régimen de la Minería, aprobado por Real Decreto 2857/1978, de 25 de agosto.	15
Disposición final segunda. Título competencial.	15
Disposición final tercera. Habilitación normativa.	16
Disposición final cuarta. Entrada en vigor.	16
ANEXO I. Características exigidas a los diferentes tipos de aguas	16
ANEXO II. Normas y criterios para solicitar la declaración y autorización de aprovechamiento de las aguas minerales naturales y aguas de manantial, en los términos previstos en el artículo 3 de este real decreto	17
ANEXO III. Exigencias específicas del etiquetado de las aguas minerales naturales complementarias de las generales establecidas en el artículo 9	20
ANEXO IV. Parámetros y valores paramétricos.	20
ANEXO V. Especificaciones para el análisis de los parámetros.	23
ANEXO VI. Límites máximos para los subproductos de las técnicas autorizadas para las aguas minerales naturales y de las aguas de manantial.	26
ANEXO VII. Control de la dosis indicativa en las aguas de manantial y características de la ejecución analítica	26

TEXTO CONSOLIDADO
Última modificación: 04 de octubre de 2023

De acuerdo con la normativa vigente, las aguas que actualmente se envasan para consumo humano son las aguas minerales naturales, las aguas de manantial, las aguas preparadas y las aguas de consumo público envasadas. La presente disposición viene a regular exclusivamente las aguas minerales naturales y las aguas de manantial.

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, incorporó al ordenamiento español la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano en lo que respecta a las aguas de bebida envasadas; así como la Directiva 80/777/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1980, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales, modificada por la Directiva 96/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de octubre de 1996, por la que se modifica la Directiva 80/777/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales.

Posteriormente, la Directiva 80/777/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1980, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales, ha sido refundida y derogada por la Directiva 2009/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales, incorporando mínimos cambios de procedimientos administrativos a nivel europeo que no afectan al contenido de la norma previamente integrada en el ordenamiento jurídico nacional.

Asimismo, la Unión Europea, mediante 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, llevó a cabo una actualización de la normativa vigente, dado el carácter trascendente que la idoneidad sanitaria de las aguas de bebida representa para la salud humana. Esta norma fue transpuesta al ordenamiento jurídico español mediante el 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.

Este real decreto no incorpora ninguna nueva directiva comunitaria al ordenamiento español, sino que obedece a la conveniencia de separar en dos normas independientes, en aras a una mayor seguridad jurídica, la regulación de las aguas minerales naturales y aguas de manantial, por un lado, y de las aguas preparadas, por otro, normativa que hasta ahora se contenía en una única disposición, 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.

En la redacción de la presente norma se han modificado varios aspectos respecto de la legislación anterior, teniendo en cuenta la aplicación de la nueva legislación en materia de higiene de los alimentos y de materiales en contacto con los alimentos, reflejada, respectivamente, en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios y en el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE, así como el Reglamento (CE) n.º 178/2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

Por otra parte, cabe señalar que la Ley 22/1973, de 21 de julio, de Minas permanece vigente y resulta de aplicación para las aguas minerales y termales, independientemente del uso al que se destinen. A efectos de clarificar dicho aspecto, se introduce en este real

decreto una disposición final que modifica el artículo 38.1 del Reglamento General para el Régimen de la Minería, aprobado por el Real Decreto 2857/1978, de 25 de agosto.

Este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, regulado en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, a los efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, modificada por la Directiva 98/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de julio de 1998.

En su elaboración han sido consultadas las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, así como los sectores afectados, habiendo emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, del Ministro de Industria, Turismo y Comercio, de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, y de la Ministra de Ciencia e Innovación, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 30 de diciembre de 2010,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. La presente disposición tiene por objeto definir, a efectos legales, lo que se entiende por aguas minerales naturales y aguas de manantial y fijar las normas de captación, manipulación, circulación, comercialización y, en general, la ordenación jurídica de tales productos.

2. Este real decreto se aplicará a las aguas extraídas del subsuelo del territorio del Reino de España, definidas como aguas minerales a efectos de aplicación de las disposiciones relativas a su aprovechamiento de la Ley de Minas, y reconocidas por las autoridades competentes como aguas minerales naturales o aguas de manantial, que se ajusten a las disposiciones previstas en las partes A o B, respectivamente, del anexo I.

3. Este real decreto se aplicará asimismo a las aguas extraídas del subsuelo de otro Estado miembro de la Unión Europea y reconocidas por las autoridades competentes de dicho Estado miembro como aguas minerales naturales o de manantial, que se ajusten a las disposiciones de las partes A o B del anexo I, así como a las importadas a España procedentes de un tercer país no perteneciente a la Unión Europea, con independencia de que hayan sido o no reconocidas como aguas minerales naturales o de manantial por las autoridades competentes de otro Estado miembro de la Unión Europea, siempre y cuando las autoridades del país de extracción hayan certificado que dichas aguas se ajustan a lo dispuesto en el anexo I, y que se ha procedido al control permanente de la aplicación de las disposiciones del anexo II.

4. Este real decreto obliga a todos los operadores de aguas minerales naturales y aguas de manantial.

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

a) las aguas que, con arreglo a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y su normativa de desarrollo, se consideren medicamentos,

b) las aguas minero-medicinales con fines terapéuticos,

c) las aguas preparadas y

d) las aguas de consumo público envasadas.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

a) Aguas minerales naturales: aquellas microbiológicamente sanas que tengan su origen en un estrato o yacimiento subterráneo y que broten de un manantial o puedan ser captadas artificialmente mediante sondeo, pozo, zanja o galería, o bien, la combinación de cualquiera de ellos.

Éstas pueden distinguirse claramente de las restantes aguas de bebida ordinarias:

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 constancia química y

3.º por su pureza original,

características estas que se han mantenido intactas, dado el origen subterráneo del agua que la ha protegido de forma natural de todo riesgo de contaminación.

Para la utilización de esta denominación, las aguas deberán cumplir las características establecidas en la parte A del anexo I y los requisitos de declaración y autorización fijados en el artículo 3 para este tipo de aguas, así como las condiciones de explotación y comercialización establecidas en el capítulo II de esta disposición.

b) Aguas de manantial: son las 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; características que se conservan intactas, dado el origen subterráneo del agua, mediante la protección natural del acuífero contra cualquier riesgo de contaminación.

Para la utilización de esta denominación, las aguas deberán cumplir las características establecidas en la parte B del anexo I y los requisitos de declaración y autorización fijados en el artículo 3 para este tipo de aguas, así como las condiciones de explotación y comercialización establecidas en el capítulo II de esta disposición.

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.

d) Aguas de consumo público envasadas: aquellas 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, que deben cumplir el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad de las aguas de consumo humano.

e) Sustancia radiactiva: sustancia que contiene uno o más radionucleidos y cuya actividad o concentración no pueda considerarse despreciable desde el punto de vista de la protección radiológica.

f) Dosis indicativa (DI): dosis efectiva comprometida por un año de ingesta debida a todos los radionucleidos cuya presencia se haya detectado en una fuente de abastecimiento de agua destinada al consumo humano, ya sean de origen natural o artificial, excluidos el tritio, el potasio-40, el radón y los productos de desintegración del radón de vida corta.

g) Valor paramétrico de las sustancias radiactivas: valor de las sustancias radiactivas en aguas de manantial envasadas para consumo humano por encima del cual se evaluará si la presencia de sustancias radiactivas supone un riesgo para la salud humana que exige tomar medidas y, si es necesario, se adopten medidas correctoras para mejorar la calidad del agua hasta situarla en un nivel que cumpla los requisitos de protección de la salud humana desde el punto de vista de la protección radiológica.

Asimismo, serán de aplicación a los efectos previstos en este real decreto, en la medida que resulte necesario, el resto de las definiciones contenidas en la normativa vigente aplicable y, en particular, las establecidas en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y en el Reglamento (CE) n.º 852/2004.

CAPÍTULO II

Condiciones de explotación y comercialización de las aguas minerales naturales y aguas de manantial

Artículo 3. *Declaración y autorización de aprovechamiento del manantial de «Agua mineral natural» y «Agua de manantial».*

Para este tipo de aguas se establecen los siguientes requisitos, en función de su procedencia de extracción:

1. Nacionales:

a) Para todo el procedimiento de declaración y autorización de aprovechamiento del manantial se seguirán los requisitos establecidos en la Ley 22/1973, de 21 de julio, de Minas.

b) Al procedimiento anterior, se añadirán los requisitos establecidos en este real decreto, quedando el proceso como sigue:

1.º Las solicitudes de declaración del agua como agua mineral natural o agua de manantial, se presentarán ante la autoridad minera competente de la comunidad autónoma a la que pertenezca dicho manantial. Dichas solicitudes deberán acompañarse de la documentación recogida en la parte correspondiente a cada tipo de agua descrita en el anexo II de la presente disposición y serán publicadas en el «Boletín Oficial del Estado» y en el «Boletín Oficial» de la comunidad autónoma correspondiente.

Para la ampliación del reconocimiento de un nuevo manantial o captación subterránea dentro del perímetro de protección otorgado bastará con demostrar que el agua procede del mismo acuífero y que su composición físico-química es similar, según el criterio de constancia química, a la que ya ostenta la declaración, mediante la realización de un análisis, según el procedimiento establecido en la Ley de Minas. En el caso de que la nueva captación o la reprofundización de la existente supusiesen la captación de otro acuífero distinto al que venía utilizándose, deberá iniciarse un nuevo expediente de declaración conforme al procedimiento descrito en este real decreto.

2.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 a la declaración del agua objeto de la solicitud como agua mineral natural o agua de manantial, según corresponda. Dicha declaración, debidamente motivada, deberá publicarse en el «Boletín Oficial del Estado» y en el «Boletín Oficial» de la comunidad autónoma correspondiente, pudiendo revocarse en el supuesto de comprobarse el incumplimiento de las exigencias impuestas en la presente disposición a este tipo de aguas.

3.º Una vez publicada la declaración del agua, se procederá a la solicitud de autorización de aprovechamiento del manantial o captación subterránea a la autoridad minera competente de la comunidad autónoma correspondiente por parte de cualquier persona que cumpla los requisitos exigidos en el título IV de la citada Ley de Minas. Dicha solicitud deberá publicarse en el «Boletín Oficial del Estado» y en el «Boletín Oficial» de la comunidad autónoma correspondiente, y tendrá que acompañarse de la documentación recogida en la parte correspondiente a cada tipo de agua descrita en el anexo II de la presente disposición.

La autoridad minera competente cumplirá el procedimiento establecido en la Ley 22/1973, de 21 de julio, de Minas, solicitando los informes que procedan.

4.º En caso de que el perímetro de protección del manantial o captación subterránea 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 Industria, Turismo y Comercio, quien procederá a conceder o revocar la autorización de aprovechamiento que, en caso de ser concedida, será publicada en el «Boletín Oficial del Estado» y en el «Boletín Oficial» de la comunidad autónoma correspondiente.

5.º A efectos de mantener actualizada la lista de aguas minerales naturales reconocidas en España que debe comunicarse a la Comisión Europea para su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea, las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas notificarán a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición los casos en los que se haya procedido a otorgar o retirar el reconocimiento de

aguas minerales naturales, así como cualquier modificación que afecte a las aguas incluidas en dicha lista. La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición publicará esta lista en su página web.

2. Países no pertenecientes a la Unión Europea:

a) Las aguas procedentes de un tercer país sólo 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 anexo I, y que se ha procedido al control permanente de la aplicación de las disposiciones del anexo II.

b) 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.

c) El correspondiente reconocimiento se efectuará por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, el cual deberá estar debidamente motivado y se publicará en la página web de dicha Agencia, incluyendo al menos los datos del país de origen y los de identificación establecidos para las aguas nacionales. En el caso de las aguas minerales naturales, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición lo pondrá en conocimiento de la Comisión Europea, con objeto de su publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea».

3. Otros Estados miembros de la Unión Europea: Se reconocen como aguas minerales naturales las incluidas con dicha denominación en el «Diario Oficial de la Unión Europea», así como las aguas de manantial reconocidas en otros Estados miembros de la Unión Europea.

Artículo 4. *Obligaciones de los explotadores de la empresa alimentaria (industrias envasadoras y distribuidoras).*

1. Con carácter general, los explotadores de empresa alimentaria se cerciorarán de que en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos bajo su control se cumplen los requisitos de higiene pertinentes contemplados en este real decreto y en el resto de normas de aplicación, en especial, los Reglamentos (CE) n.º 178/2002 y 852/2004.

Si durante la explotación se comprobara que el agua mineral natural o agua de manantial estuviera contaminada y no poseyera las características biológicas a las que hace referencia el anexo I, la persona física o jurídica que explote el manantial deberá interrumpir de inmediato la actividad, en especial la de envasado hasta tanto no se haya eliminado la causa de la contaminación y el agua resulte conforme a las normas del anexo I.

2. Con carácter específico, los explotadores de la empresa alimentaria deberán cumplir las siguientes obligaciones:

a) Requisitos generales relativos a las instalaciones y equipos: Las instalaciones y equipos destinados a la explotación del manantial o captación subterránea deberán acondicionarse de forma que se evite toda posibilidad de contaminación y se conserven las propiedades que el agua posea en el momento de su declaración y que correspondan a su calificación.

b) Requisitos específicos relativos a las instalaciones y equipos:

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

2.º Toda la conducción no enterrada 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.

3.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.

4.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 desinfección periódica, mediante vapor de agua o productos biocidas autorizados en la industria alimentaria para la desinfección de superficies que están en contacto con alimentos.

5.º Las instalaciones industriales deberán cumplir los preceptos generales y específicos dictados, para este tipo de industrias por el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio y/o cualesquiera otros organismos de las Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias.

6.º Todos los elementos de los aparatos dispensadores («fuentes de agua»), deben ser limpiados y, en su caso, desinfectados obligatoriamente por personal competente con la frecuencia y método que determine el operador en sus planes de autocontrol. Sólo se podrán comercializar aquellos aparatos cuyo diseño permita realizar la limpieza y, en su caso la desinfección, de forma eficaz para evitar la contaminación del agua que suministre.

c) Requisitos específicos 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.

d) Requisitos específicos 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, reutilizables 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 microbiológicas y físico-químicas de las aguas.

3.º Los envases reutilizables y no reutilizables fabricados o almacenados fuera de la misma empresa de envasado de agua tendrán que someterse a un proceso de tratamiento que garantice el cumplimiento de los requisitos de higiene establecidos en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

e) Requisitos específicos relativos a los envases:

1.º Todo recipiente utilizado para el envasado de aguas deberá estar provisto de un dispositivo de cierre hermético diseñado para evitar toda posibilidad de falsificación o de contaminación.

2.º Los 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 no reutilizables.

f) Tipos de envases:

1.º Reutilizables: Son los susceptibles de una perfecta limpieza y esterilización industrial antes de utilizarse nuevamente.

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

Artículo 5. Distribución y venta.

1. Los productos objeto de esta disposición deberán comercializarse en envases destinados para su distribución al consumidor final, a quien se deberán presentar debidamente etiquetados y herméticamente 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 minerales naturales y aguas de manantial junto con sustancias tóxicas, fitosanitarios, biocidas y otros productos contaminantes.

Artículo 6. Especificaciones.

1. Las aguas descritas en el artículo 2 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 la parte C del anexo I.

Artículo 7. Manipulaciones permitidas.

Las aguas minerales naturales y aguas de manantial, en su origen, solo podrán ser sometidas a los procesos siguientes:

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 no modifiquen la composición de aquellos constituyentes del 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 no se altere la composición del agua en lo que respecta a aquellos componentes que confieren a ésta sus propiedades esenciales y siempre que el operador adopte todas las medidas necesarias para garantizar su eficacia e inocuidad y sea notificado para permitir su control por las autoridades sanitarias competentes.

En todo caso, la técnica con aire enriquecido con ozono deberá cumplir las siguientes condiciones:

a) Que la técnica no modifique la composición analítica en lo que se refiere a sus componentes mayoritarios y aquellos que caractericen el agua.

b) Que el agua en origen respete los criterios microbiológicos definidos en los puntos 1.º, 2.º y 3.º de la letra b) del apartado 2 de la parte A del anexo I.

c) Que la técnica no origine subproductos que puedan presentar un riesgo para la salud pública o con una concentración superior a los límites máximos establecidos en el anexo VI.

3. Se permite la separación de fluoruros mediante alúmina, activada tal como está establecido en el Reglamento 115/2010 de la Comisión, de 9 de febrero de 2010, por el que se fijan las condiciones de utilización de alúmina activada para la eliminación de los fluoruros en las aguas minerales naturales y en las aguas de manantial.

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

a) La técnica sea evaluada y controlada por las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas y se notifique a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

b) La técnica se lleve a cabo sin riesgo sanitario alguno para el consumidor y esté suficientemente justificada tecnológicamente.

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

6. Se permite la incorporación o reincorporación de anhídrido carbónico, siempre que cumpla las especificaciones establecidas en el artículo 6.

7. (Derogado)

8. Queda permitida la utilización de estas aguas en la fabricación de bebidas refrescantes analcohólicas.

Artículo 8. Manipulaciones prohibidas.

Quedan prohibidas las manipulaciones siguientes:

1. Transportar el agua desde la captación a la planta de envasado por medios distintos de la conducción cerrada y continua.
2. La distribución del agua en envases que no sean los destinados al consumidor final.
3. Efectuar manipulaciones distintas a las autorizadas específicamente para cada tipo de aguas.
4. 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.
5. Comercializar aguas procedentes del mismo manantial o captación subterránea, bajo distintas denominaciones comerciales.
6. El contenido de las fuentes de agua («cooler») 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.

Artículo 9. Etiquetado y publicidad.

Al etiquetado de las aguas objeto de esta disposición le será de aplicación lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión, y lo establecido en el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, respecto al idioma del etiquetado, con las siguientes particularidades:

1. Denominación de venta:

a) Aguas minerales naturales: La denominación de venta será «Agua mineral natural» o las establecidas a continuación para los supuestos previstos en los apartados 5 y 6 del artículo 7. En dichos supuestos se utilizarán las siguientes denominaciones:

1.º «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.

2.º «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.

3.º «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.

4.º «Agua mineral natural totalmente desgasificada», para aquella a la que se ha eliminado el gas carbónico libre por procedimientos exclusivamente físicos.

5.º «Agua mineral natural parcialmente desgasificada», para aquella a la que se ha eliminado parcialmente el gas carbónico libre por procedimientos exclusivamente físicos.

b) Aguas de manantial: La denominación de venta será «Agua de manantial», en forma destacada. En los casos previstos en los apartados 5 y 6 del artículo 7 se incluirán además las menciones «Gasificada» o «Desgasificada», según proceda.

2. Información obligatoria:

a) Se incluirá el nombre del manantial o captación subterránea 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 la que se encuentra ubicado el manantial o captación subterránea.

b) En el caso de las aguas minerales naturales, se incluirá obligatoriamente la composición analítica cuantitativa que enumere sus componentes característicos.

c) Se deberá incluir información sobre los tratamientos enumerados en los apartados 2 y 3 del artículo 7, en el caso de que hayan sido efectuados.

Las aguas 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».

Del mismo modo, las aguas que hayan sido sometidas a una técnica con alúmina activada deberán llevar cerca de la composición analítica de componentes característicos la indicación «agua sometida a una técnica de adsorción autorizada».

d) 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 final de flúor en la composición analítica de sus componentes característicos, tal como se señala en el apartado 2.b).

3. Denominación comercial:

a) A los términos mencionados en el apartado 2.a) podrá añadirse una denominación comercial, en cuyo texto podrá figurar el nombre de una localidad, aldea o lugar, siempre y cuando dicho nombre se refiera a un agua cuyo manantial o captación subterránea 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 subterránea.

En el caso de no coincidir la marca o signo distintivo elegido con el nombre del manantial o captación subterránea, o con el lugar de explotación, dicha marca o signo distintivo debe aparecer en caracteres menores (una vez y media menor en altura y anchura) que aquellos con los que figure el nombre del manantial o captación subterránea o el lugar de explotación. Asimismo, con objeto de evitar que la marca o signo distintivo añadido entre en competición con el nombre del manantial o captación subterránea o el lugar de explotación, los caracteres con que aparezca la citada marca deben ser, como máximo, igual de pronunciados (color e intensidad del mismo) que aquellos con los que figure dicho nombre del manantial o captación subterránea o el lugar de explotación, tanto en el etiquetado como en las inscripciones de los envases.

b) Las aguas que procedan de un mismo manantial o captación subterránea deberán ser comercializadas bajo una sola denominación comercial según lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 8, en cuyo texto se podrán incluir las menciones a las que hace referencia el apartado 3.a) en la forma prevista en el mismo.

c) Las aguas que procedan de distintos manantiales o captaciones subterráneas sólo pueden ser comercializadas bajo una denominación comercial si se cumplen los requisitos establecidos en el apartado 3.a).

4. Información opcional: Optativamente puede citarse su temperatura mediante la mención «temperatura en el punto de emergencia... °C» si el agua es termal, y su fecha de declaración como mineral natural, minero-medicinal o de utilidad pública.

5. Publicidad: A toda forma de publicidad de las aguas le serán aplicables, mutatis mutandis y con la misma finalidad, los puntos a), b) y c) del apartado 3 del presente artículo, relativos a la importancia dada al nombre del manantial o al lugar de su explotación con respecto a la indicación de la denominación comercial, 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.

Artículo 10. *Prohibiciones generales en relación con el etiquetado y envases.*

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 Atribuyan a cualquier agua propiedades de prevención, tratamiento o curación de una enfermedad humana. Sin embargo, en el caso de las aguas minerales naturales se autorizan las menciones que figuran en el anexo III.

4.º Induzcan a error respecto de su origen.

c) La inclusión de datos analíticos en el etiquetado de agua de manantial, en el caso de que la composición no sea constante.

CAPÍTULO III

Intercambio intracomunitario e importaciones de las aguas minerales naturales y aguas de manantial

Artículo 11. *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 normativa comunitaria 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 Europea, indicando los motivos que justifiquen tal decisión, y solicitando al Estado miembro que haya reconocido el agua toda la información pertinente relativa al reconocimiento del agua, junto con los resultados de los controles periódicos.

Artículo 12. *Importaciones provenientes de países no pertenecientes a la Unión Europea.*

1. Las aguas minerales naturales y las aguas de manantial deberán cumplir, previamente a su importación, lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 3 de la presente disposición.

2. Los productos a que se refiere esta disposición y que procedan de terceros países deberán cumplir, para su comercialización en España, los requisitos establecidos en este real decreto.

CAPÍTULO IV

Autocontroles, registros y controles oficiales

Artículo 13. *Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.*

Las industrias dedicadas a las actividades reguladas por este real decreto, instaladas en el territorio nacional, deberán estar inscritas en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

Artículo 14. *Autocontroles.*

1. Si durante la explotación se comprobara que el agua estuviera contaminada y no cumpliera 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 se haya eliminado la causa de contaminación y el agua resulte conforme a las características anteriormente indicadas.

2. Los correspondientes controles analíticos incluirán, como mínimo las siguientes determinaciones en los períodos máximos citados para cada tipo de agua, tal como se indica a continuación:

a) Aguas minerales naturales:

1.º Cada jornada laboral deberán realizarse análisis sobre muestras de producto terminado que comprenderán, por lo menos, los parámetros indicadores de contaminación microbiológica (parte A del apartado 1 del anexo IV), y medidas de conductividad eléctrica y pH.

2.º Deberá controlarse el agua sobre muestras de producto terminado, al menos trimestralmente, y su análisis comprenderá, como mínimo, todas las determinaciones microbiológicas previstas en este real decreto, los componentes mayoritarios (cationes y aniones) y aquellos componentes que caractericen a dicha agua, así como nitritos, nitratos, pH y conductividad eléctrica.

3.º Al menos cada cinco años, el agua de los puntos de emergencia deberá ser controlada mediante un análisis que cubra los parámetros que se contemplan en el análisis trimestral y los indicados en la parte B del apartado 1 del anexo IV.

b) Aguas de manantial:

1.º Cada jornada laboral deberán realizarse análisis sobre muestras de producto terminado que comprenderán, por lo menos, los parámetros indicadores de contaminación microbiológica (parte A del apartado 2 del anexo IV) y medidas de pH y conductividad eléctrica.

2.º Deberá controlarse el agua, al menos trimestralmente sobre muestras de producto terminado, y su análisis comprenderá, como mínimo, todas las determinaciones microbiológicas previstas en este real decreto, los componentes mayoritarios (cationes y aniones) y aquellos que caractericen a dicha agua, así como nitritos, nitratos, pH y conductividad eléctrica.

3.º Al menos cada cinco años, el agua de los puntos de emergencia deberá ser controlada mediante un análisis que cubra los parámetros que se contemplan en el análisis trimestral y los indicados en las partes B y C del apartado 2 del anexo IV.

4.º Adicionalmente, en el producto terminado deberá realizarse, al menos anualmente, una toma de muestras y análisis que cubra los parámetros que se contemplan en la parte D del apartado 2 del anexo IV. El control para determinar la dosis indicativa (DI) y las características de la ejecución analítica serán acordes con los requisitos establecidos en el anexo VII.

3. 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.

4. 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, así como dar cumplimiento a los requisitos del anexo V.

Artículo 14.bis. *Lista de observación en aguas de manantial.*

Las aguas de manantial, además de cumplir con los parámetros microbiológicos y químicos recogidos en los anexos del presente real decreto, deberán respetar los valores de referencia de los parámetros incluidos en la lista de observación a que se refiere el anexo IV del Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro.

Artículo 15. *Control oficial.*

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 disposiciones relativas a la prevención de contaminaciones, y en particular las relativas a los autocontroles establecidos en el artículo 14.
- c) Si las aguas procedentes de las captaciones subterráneas, cuya explotación haya sido autorizada, se ajustan a lo dispuesto en el artículo 3.

Artículo 16. *Métodos de análisis y toma de muestras.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el capítulo IV del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales), los parámetros analizados deberán cumplir las especificaciones establecidas en el anexo V de esta disposición.

2. La realización de la toma de muestras por parte de los servicios oficiales de control seguirá lo establecido por 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.

CAPÍTULO V

Régimen sancionador

Artículo 17. *Responsabilidades.*

Sin perjuicio de lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre y en la Ley 22/1973, de 21 de julio, de Minas, se establecen las siguientes responsabilidades:

- a) La empresa envasadora será responsable de que el agua que se entregue para su distribución se ajuste 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.
- e) En los aparatos dispensadores de agua (fuentes de agua), la responsabilidad en el control y el mantenimiento de dichos dispensadores recaerá en el propietario.

Artículo 18. *Régimen sancionador.*

1. Sin perjuicio de otras disposiciones que pudieran resultar de aplicación, el incumplimiento de lo establecido en este real decreto podrá ser objeto de sanción administrativa, previa la instrucción del oportuno expediente administrativo, de conformidad con lo previsto en el capítulo VI, del título I, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En particular, el incumplimiento de los preceptos referidos a higiene, autocontrol y tratamiento de los productos contemplados en esta reglamentación técnico-sanitaria, tendrá

la consideración de una infracción grave, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 35.B).1.º, de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

Asimismo, el incumplimiento de los preceptos referidos a la explotación y comercialización de los productos objeto de esta reglamentación, que no sigan los criterios de composición especificados en el capítulo II, en relación con los anexos I, II y III, tendrá la consideración de una infracción muy grave, de acuerdo con lo establecido en el artículo 35.C).1.º de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

2. Será de aplicación a lo dispuesto en este 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 del 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.

Disposición transitoria primera. *Prórroga de comercialización.*

Las aguas minerales naturales y aguas de manantial, comercializadas o etiquetadas conforme a la legislación vigente con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto, podrán comercializarse hasta agotar existencias, aunque no se ajusten a lo dispuesto en el mismo.

Disposición transitoria segunda. *Tramitación de los procedimientos para la declaración y autorización.*

Los procedimientos para la declaración y autorización de las aguas previstos en los apartados 2 y 3 del anexo II de este real decreto ya iniciados según 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, que ahora se deroga, continuarán su tramitación conforme a lo establecido en el mismo.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto y, en particular, 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, salvo las disposiciones relativas a las aguas preparadas.

Disposición final primera. *Modificación del Reglamento General para el Régimen de la Minería, aprobado por Real Decreto 2857/1978, de 25 de agosto.*

Se modifica el artículo 38.1 del Reglamento General para el Régimen de la Minería aprobado por Real Decreto 2857/1978, de 25 de agosto, quedando como sigue:

«38.1 A efectos de lo dispuesto en el presente Reglamento, las aguas minerales se clasifican en:

a) Minero-medicinales: las alumbradas natural o artificialmente que por sus características y cualidades sean declaradas de utilidad pública. En función del uso o destino, éstas se clasifican en aguas minero-medicinales con fines terapéuticos, aguas minerales naturales y aguas de manantial.

b) Minero-industriales: las que permiten el aprovechamiento racional de las sustancias que contengan.»

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Se exceptúan los artículos 3.2 y 12, que se dictan al amparo de la competencia que sobre sanidad exterior atribuye al Estado el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, y el artículo 3.1 y la disposición final primera, que se dictan al

amparo de lo establecido en el artículo 149.1.25.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases del régimen minero y energético.

Disposición final tercera. *Habilitación normativa.*

Se autoriza a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para la actualización y modificación de los anexos de este real decreto para adaptarlos a los conocimientos científicos y técnicos y, en particular, a las modificaciones introducidas por la legislación comunitaria.

Disposición final cuarta. *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, el 30 de diciembre de 2010.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de la Presidencia,
RAMÓN JÁUREGUI ATONDO

ANEXO I

Características exigidas a los diferentes tipos de aguas

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

Parte A. Aguas minerales naturales

1. Características generales:

a) Además de las características indicadas en el apartado 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.

b) 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.

c) Asimismo, se admiten los efectos derivados de la evolución normal del agua, tales como la variación de temperatura, radiactividad, gases disueltos y precipitados de sales.

2. Especificaciones de diversa naturaleza:

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

b) Microbiológicas y parasitológicas:

1.º 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. 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 1 °C.

2.º Tras el envasado, el contenido total de microorganismos no deberá exceder el contenido en el punto de alumbramiento en 100 colonias por mililitro después de incubación a 20-22 °C durante setenta y dos horas en placas de agar y en 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 1 °C.

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

Parásitos y microorganismos patógenos,
«Escherichia coli» y otros coliformes, y de estreptococos fecales, en 250 mililitros de la muestra examinada,

Anaerobios sulfito reductores esporulados, en 50 mililitros de la muestra examinada y
«Pseudomonas aeruginosa», en 250 mililitros de la muestra examinada.

4.º Sin perjuicio de lo establecido en los anteriores apartados y en el artículo 4, durante la fase de comercialización 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.

c) Químicas:

1.º Deberán cumplir, al menos, las especificaciones relativas a los parámetros químicos establecidos en la parte B del apartado 1 del anexo IV de la presente disposición.

2.º 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.

d) 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 apartado 1 del anexo IV de la presente disposición, en cuanto sean indicadores de posible contaminación exógena de origen no subterráneo.

Parte B. Aguas de manantial

1. Características generales: Además de los aspectos básicos recogidos en el apartado b) del artículo 2 de la presente disposición, su composición y restantes características esenciales pueden o no mantenerse constantes, dentro de los límites impuestos por las fluctuaciones naturales, según lo establecido en la letra b) del apartado 1 de la parte A de este anexo.

2. Especificaciones de diversa naturaleza:

a) Microbiológicas y parasitológicas: cumplirán los criterios fijados para las aguas minerales naturales en la letra b) del apartado 2 de la parte A de este anexo.

b) Restantes especificaciones: les serán de aplicación al menos las establecidas en las partes B y C del apartado 2 del anexo IV de la presente disposición.

Parte C. 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 Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.

ANEXO II

Normas y criterios para solicitar la declaración y autorización de aprovechamiento de las aguas minerales naturales y aguas de manantial, en los términos previstos en el artículo 3 de este real decreto

Para proceder a la solicitud de declaración y posterior autorización de aprovechamiento de las aguas minerales naturales y de manantial, 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. Características generales:

1.1 Las características básicas de estas aguas, definidas en las letras a) y b), respectivamente, del artículo 2 y especificadas en el artículo 3, deberán apreciarse:

a) Desde los puntos de vista:

- 1.º geológico e hidrogeológico,
- 2.º físico, químico y fisicoquímico,
- 3.º microbiológico y
- 4.º farmacológico, fisiológico y clínico, en su caso, y sólo para aguas minerales naturales.

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

c) 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:

a) Normas aplicables a los estudios geológicos: Deberá exigirse un informe geológico detallado sobre el origen y la naturaleza del terreno que contendrá:

- 1.º la situación exacta de la captación con coordenadas UTM con indicación de su altitud, sobre un mapa de escala no superior a 1/1.000,
- 2.º la estratigrafía del yacimiento hidrogeológico,
- 3.º mapa geológico de detalle a la escala adecuada,
- 4.º descripción de las litologías de las diferentes formaciones y su potencia,
- 5.º estructura de las formaciones y cortes geológicos y
- 6.º análisis de fracturación.

b) Normas aplicables a los estudios hidrogeológicos: Deberá exigirse en especial:

- 1.º una descripción de las obras e instalaciones de captación,
- 2.º un estudio que acredite suficientemente la procedencia de las aguas y la protección natural del acuífero frente a la contaminación,
- 3.º el caudal del manantial o de la captación subterránea,
- 4.º la temperatura del agua en el punto de alumbramiento y la temperatura ambiente,
- 5.º en captaciones subterráneas, realización de un ensayo de bombeo para determinar el caudal óptimo de explotación,
- 6.º inventario de puntos de agua existentes en la zona,
- 7.º parámetros hidrodinámicos del acuífero,
- 8.º mapa de isopiezas con la dirección y sentido del flujo,
- 9.º inventarios de focos potenciales de contaminación,
- 10.º estudio de vulnerabilidad del acuífero evaluando el poder autodepurador de los terrenos atravesados,
- 11.º estudio de las zonas de recarga mediante la realización de análisis isótopos (O^{18} y deuterio),
- 12.º determinación del tiempo de residencia del agua en el acuífero mediante análisis isotópicos (tritio o el trazador que resulte más idóneo),
- 13.º la relación existente entre la naturaleza del terreno y la naturaleza y el tipo de mineralización y
- 14.º las medidas de protección del manantial y zona circundante contra la contaminación, necesarias para la correcta protección cuantitativa y cualitativa del manantial o captación subterránea. En concreto deberá delimitarse la poligonal que define el perímetro de protección mediante coordenadas UTM.

c) Normas aplicables a los análisis y estudios físicos, químicos y fisicoquímicos: Deberá determinarse:

- 1.º el caudal del manantial,
- 2.º la temperatura del agua en los puntos de alumbramiento y la temperatura ambiente,

- 3.º la relación existente entre la naturaleza del terreno y la naturaleza y el tipo de mineralización,
- 4.º el residuo seco a 180 °C y 260 °C,
- 5.º la conductividad o la resistividad eléctrica, precisándose la temperatura a la que se haya efectuado la medición,
- 6.º la concentración de iones hidrógeno (pH),
- 7.º los aniones y cationes,
- 8.º los elementos no ionizados,
- 9.º los oligoelementos,
- 10.º la radiactividad en los puntos de alumbramiento y
- 11.º la toxicidad de determinados componentes del agua, teniendo en cuenta los límites fijados a este respecto para cada uno de ellos.

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

- 1.º demostración de la ausencia de parásitos y de microorganismos patógenos,
- 2.º recuento total de microorganismos revivificables indicativos de contaminación fecal:

ausencia de «Escherichia coli» y otros coliformes en 250 mililitros a 37 °C y 44,5 °C,
ausencia de estreptococos fecales en 250 mililitros,
ausencia de anaerobios sulfito reductores esporulados en 50 mililitros y
ausencia de «pseudomonas aeruginosa» en 250 mililitros.

- 3.º recuento total de microorganismos revivificables por mililitro de agua:

incubados entre 20 °C y 22 °C durante setenta y dos horas en placas de agar e
incubados a 37 °C durante veinticuatro horas en placas de agar.

e) Normas aplicables a los análisis clínicos y farmacológicos:

1.º 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, etc.).

2.º 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 punto 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.

2. Características específicas del Agua Mineral Natural: Para proceder a la solicitud de declaración y autorización de aprovechamiento de un agua como «mineral natural» deberá presentarse ante la autoridad minera competente, además de lo establecido en la Ley 22/1973, de 21 de julio de Minas, los requisitos que se detallan a continuación:

a) Declaración de agua mineral natural: Deberá presentarse lo establecido en el punto 1.º de la letra a) y en el punto 2.º de la letra b) del apartado 1.2 de este anexo. Una vez presentada la solicitud de declaración, la autoridad minera competente procederá a la toma de muestras correspondientes a doce meses consecutivos para el análisis completo físico-químico y microbiológico, según lo establecido en el punto 3.º, letra a), apartado 2 del artículo 14. Se presentarán también en su caso los estudios basados en los análisis clínicos y farmacológicos, según lo establecido en la letra e) del apartado 1.2 de este anexo.

b) Autorización de aprovechamiento de agua mineral natural: Para proceder a la solicitud de autorización de aprovechamiento de un agua como mineral natural deberá presentarse ante la autoridad minera competente una documentación que reúna los requisitos establecidos en el apartado 1.2 de este anexo.

3. Características específicas del Agua de Manantial: Para proceder a la solicitud de declaración y autorización de aprovechamiento de un agua como «de manantial» deberá presentarse ante la autoridad minera competente, además de lo establecido en la Ley 22/1973, de 21 de julio de Minas, los requisitos que se detallan a continuación:

a) Declaración de agua de manantial: Deberá presentarse lo establecido en el punto 1.º de la letra a) y en el punto 2.º de la letra b) del apartado 1.2 de este anexo. Una vez presentada la solicitud de declaración, la autoridad minera competente procederá a la toma de muestras correspondientes a doce meses consecutivos para el análisis completo físico-químico y microbiológico, según lo establecido en el punto 3.º, letra b), apartado 2 del artículo 14.

b) Autorización de aprovechamiento de agua de manantial: Para proceder a la solicitud de autorización de aprovechamiento de aguas de manantial, deberá presentarse ante la autoridad minera competente una documentación que reúna los requisitos establecidos en las letras a), b), c) y d) del apartado 1.2 de este anexo.

4. Aguas procedentes de otros países fuera de la Unión Europea: Las certificaciones establecidas en la letra a) del apartado 2 del artículo 3 de la presente disposición para estas aguas deberán dejar constancia del cumplimiento de las siguientes exigencias:

a) La conformidad de las aguas minerales naturales con lo dispuesto en la parte A del anexo I, y la conformidad de las aguas de manantial con la parte B del anexo I.

b) Que se ha procedido al control permanente de la aplicación de lo dispuesto en el anexo II.

c) Que se han respetado los aspectos relativos al etiquetado así como a la denominación de venta de la legislación nacional vigente.

ANEXO III

Exigencias específicas del etiquetado de las aguas minerales naturales complementarias de las generales establecidas en el artículo 9

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 fisicoquímicos 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.

Menciones	Criterios para efectuar las menciones en base a contenidos
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 media.	Desde 500 mg/l hasta 1.500 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, o que contiene calcio.	Más de 150 mg/l de calcio.
Magnésica, o que contiene magnesio.	Más de 50 mg/l de magnesio.
Fluorada, o que contiene flúor.	Más de 1 mg/l de flúor.
Ferruginosa, o que contiene hierro.	Más de 1 mg/l de hierro bivalente.
Acidulada.	Más de 250 mg/l de CO ₂ 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

1. Aguas minerales naturales:

PARTE A

Parámetros microbiológicos

Parámetro	Valor paramétrico (UFC)
Escherichia coli (E-coli)	0/250 ml
Streptococos fecales	0/250 ml
Pseudomonas aeruginosa	0/250 ml
Recuento de colonias a 22 °C/Incubación 72 horas	100/ml
Recuento de colonias a 37 °C/Incubación 24 horas	20/ml
Anaerobios sulfito reductores esporulados	0/50 ml

PARTE B

Parámetros físico-químicos

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Notas
Antimonio	5,0	µg/l	
Arsénico total	10	µg/l	
Bario	1,0	mg/l	
Benceno	1,0	µg/l	
Benzo(a)pireno	0,010	µg/l	
Cadmio	3,0	µg/l	
Cromo	50	µg/l	
Cobre	1,0	mg/l	
Cianuro	70	µg/l	
Fluoruro	5,0	mg/l	
Plomo	10	µg/l	
Manganeso	0,5	mg/l	
Mercurio	1,0	µg/l	
Níquel	20	µg/l	
Nitrato	50	mg/l	
Nitrito	0,1	mg/l	
Selenio	10	µg/l	
Plaguicidas	0,10	µg/l	Notas 1 y 2.
Total plaguicidas	0,50	µg/l	Notas 1 y 3.
Hidrocarburos Policíclicos aromáticos	0,10	µg/l	Suma de concentraciones de compuestos especificados (nota 4).

Nota 1: por «plaguicidas» se entiende: Insecticidas orgánicos, herbicidas orgánicos, fungicidas orgánicos, nematocidas orgánicos, acaricidas orgánicos, algicidas orgánicos, roenticidas 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 2: el valor paramétrico se aplica a cada uno de los plaguicidas. En el caso de aldrin, dieldrin, heptacloro y heptacloroepóxido, el valor paramétrico es de 0,030 µg/l.

Nota 3: por «total plaguicidas» se entiende la suma de todos los plaguicidas detectados y cuantificados en el procedimiento de control.

Nota 4: los compuestos especificados son: Benzo(b)fluoranteno, benzo(k)fluoranteno, benzo(ghi)perileno e indeno (1,2,3-cd)pireno.

2. Aguas de manantial:

PARTE A

Parámetros microbiológicos

Parámetro	Valor paramétrico (UFC)
Escherichia coli (E-coli)	0/250 ml
Streptococos fecales	0/250 ml
Pseudomonas aeruginosa	0/250 ml
Recuento de colonias a 22 °C/Incubación 72 horas	100/ml
Recuento de colonias a 37 °C/Incubación 24 horas	20/ml
Anaerobios sulfito reductores esporulados	0/50 ml

PARTE B

Parámetros químicos

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Nota
Acilamida (CAS 79-06-01).	0,10	µg/l	El valor paramétrico de 0,10 µg/l se refiere a la concentración monomérica residual en el agua, calculada con arreglo a las especificaciones de la migración máxima procedente del polímero correspondiente en contacto con el agua.

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Nota
Antimonio.	10	µg/l	
Arsénico.	10	µg/l	
Benceno (CAS 71-43-2).	1,0	µg/l	
Benzo (a) pireno (CAS 50-32-8).	0,010	µg/l	
Bisfenol A (CAS 80-05-7).	2,5	µg/l	El valor paramétrico será aplicable a partir del 12 de enero de 2026.
Boro.	1,5	mg/l	Se aplicará un valor paramétrico de 2,4 mg/l cuando se tengan captaciones de aguas subterráneas cuyas condiciones geológicas puedan provocar niveles elevados de boro.
Cadmio.	5,0	µg/l	
Cianuro.	50	µg/l	
Cloruro de Vinilo (CAS 75-01-4).	0,50	µg/l	El valor paramétrico de 0,50 µg/l se refiere a la concentración de monómero residual en el agua, calculada de acuerdo con las especificaciones de la liberación máxima del polímero correspondiente en contacto con el agua.
Cobre.	2,0	mg/l	
Cromo.	25	µg/l	El valor paramétrico de 25 µg/l se cumplirá, a más tardar el 12 de enero de 2036. Hasta esa fecha, el valor paramétrico del cromo será de 50 µg/l.
1,2-Dicloroetano.	3,0	µg/l	
Epiclorhidrina (CAS 106-89-8).	0,10	µg/l	El valor paramétrico de 0,10 µg/l se refiere a la concentración de monómero residual en el agua, calculada de acuerdo con las especificaciones de la liberación máxima del polímero correspondiente en contacto con el agua.
Fluoruro.	1,5	mg/l	
Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP).	0,10	µg/l	Suma de concentraciones de los siguientes compuestos especificados: Benzo(b)fluoranteno, benzo(k)fluoranteno, benzo(ghi)perileno e indeno(1,2,3-cd) pireno.».
Mercurio.	1,0	µg/l	
Microcistina – LR.	1,0	µg/l	Este parámetro se medirá solo en caso de posibles proliferaciones en aguas de manantial (aumento de la densidad de células cianobacterianas o del potencial de proliferaciones). El valor paramétrico será aplicable a partir del 12 de enero de 2026.
Níquel.	20	µg/l	
Nitrato.	50	mg/l	
Nitritos.	0,50	mg/l	
Plaguicidas.	0,10	µg/l	Se considera plaguicida a todo insecticida orgánico; herbicida orgánico; fungicida orgánico; nematocida orgánico; acaricida orgánico; alguicida orgánico; rodenticida orgánico; slimicida orgánico; productos relacionados (entre otros, reguladores del crecimiento) y sus metabolitos, tal como se definen en el artículo 3.32 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, que se consideran relevantes para el agua de consumo. Un metabolito se considera relevante para el agua de consumo si hay razones para considerar que tiene propiedades intrínsecas comparables a las de la sustancia original en términos de su actividad objetivo o que genera (por sí mismo o sus productos de transformación) un riesgo para la salud del consumidor. El valor paramétrico de 0,10 µg/l se aplicará a cada uno de los plaguicidas. En el caso de la aldrina, la dieldrina, el heptacloro y el Heptacloro-epóxido, el valor paramétrico será de 0,030 µg/l.
Total de plaguicidas.	0,50	µg/l	Por «total de plaguicidas» se entiende la suma de todos los plaguicidas, según se definen en la fila anterior, detectados y cuantificados en el procedimiento de control.
Suma de PFAS.	0,10	µg/l	Parámetro sumatorio tras la determinación de sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas consideradas una preocupación como contaminantes emergentes en agua de consumo: <ul style="list-style-type: none"> • Ácido perfluorobutanossulfónico (PFBS). • Ácido perfluorobutanoico (PFBA). • Ácido perfluorodecano sulfónico (PFDS). • Ácido perfluorodecanoico (PFDA). • Ácido perfluorododecano sulfónico (PFDOS). • Ácido perfluorododecanoico (PFDODA). • Ácido perfluoroheptano sulfónico (PFHpS). • Ácido perfluoroheptanoico (PFHpA). • Ácido perfluorohexanosulfónico (PFHxS). • Ácido perfluorohexanoico (PFHxA). • Ácido perfluorononanosulfónico (PFNS). • Ácido perfluorononanoico (PFNA). • Ácido perfluorooctanosulfónico (PFOS). • Ácido perfluorooctanoico (PFOA). • Ácido perfluoropentanosulfónico (PFPeS). • Ácido perfluoropentanoico (PFPeA). • Ácido perfluorotridecano sulfónico. • Ácido perfluorotridecanoico (PFTrDA). • Ácido perfluoroundecano sulfónico (PFUnS). • Ácido perfluoroundecanoico (PFUnDA). La característica de este grupo de PFAS es que contienen un resto perfluoroalquilo con tres o más carbonos (es decir, $-C_nF_{2n-}$, $n \geq 3$) o un resto de perfluoroalquiléter con dos o más carbonos (es decir, $-C_nF_{2n}OC_mF_{2m}$, n y $m \geq 1$). El valor paramétrico será aplicable a partir del 12 de enero de 2026.
Plomo.	5	µg/l	El valor paramétrico de 5 µg/l se cumplirá, a más tardar, el 12 de enero de 2036. Hasta esa fecha, el valor paramétrico del plomo será de 10 µg/l.
Selenio.	20	µg/l	Se aplicará un valor paramétrico de 30 µg/l a las regiones en las que las condiciones geológicas puedan provocar niveles elevados de selenio en aguas subterráneas.
Uranio.	30	µg/l	El valor paramétrico será aplicable a partir del 12 de enero de 2026.

PARTE C

Parámetros indicadores

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Notas
Aluminio.	200.	µg/l.	
Amonio.	0,50.	mg/l.	
Cloruro.	250.	mg/l.	
Color.	Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos.		
Conductividad.	2.500.	µS cm - 1 a20 °C.	Nota 1.
Concentración en iones hidrógeno.	≥ 4,5 y ≤ 9,5.	Unidades de pH.	Nota 2.
Hierro.	200.	µg/l.	
Manganeso.	0,05.	mg/l.	
Olor.	Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos.		
Sulfato.	250.	mg/l.	
Sodio.	200.	mg/l.	
Sabor.	Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos.		
Turbidez.	Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos.		
Oxidabilidad.	5.	mg/l O ₂ .	
Bacterias coliformes totales.	0.	Nº/250 ml.	

Nota 1: no se aplicará a las aguas de manantial carbónicas en origen.
Nota 2: para el agua con gas envasada, el valor mínimo podrá ser inferior.

PARTE D

Valores paramétricos para el radón, el tritio y la dosis indicativa (DI) de las aguas de manantial envasadas para consumo humano

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Notas
Radón	500	Bq/l	Nota 1.
Tritio	100	Bq/l	Nota 2.
DI	0,10	mSv	

Nota 1:

a) Cuando los niveles de radón estén por debajo de 500 Bq/l y por encima de 100 Bq/l se ha de continuar la optimización de la protección.

b) Se consideran justificadas las medidas de corrección por motivos de protección radiológica, sin otra consideración, cuando las concentraciones de radón superen los 1 000 Bq/l. La periodicidad del control se indica en el artículo 14.2.b).

Nota 2: unos niveles de tritio elevados pueden ser indicio de la presencia de otros radionucleidos artificiales. En caso de que la concentración de tritio sea superior a su valor paramétrico, se requerirá un análisis de la presencia de otros radionucleidos artificiales. La periodicidad del control se indica en el artículo 14.2.b).

ANEXO V

Especificaciones para el análisis de los parámetros

Los métodos de análisis empleados a efectos de control y demostración del cumplimiento se validarán y documentarán de conformidad con la norma UNE-EN ISO/IEC-17025 u otras normas equivalentes aceptadas a nivel internacional. Se garantizará que los laboratorios o las partes contratadas por laboratorios aplican prácticas de gestión de la calidad conformes con la norma UNE-EN ISO/IEC-17025 u otras normas equivalentes aceptadas a nivel internacional. En ausencia de un método de análisis que cumpla los resultados característicos mínimos establecidos en la parte B, el control se llevará a cabo utilizando las mejores técnicas disponibles sin generar costes excesivos.

Parte A. Parámetros microbiológicos para los que se especifican métodos de análisis para las aguas de manantial

Para los métodos de análisis microbiológicos, se tendrá en cuenta lo establecido en la parte C del anexo III del Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro, y donde se incluyen métodos de análisis oficiales para los parámetros microbiológicos, métodos de análisis alternativos para los parámetros microbiológicos y métodos de análisis

alternativos autorizados para enterococos intestinales y *Escherichia coli* (*E. coli*) y bacterias coliformes.

Parte B. Parámetros químicos e indicadores para los que se especifican resultados característicos

En relación con los parámetros establecidos en el cuadro 1, los resultados característicos especificados suponen que el método de análisis utilizado será capaz, como mínimo, de medir concentraciones iguales al valor paramétrico con un límite de cuantificación igual o inferior al 30 % del valor paramétrico pertinente, como se define en el artículo 3, apartado 25, del Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental; y una incertidumbre de medida como se especifica en el cuadro 1. El resultado se expresará empleando como mínimo el mismo número de cifras significativas que para el valor paramétrico considerado en las partes B y C del anexo I.

La incertidumbre de medida establecida en el cuadro 1 no se utilizará como tolerancia adicional de los valores paramétricos establecidos en el anexo IV.

Los parámetros de validación de los métodos microbiológicos y fisicoquímicos se ajustarán a lo dispuesto en la parte E del anexo III del Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro.

Cuadro 1. Resultados característicos mínimos respecto a la "Incertidumbre de medida" aplicables a las aguas de manantial

Parámetro	Incertidumbre de medida (véase la nota 1) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Notas
1,2-dicloroetano.	40	
Acrilamida.	30	
Aluminio.	25	
Amonio.	40	
Antimonio.	40	
Arsénico.	30	
Benceno.	40	
Benzo(a)pireno.	50	5
Bisfenol A.	50	
Boro.	25	
Bromato.	40	
Cadmio.	25	
Calcio.	15	
Cianuro.	30	6
Cloruro.	15	
Cloruro de Vinilo.	50	
Cobre.	25	
Concentración ion hidrógeno (pH).	0,2	7
Cromo.	30	
Dureza.	15	
Fluoruro.	20	
Hidrocarburos policíclicos aromáticos.	40	8
Hierro.	30	
Magnesio.	15	
Manganeso.	30	
Mercurio.	30	
Microcistina-LR.	30	
Níquel.	25	
Nitrato.	15	
Nitrito.	20	
Oxidabilidad.	50	9
Plaguicidas.	30	10
PFAS.	50	
Plomo.	30	
Selenio.	40	
Sodio.	15	
Sulfato.	15	

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Parámetro	Incertidumbre de medida (véase la nota 1) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Notas
Turbidez.	30	11
Uranio.	30	

Cuadro 2. Resultados característicos mínimos respecto a "exactitud", "precisión" y "límite de detección" aplicables a las aguas minerales naturales

Parámetro	Exactitud (véase la nota 2) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Precisión (véase la nota 3) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Límite de detección (véase la nota 4) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Notas
Aluminio.	10	10	10	
Amonio.	10	10	10	
Antimonio.	25	25	25	
Arsénico.	10	10	10	
Bario.	25	25	25	
Benceno.	25	25	25	
Benzo(a)pireno.	25	25	25	5
Boro.	10	10	10	
Cadmio.	10	10	10	
Cianuro.	10	10	10	6
Cloruro.	10	10	10	
Cobre.	10	10	10	
Concentración de iones hidrógeno (pH).	0,2	0,2		7
Conductividad.	10	10	10	
Cromo.	10	10	10	
Fluoruro.	10	10	10	
Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP).	25	25	25	12
Hierro.	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	9
Plaguicidas.	25	25	25	10
Plomo.	10	10	10	
Selenio.	10	10	10	
Sodio.	10	10	10	
Sulfato.	10	10	10	
Turbidez.	25	25	25	

Notas de los cuadros 1 y 2:

Nota 1: Por incertidumbre de medida se entiende un parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores cuantitativos atribuidos a una medida, basándose en la información utilizada. El criterio de funcionamiento respecto a la incertidumbre de medida ($k = 2$) es el porcentaje del valor paramétrico establecido en el cuadro o cualquier valor más estricto. La incertidumbre de medida se calculará al nivel del valor paramétrico, salvo que se especifique otra cosa.

Nota 2: Por exactitud se entiende la medida del error sistemático, es decir, la diferencia entre el valor medio del gran número de mediciones reiteradas y el valor exacto. En la norma ISO 5725 figuran otras especificaciones.

Nota 3: Por precisión se entiende la medida del error aleatorio y se expresa habitualmente como la desviación típica (dentro de cada lote y entre lotes) de la dispersión de resultados respecto a la media. Se considera una precisión aceptable el doble de la desviación típica relativa. Este término se especifica con mayor detalle en la norma ISO 5725.

Nota 4: El límite de detección es bien:

- El triple de la desviación típica dentro del lote de una muestra natural que contenga una baja concentración del parámetro, o bien
- el quíntuplo de la desviación típica de una muestra en blanco.

Nota 5: Si no se puede alcanzar el valor de incertidumbre de medición, se debe seleccionar la mejor técnica disponible (hasta 60 %).

Nota 6: El método determina el cianuro total en todas sus formas.

Nota 7: El valor de la incertidumbre de la medida se expresa en unidades de pH.

Nota 8: Las características de rendimiento se aplican a sustancias individuales, especificadas al 25 % del valor paramétrico en la parte B del apartado 2 del anexo IV.

Nota 9: Método de referencia es la norma UNE-EN ISO 8467. Calidad del agua. Determinación del índice de permanganato.

Nota 10: Las características de rendimiento para plaguicidas individuales se dan como una indicación. Se pueden alcanzar valores para la incertidumbre de medición de hasta el 30 % para varios plaguicidas, y se pueden permitir valores más altos, de hasta el 80 % para una serie de plaguicidas.

Nota 11: La incertidumbre de la medición debe estimarse al nivel de 1,0 NTU (unidades de turbidez nefelométrica) de acuerdo con EN ISO 7027 u otro método estándar equivalente.

Nota 12: Las características de rendimiento se aplican a sustancias individuales, especificadas al 25 % del valor paramétrico en la parte B del apartado 1 del anexo IV.

ANEXO VI

Límites máximos para los subproductos de las técnicas autorizadas para las aguas minerales naturales y de las aguas de manantial

Técnica de aire enriquecido con ozono:

Subproductos de la técnica	Límites máximos* (µg/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.

ANEXO VII

Control de la dosis indicativa en las aguas de manantial y características de la ejecución analítica

1. Control del cumplimiento de la dosis indicativa (DI):

Se utilizará la medida del índice de concentración de actividad alfa total y del índice de concentración de actividad beta total con objeto de controlar el valor paramétrico de la DI, en combinación con el control de la actividad del tritio, de acuerdo a la siguiente metodología:

a) Si la concentración de actividad alfa total es inferior a 0,1 Bq/l y la concentración de actividad beta total o beta resto (beta total excluido el potasio-40) es inferior a 1,0 Bq/l se puede considerar que la DI es inferior a 0,1 mSv. Si, además, la concentración de actividad del tritio es inferior a 100 Bq/l no deberán realizarse investigaciones radiológicas adicionales.

b) Si la concentración de actividad alfa total o beta resto es superior a 0,1 Bq/l y 1,0 Bq/l respectivamente, y la concentración de actividad de tritio es inferior a 100 Bq/l, se deberá realizar un análisis de radionucleidos específicos, primero naturales y después artificiales si fuese el caso.

c) Si la concentración de actividad alfa total es inferior a 0,1 Bq/l y la concentración de actividad beta total o beta resto es inferior a 1,0 Bq/l, y la concentración de actividad de tritio es superior a 100 Bq/l, se realizará un análisis de radionucleidos específicos artificiales.

d) Si la concentración de actividad alfa total o beta resto es superior a 0,1 Bq/l y 1,0 Bq/l, respectivamente, y la concentración de actividad de tritio es superior a 100 Bq/l, se deberá realizar un análisis de radionucleidos específicos naturales y artificiales.

Las autoridades sanitarias competentes, con el asesoramiento del Consejo de Seguridad Nuclear, establecerán los radionucleidos que deben medirse habida cuenta de toda la información pertinente sobre las fuentes probables de radiactividad.

2. Cálculo de la dosis indicativa (DI):

La dosis indicativa se calculará a partir de las concentraciones de radionucleidos que se hayan medido y de los coeficientes de las dosis recogidos en la tabla A del anexo III del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, o de información más reciente reconocida por las autoridades sanitarias competentes, basándose en una ingestión anual de agua de 730 l/año para los adultos.

Si se satisface la fórmula que se indica a continuación, podrá considerarse que la DI es inferior al valor paramétrico de 0,1 mSv y no se requiere realizar investigaciones radiológicas adicionales:

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

donde:

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

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

n = número de radionucleidos detectados.

En caso contrario, se considerará que el valor de la DI es superior a 0,1 mSv, por lo que el explotador de la empresa alimentaria deberá interrumpir inmediatamente la actividad de envasado, notificarlo a la autoridad sanitaria competente quien, con el asesoramiento del Consejo de Seguridad Nuclear, evaluará si dicho incumplimiento supone un riesgo para la salud humana y valorará la necesidad de que el explotador de la empresa alimentaria aplique medidas correctoras para que la DI sea inferior a 0,1 mSv.

Tabla

Concentraciones derivadas para la radiactividad en el agua destinada al consumo humano
(Nota 1)

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

Nota 1: Este cuadro recoge valores para los radionucleidos naturales y artificiales más comunes; se trata de valores precisos, calculados para una dosis de 0,1 mSv y una ingestión anual de 730 litros para los adultos, utilizándose los coeficientes de dosis recogidos en el anexo III, tabla A del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio. Las concentraciones derivadas para otros radionucleidos pueden calcularse sobre la misma base, pudiéndose asimismo actualizar los valores sobre la base de la información más reciente reconocida por las autoridades competentes.

Nota 2: Este cuadro tiene en cuenta solo las propiedades radiológicas del uranio, no su toxicidad química.

3. Características de la ejecución y métodos de análisis:

Para los siguientes parámetros y radionucleidos, el método de análisis utilizado debe ser capaz, como mínimo, de medir las concentraciones de actividad con el límite de detección que se indica a continuación:

Parámetros y radionucleidos	Límite de detección (Notas 1 y 2)	Notas
Tritio	10 Bq/l	
Radón	10 Bq/l	
Actividad alfa total	0,04 Bq/l	Nota 3.
Actividad beta total	0,4 Bq/l	Nota 3.
U-238	0,02 Bq/l	
U-234	0,02 Bq/l	

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

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

Nota 1: El límite de detección se calculará con arreglo a la norma ISO 11929: Determinación de los límites característicos (umbral de decisión, límite de detección y límites del intervalo de confianza) para las mediciones de la radiación ionizante – Fundamentos y aplicación; con probabilidades de error de los tipos de primera clase y segunda clase de un 0,05 en cada caso.

Nota 2: Las incertidumbres de medición se calcularán y comunicarán como incertidumbres típicas combinadas, o como incertidumbres típicas expandidas, con un factor de expansión del 1,96, según la ISO Guide for the Expression of Uncertainty in Measurement.

Nota 3: El límite de detección de la actividad alfa total y la actividad beta total es el 40 % de sus valores de cribado (0,1 Bq/l y 1,0 Bq/l, respectivamente).

Nota 4: Este límite de detección es aplicable solamente a la detección inicial de la dosis indicativa para nuevas fuentes de agua; si la comprobación inicial muestra que no es plausible que el Ra-228 supere el 20 % de la concentración derivada, el límite de detección podrá aumentarse a 0,08 Bq/l para las medidas específicas del nucleido Ra-228 habituales hasta que sea necesario realizar una nueva comprobación ulteriormente.

Este texto consolidado no tiene valor jurídico.