

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

971 *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.*

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.

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 Una vez publicada la autorización de aprovechamiento del manantial o captación subterránea en el «Boletín Oficial del Estado», la empresa explotadora podrá iniciar los trámites para la solicitud de inscripción en el Registro General Sanitario de Alimentos del agua correspondiente, de acuerdo con la legislación sobre Registro General Sanitario de Alimentos. La inscripción en el registro será requisito imprescindible para su comercialización. Asimismo, y en el caso de las aguas minerales naturales, esta inscripción en el registro será, además, requisito imprescindible para su inclusión en la lista de aguas minerales reconocidas que la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición elaborará y comunicará a la Comisión y que será publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea.

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. Se permite la utilización de nitrógeno como coadyuvante tecnológico (gas de envasado) en el agua mineral natural y el agua de manantial para asegurar la estabilidad de los envases.

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 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, 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. *Registros administrativos.*

1. Relativos a las industrias: las industrias dedicadas a la actividad regulada por esta disposición, instaladas en el territorio nacional, deberán cumplir lo dispuesto en la legislación sobre Registro General Sanitario de Alimentos.

2. Relativos a los productos:

a) Están obligadas al requisito de inscripción en el Registro General Sanitario de Alimentos las aguas minerales naturales y las aguas de manantial, definidas en el artículo 2, cuando su extracción se efectúe en el territorio nacional o en el de países no pertenecientes a la Unión Europea.

No obstante, cuando las aguas minerales naturales y las aguas de manantial procedentes de terceros países hayan sido reconocidas como tales por otro Estado miembro y, en el caso de las aguas minerales naturales, se haya publicado dicho reconocimiento en el «Diario Oficial de la Unión Europea», estarán exentas de su inscripción en el Registro General Sanitario de Alimentos.

b) La declaración del agua y la autorización de aprovechamiento de las aguas minerales naturales y de manantial constituyen un requisito previo a las actuaciones registrales.

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 contemplen en el análisis trimestral y los indicados en las partes B y C del apartado 2 del anexo IV.

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 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 III del Reglamento (CE) n.º 882/2004, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales, 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 las características acreditadas en el expediente de Registro Sanitario y a lo dispuesto en la presente disposición.
- b) También corresponde a la empresa envasadora, salvo prueba en contrario, la responsabilidad inherente a la identidad, integridad, calidad y composición del producto contenido en envases cerrados y no deteriorados.
- c) Corresponde al tenedor del producto, una vez abierto el envase, la responsabilidad inherente a la identidad y posibles deterioros que pueda experimentar su contenido.
- d) También corresponde al tenedor del producto la responsabilidad de los deterioros sufridos por el contenido de los envases cerrados como consecuencia de su defectuosa conservación o indebida manipulación.
- 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 Real Decreto 1466/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las Normas de Identidad y Pureza de los Aditivos Alimentarios distintos de los Colorantes y Edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

ANEXO II**Normas y criterios para 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 2 de este real decreto

Se autoriza la utilización de las menciones que figuran a continuación, siempre que respeten los correspondientes criterios fijados y a condición de su establecimiento sobre la base de análisis 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.	Más de 150 mg/l de calcio.
Magnésica.	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.
Estreptococos 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, rodenticidas orgánicos, molusquicidas orgánicos, productos relacionados (entre otros, reguladores de crecimiento) y sus pertinentes metabolitos y productos de degradación y reacción. Sólo es preciso controlar aquellos plaguicidas que sea probable que estén presentes en un suministro dado.

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

Nota 1: el valor se aplica a una muestra de agua destinada al consumo humano, obtenida por un método adecuado de muestreo, siempre que sea representativa de un valor medio semanal ingerido por los consumidores.

Nota 2: por «plaguicidas» se entiende: Insecticidas orgánicos, herbicidas orgánicos, fungicidas orgánicos, nematocidas orgánicos, acaricidas orgánicos, algicidas orgánicos, rodenticidas orgánicos, molusquicidas orgánicos, productos relacionados (entre otros, reguladores de crecimiento) y sus pertinentes metabolitos y productos de degradación y reacción. Sólo es preciso controlar aquellos plaguicidas que sea probable que estén presentes en un suministro dado.

Nota 3: 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 4: por «total plaguicida» se entiende la suma de todos los plaguicidas detectados y cuantificados en el procedimiento de control.

Nota 5: los compuestos especificados son: Benzo(b)fluoranteno, benzo(k)fluoranteno, benzo(ghi)perileno e indeno (1,2,3-cd)pireno.

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

Radiactividad

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Notas
Tritio	100	Bq/l.	Nota 1.
Dosis indicativa total.	0,10	mSv/año.	Nota 2.

Nota 1: la periodicidad del control se indica en la letra b) del apartado 2 del artículo 14.

Nota 2: excluido el tritio, el potasio-40, el radón y los productos de desintegración del radón. La periodicidad del control, los métodos de control y los lugares más adecuados para la toma de muestras se indican en la letra b) del apartado 2 del artículo 14.

ANEXO V

Especificaciones para el análisis de los parámetros

Los laboratorios en que se analicen las muestras deben tener un sistema de control de calidad de los análisis, para lo cual le será de aplicación la normativa vigente que le corresponda en cada caso, y que será comprobado periódicamente por una persona independiente del laboratorio que haya sido autorizada al efecto por la autoridad competente.

En relación con los siguientes parámetros, los resultados característicos que se especifican suponen que el método de análisis utilizado será capaz, como mínimo, de medir concentraciones iguales al valor del parámetro con la exactitud, precisión y límite de detección especificados. Sea cual fuere la sensibilidad del método de análisis empleado, el resultado se expresará empleando como mínimo la misma cantidad de decimales que para el valor paramétrico considerado en la parte B del apartado 1 y en las partes B y C del apartado 2 del anexo IV.

Parámetros	Exactitud Porcentaje en el valor paramétrico (nota 1)	Precisión Porcentaje en el valor paramétrico (nota 2)	Límite de detección Porcentaje del valor paramétrico (nota 3)	Condiciones	Notas
Aluminio	10	10	10		
Amonio	10	10	10		
Antimonio	25	25	25		
Arsénico	10	10	10		
Bario *	25	25	25		
Benzo(a)pireno	25	25	25		
Benceno	25	25	25		
Cadmio	10	10	10		
Cloruro	10	10	10		
Cromo	10	10	10		
Conductividad	10	10	10		
Cobre	10	10	10		
Cianuro	10	10	10		Nota 4.
Fluoruro	10	10	10		
Hierro	10	10	10		
Plomo	10	10	10		
Manganeso	10	10	10		
Mercurio	20	10	20		
Níquel	10	10	10		
Nitrato	10	10	10		
Nitrito	10	10	10		
Oxidabilidad	25	25	10		Nota 5.
Plaguicidas	25	25	25		Nota 6.
Hidrocarburos policíclicos aromáticos	25	25	25		Nota 7.
Selenio	10	10	10		
Sodio	10	10	10		
Sulfato	10	10	10		

* Sólo para las aguas minerales naturales:

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

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

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

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

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

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

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

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