

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

971 *Reial decret 1798/2010, de 30 de desembre, pel qual es regula l'explotació i comercialització d'aigües minerals naturals i aigües de brollador envasades per al consum humà.*

D'acord amb la normativa vigent, les aigües que actualment s'envasen per a consum humà són les aigües minerals naturals, les aigües de brollador, les aigües preparades i les aigües de consum públic envasades. La present disposició regula exclusivament les aigües minerals naturals i les aigües de brollador.

El Reial decret 1074/2002, de 18 d'octubre, pel qual es regula el procés d'elaboració, circulació i comerç d'aigües de beguda envasades, va incorporar a l'ordenament espanyol la Directiva 98/83/CE del Consell, de 3 de novembre de 1998, relativa a la qualitat de les aigües destinades al consum humà pel que respecta a les aigües de beguda envasades; així com la Directiva 80/777/CEE del Consell, de 15 de juliol de 1980, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres sobre explotació i comercialització d'aigües minerals naturals, modificada per la Directiva 96/70/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 28 d'octubre de 1996, per la qual es modifica la Directiva 80/777/CEE del Consell, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres sobre explotació i comercialització d'aigües minerals naturals.

Posteriorment, la Directiva 80/777/CEE del Consell, de 15 de juliol de 1980, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres sobre explotació i comercialització d'aigües minerals naturals, ha estat refosa i derogada per la Directiva 2009/54/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009, sobre explotació i comercialització d'aigües minerals naturals, amb la incorporació de canvis mínims de procediments administratius a escala europea que no afecten el contingut de la norma prèviament integrada en l'ordenament jurídic nacional.

Així mateix, la Unió Europea, mitjançant la Directiva 2003/40/CE de la Comissió, de 16 de maig de 2003, per la qual es fixa la llista, els límits de concentració i les indicacions d'etiquetatge per als components de les aigües minerals naturals, així com les condicions d'utilització de l'aire enriquit amb ozó per al tractament de les aigües minerals naturals i de les aigües de brollador, va portar a terme una actualització de la normativa vigent, atès el caràcter transcendent que la idoneïtat sanitària de les aigües de beguda representa per a la salut humana. Aquesta norma va ser transposada a l'ordenament jurídic espanyol mitjançant el Reial decret 1744/2003, de 19 de desembre, pel qual es modifica el Reial decret 1074/2002, de 18 d'octubre, pel qual es regula el procés d'elaboració, circulació i comerç d'aigües de beguda envasades.

Aquest Reial decret no incorpora cap nova directiva comunitària a l'ordenament espanyol, sinó que obeeix a la conveniència de separar en dues normes independents, en interès de més seguretat jurídica, la regulació de les aigües minerals naturals i aigües de brollador, d'una banda, i de les aigües preparades, d'una altra, normativa que fins ara contenia una única disposició, el Reial decret 1074/2002, de 18 d'octubre, pel qual es regula el procés d'elaboració, circulació i comerç d'aigües de beguda envasades.

En la redacció de la present norma s'han modificat diversos aspectes respecte de la legislació anterior, tenint en compte l'aplicació de la nova legislació en matèria d'higiene dels aliments i de materials en contacte amb els aliments, reflectida, respectivament, en el Reglament (CE) núm. 852/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, relatiu a la higiene dels productes alimentaris, i en el Reglament (CE) núm. 1935/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'octubre de 2004, sobre els materials i objectes destinats a entrar en contacte amb aliments i pel qual es deroguen les directives 80/590/CEE i 89/109/CEE, així com el Reglament (CE) núm. 178/2002, pel qual s'estableixen els principis i els requisits generals de la legislació alimentària, es crea l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària i es fixen procediments relatius a la seguretat alimentària.

D'altra banda, cal assenyalar que la Llei 22/1973, de 21 de juliol, de mines, continua vigent i és aplicable per a les aigües minerals i termals, independentment de l'ús al qual es destinin. Als efectes d'aclarir aquest aspecte, s'introdueix en aquest Reial decret una disposició final que modifica l'article 38.1 del Reglament general per al règim de la mineria, aprovat pel Reial decret 2857/1978, de 25 d'agost.

Aquest Reial decret ha estat sotmès al procediment d'informació en matèria de normes i reglamentacions tècniques i de reglaments relatius als serveis de la societat de la informació, que regula el Reial decret 1337/1999, de 31 de juliol, als efectes de donar compliment al que disposa la Directiva 98/34/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de juny de 1998, modificada per la Directiva 98/48/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 20 de juliol de 1998.

En la seva elaboració han estat consultades les comunitats autònomes i ciutats de Ceuta i Melilla, així com els sectors afectats, i n'ha emès l'informe preceptiu la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat, Política Social i Igualtat, del ministre d'Indústria, Turisme i Comerç, de la ministra de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, i de la ministra de Ciència i Innovació, amb l'aprovació prèvia de la vicepresidenta primera del Govern i ministra de la Presidència, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 30 de desembre de 2010,

DISPOSO:

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació.*

1. La present disposició té per objecte definir, a efectes legals, el que s'entén per aigües minerals naturals i aigües de brollador i fixar les normes de captació, manipulació, circulació, comercialització i, en general, l'ordenació jurídica d'aquests productes.

2. Aquest Reial decret s'aplica a les aigües extretes del subsòl del territori del Regne d'Espanya, definides com a aigües minerals als efectes d'aplicació de les disposicions relatives al seu aprofitament de la Llei de mines, i reconegudes per les autoritats competents com a aigües minerals naturals o aigües de brollador, que s'ajustin a les disposicions que preveuen les parts A o B, respectivament, de l'annex I.

3. Aquest Reial decret s'aplica així mateix a les aigües extretes del subsòl d'un altre Estat membre de la Unió Europea i reconegudes per les autoritats competents de l'Estat membre esmentat com a aigües minerals naturals o de brollador, que s'ajustin a les disposicions de les parts A o B de l'annex I, així com a les importades a Espanya procedents d'un tercer país no pertanyent a la Unió Europea, amb independència que hagin estat o no hagin estat reconegudes com a aigües minerals naturals o de brollador per les autoritats competents d'un altre Estat membre de la Unió Europea, sempre que les autoritats del país d'extracció hagin certificat que aquestes aigües s'ajusten al que disposa l'annex I, i que s'ha procedit a fer el control permanent de l'aplicació de les disposicions de l'annex II.

4. Aquest Reial decret obliga tots els operadors d'aigües minerals naturals i aigües de brollador.

5. Queden expressament excloses de l'àmbit d'aquesta disposició les aigües següents:

a) les aigües que, d'acord amb la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties d'ús racional dels medicaments i productes sanitaris, i la seva normativa de desplegament, es considerin medicaments,

b) les aigües mineromedicinals amb finalitats terapèutiques,

c) les aigües preparades i

d) les aigües de consum públic envasades.

Article 2. *Definicions.*

Als efectes d'aquest Reial decret, s'entén per:

a) Aigües minerals naturals: les microbiològicament sanes que tinguin el seu origen en un estrat o jaciment subterrani i que sorgeixin d'un brollador o que es puguin captar artificialment mitjançant sondeig, pou, rasa o galeria, o bé, la combinació de qualsevol d'aquests.

Aquestes aigües es poden distingir clarament de les restants aigües de beguda ordinàries:

1r. per la seva naturalesa, caracteritzada pel contingut en minerals, oligoelements i altres components i, en ocasions, per determinats efectes,

2n. per la seva constància química i

3r. per la seva puresa original,

que són característiques que s'han mantingut intactes, atès l'origen subterrani de l'aigua que l'ha protegit de manera natural de qualsevol risc de contaminació.

Per fer servir aquesta denominació, les aigües han de complir les característiques que estableix la part A de l'annex I i els requisits de declaració i autorització que fixa l'article 3 per a aquest tipus d'aigües, així com les condicions d'explotació i comercialització que estableix el capítol II d'aquesta disposició.

b) Aigües de brollador: són les d'origen subterrani que emergeixen espontàniament a la superfície de la terra o es capten mitjançant labors practicades a aquest efecte, amb les característiques naturals de puresa que en permeten el consum; característiques que es conserven intactes, atès l'origen subterrani de l'aigua, mitjançant la protecció natural de l'aqüífer contra qualsevol risc de contaminació.

Per fer servir aquesta denominació, les aigües han de complir les característiques que estableix la part B de l'annex I i els requisits de declaració i autorització que fixa l'article 3 per a aquest tipus d'aigües, així com les condicions d'explotació i comercialització que estableix el capítol II d'aquesta disposició.

c) Microbis normals de l'aigua: és la flora bacteriana perceptiblement constant, que hi ha al brollador abans de fer-hi qualsevol manipulació, la composició qualitativa i quantitativa de la qual, tinguda en compte per al reconeixement de l'esmentada aigua, sigui controlada periòdicament mitjançant les anàlisis pertinents.

d) Aigües de consum públic envasades: les distribuïdes mitjançant una xarxa de proveïment públic i les procedents d'aquest origen, envasades conforme a la normativa que regula els materials en contacte amb aliments, de manera conjuntural per a la seva distribució domiciliària i gratuïta, amb l'únic objecte de suplir absències o insuficiències accidentals de la xarxa pública, que han de complir el Reial decret 140/2003, de 7 de febrer, pel qual s'estableixen els criteris sanitaris de la qualitat de les aigües de consum humà.

Així mateix, són aplicables als efectes que preveu aquest Reial decret, en la mesura que sigui necessari, la resta de les definicions que conté la normativa vigent aplicable i, en particular, les que estableixen el Reglament (CE) núm. 178/2002 i el Reglament (CE) núm. 852/2004.

CAPÍTOL II

Condicions d'explotació i comercialització de les aigües minerals naturals i aigües de brollador

Article 3. *Declaració i autorització d'aprofitament del brollador d'«aigua mineral natural» i «aigua de brollador».*

Per a aquest tipus d'aigües s'estableixen els requisits següents, en funció de la seva procedència d'extracció:

1. Nacionals:

a) Per a tot el procediment de declaració i autorització d'aprofitament del brollador s'han de seguir els requisits que estableix la Llei 22/1973, de 21 de juliol, de mines.

b) Al procediment anterior, s'han d'afegir els requisits que estableix aquest Reial decret, i el procés queda de la manera següent:

1r. Les sol·licituds de declaració de l'aigua com a aigua mineral natural o aigua de brollador s'han de presentar davant l'autoritat minera competent de la comunitat autònoma a la qual pertanyi el brollador. Aquestes sol·licituds s'han d'acompanyar amb la documentació que recull la part corresponent a cada tipus d'aigua descrita a l'annex II de la present disposició i s'han de publicar en el «Butlletí Oficial de l'Estat» i en el «Butlletí Oficial» de la comunitat autònoma corresponent.

Per a l'ampliació del reconeixement d'un nou brollador o captació subterrània dins del perímetre de protecció atorgat n'hi ha prou amb demostrar que l'aigua procedeix del mateix aquífer i que la seva composició fisicoquímica és similar, segons el criteri de constància química, a la que té la declaració, mitjançant la realització d'una anàlisi, segons el procediment que estableix la Llei de mines. En cas que la nova captació o el reaprofundiment de l'existent suposin la captació d'un altre aquífer diferent del que estava utilitzant, cal iniciar un nou expedient de declaració conforme al procediment que descriu aquest Reial decret.

2n. L'autoritat competent ha de complir el procediment que estableix la Llei 22/1973, de 21 de juliol, de mines, i sol·licitar els informes que escaiguin. Vistes les actuacions realitzades, ha de procedir a la declaració de l'aigua objecte de la sol·licitud com a aigua mineral natural o aigua de brollador, segons correspongui. La declaració, degudament motivada, s'ha de publicar en el «Butlletí Oficial de l'Estat» i en el «Butlletí Oficial» de la comunitat autònoma corresponent, i es pot revocar en el supòsit que es comprovi l'incompliment de les exigències imposades en la present disposició a aquest tipus d'aigües.

3r. Una vegada publicada la declaració de l'aigua, s'ha de procedir a la sol·licitud d'autorització d'aprofitament del brollador o captació subterrània a l'autoritat minera competent de la comunitat autònoma corresponent per part de qualsevol persona que compleixi els requisits que exigeix el títol IV de la dita Llei de mines. Aquesta sol·licitud s'ha de publicar en el «Butlletí Oficial de l'Estat» i en el «Butlletí Oficial» de la comunitat autònoma corresponent, i s'ha d'acompanyar amb la documentació que recull la part corresponent a cada tipus d'aigua descrita en l'annex II de la present disposició.

L'autoritat minera competent ha de complir el procediment que estableix la Llei 22/1973, de 21 de juliol, de mines, i sol·licitar els informes que escaiguin.

4t. En cas que el perímetre de protecció del brollador o captació subterrània es trobi en un terreny que afecti més d'una comunitat autònoma o que, per qualsevol altra causa, l'expedient afecti més d'una comunitat autònoma, l'òrgan competent ha de ser el Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç, el qual ha de concedir o revocar l'autorització d'aprofitament que, en cas de ser concedida, s'ha de publicar en el «Butlletí Oficial de l'Estat» i en el «Butlletí Oficial» de la comunitat autònoma corresponent.

5è. Una vegada publicada l'autorització d'aprofitament del brollador o captació subterrània en el «Butlletí Oficial de l'Estat», l'empresa explotadora pot iniciar els tràmits per a la sol·licitud d'inscripció en el Registre general sanitari d'aliments de l'aigua corresponent, d'acord amb la legislació sobre Registre general sanitari d'aliments. La inscripció en el Registre és requisit imprescindible per comercialitzar-la. Així mateix, i en el cas de les aigües minerals naturals, aquesta inscripció en el Registre és, a més, requisit imprescindible per incloure-les en la llista d'aigües minerals reconegudes que l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició ha d'elaborar i comunicar a la Comissió i que s'ha de publicar en el «Diari Oficial de la Unió Europea».

2. Països no pertanyents a la Unió Europea:

a) Les aigües procedents d'un tercer país només poden ser reconegudes directament per l'Estat espanyol quan l'autoritat habilitada a aquest efecte al país d'extracció hagi certificat que aquestes aigües s'ajusten al que disposa l'annex I, i que s'ha procedit al control permanent de l'aplicació de les disposicions de l'annex II.

b) La validesa del certificat a què es refereix el paràgraf anterior no pot ser superior a cinc anys. No és necessari procedir una altra vegada al reconeixement anteriorment esmentat si el certificat expedit per l'autoritat del país d'origen és renovat abans de finalitzar aquest període.

c) El reconeixement corresponent l'ha d'efectuar l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició, el qual ha d'estar degudament motivat i s'ha de publicar en la pàgina web de l'Agència esmentada, amb la inclusió almenys de les dades del país d'origen i les d'identificació establertes per a les aigües nacionals. En el cas de les aigües minerals naturals, l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició ho ha de posar en coneixement de la Comissió Europea, amb objecte de la publicació en el «Diari Oficial de la Unió Europea».

3. Altres estats membres de la Unió Europea: s'han de reconèixer com a aigües minerals naturals les incloses amb aquesta denominació en el «Diari Oficial de la Unió Europea», així com les aigües de brollador reconegudes en altres estats membres de la Unió Europea.

Article 4. *Obligacions dels explotadors de l'empresa alimentària (indústries envasadores i distribuïdores).*

1. Amb caràcter general, els explotadors de l'empresa alimentària s'han de cerciorar que en totes les etapes de la producció, la transformació i la distribució d'aliments sota el seu control es compleixen els requisits d'higiene pertinents que preveuen aquest Reial decret i la resta de normes aplicables, en especial, els reglaments (CE) núm. 178/2002 i 852/2004.

Si durant l'explotació es comprova que l'aigua mineral natural o aigua de brollador està contaminada i no té les característiques biològiques a què fa referència l'annex I, la persona física o jurídica que exploti el brollador ha d'interrompre immediatament l'activitat, en especial la d'envasament fins que no s'hagi eliminat la causa de la contaminació i l'aigua sigui conforme a les normes de l'annex I.

2. Amb caràcter específic, els explotadors de l'empresa alimentària han de complir les obligacions següents:

a) Requisits generals relatius a les instal·lacions i els equips: les instal·lacions i els equips destinats a l'explotació del brollador o captació subterrània s'han de condicionar de manera que s'eviti qualsevol possibilitat de contaminació i es conservin les propietats que té l'aigua en el moment de la seva declaració i que corresponguin a la seva qualificació.

b) Requisits específics relatius a les instal·lacions i els equips:

1r. Les aigües s'han de conduir mitjançant canonades construïdes amb materials adequats i tancades, que han de transcórrer de manera que s'eviti la seva possible contaminació o alteració. Així mateix, s'han d'eliminar els empalmaments i vàlvules, apèndixs cecs o altres derivacions als que siguin necessàriament imprescindibles, i s'ha de garantir la impossibilitat de barreja amb altres aigües o retorns a la conducció de l'aigua destinada al seu envasament.

2n. Tota la conducció no enterrada de l'aigua destinada a ser envasada s'ha de poder inspeccionar, i ha de quedar senyalitzada de manera contínua amb una banda blanca i amb fletxes indicadores de la direcció de circulació del líquid.

3r. Les instal·lacions del circuit d'envasament han d'estar situades al lloc més pròxim possible al punt de captació, adequadament disposades respecte de la resta de dependències i magatzems, i protegides de manera que s'eviti qualsevol possibilitat de contaminació durant el procés d'ompliment.

4t. Qualsevol circuit de conducció d'aigua destinada a ser envasada, i especialment els dipòsits i les màquines d'ompliment, han de tenir dispositius que permetin una eficaça neteja i desinfecció periòdica, mitjançant vapor d'aigua o productes biocides autoritzats a la indústria alimentària per desinfectar superfícies que estan en contacte amb aliments.

5è. Les instal·lacions industrials han de complir els preceptes generals i específics dictats per a aquest tipus d'indústries pel Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç i/o qualssevol altres organismes de les administracions públiques, en l'àmbit de les seves respectives competències.

6è. Tots els elements dels aparells dispensadors («fonts d'aigua»), han de ser netejats i, si s'escau, desinfectats obligatòriament per personal competent amb la freqüència i el mètode que determini l'operador en els seus plans d'autocontrol. Només es poden comercialitzar els aparells que tinguin un disseny que permeti realitzar la neteja, i si s'escau la desinfecció, de manera eficaç per evitar la contaminació de l'aigua que subministrin.

c) Requisits específics relatius als locals:

1r. Tots els locals destinats a l'elaboració, manipulació i envasament han d'estar aïllats de qualssevol altres d'aliens a la seva comesa específica.

2n. Cal disposar de locals o emplaçaments independents reservats per a emmagatzematge d'envasos i embalatges, productes per a neteja i esterilització, productes acabats i emmagatzematge momentani de residus i escombraries.

d) Requisits específics relatius al procés d'envasament:

1r. Tant la mateixa operació d'envasament i tancament com el rentatge, l'esbandida i la higienització o esterilització prèvia dels envasos, reutilitzables o no, s'ha d'efectuar sempre mitjançant sistemes automàtics, procediments d'acord amb les bones pràctiques de fabricació i, en el cas que n'escaigui l'ús, amb productes autoritzats per a la finalitat corresponent a la indústria alimentària.

2n. En qualsevol cas, els envasos s'han de fabricar o tractar de manera que s'eviti qualsevol alteració de les característiques microbiològiques i fisicoquímiques de les aigües.

3r. Els envasos reutilitzables i no reutilitzables fabricats o emmagatzemats fora de la mateixa empresa d'envasament d'aigua s'han de sotmetre a un procés de tractament que garanteixi el compliment dels requisits d'higiene que estableix el Reglament (CE) núm. 852/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, relatiu a la higiene dels productes alimentaris.

e) Requisits específics relatius als envasos:

1r. Qualsevol recipient utilitzat per a l'envasament d'aigües ha d'estar proveït d'un dispositiu de tancament hermètic dissenyat per evitar totes les possibilitats de falsificació o de contaminació.

2n. Els envasos han d'estar lliures de fissures, trencaments o defectes que puguin alterar l'aigua o presentar perill per als consumidors, i els considerats no reutilitzables no es poden reutilitzar per a successius ompliments.

f) Tipus d'envasos:

1r. Reutilitzables: són els susceptibles d'una perfecta neteja i esterilització industrial abans que es tornin a fer servir.

2n. No reutilitzables: corresponen als fabricats per a un sol ús, en funció de les característiques específiques dels materials utilitzats.

Article 5. *Distribució i venda.*

1. Els productes objecte d'aquesta disposició s'han de comercialitzar en envasos destinats per a la seva distribució al consumidor final, a qui s'han de presentar degudament etiquetats i hermèticament tancats. Als locals d'hoteleria i/o restauració, els envasos s'han d'obrir en presència del consumidor.

2. Queda prohibit el transport o emmagatzematge de les aigües minerals naturals i aigües de brollador juntament amb substàncies tòxiques, fitosanitaris, biocides i altres productes contaminants.

Article 6. *Especificacions.*

1. Les aigües descrites a l'article 2 han de complir les especificacions que conté l'annex I.
2. L'anhídrid carbònic utilitzat per reforçar o gasificar les aigües a què es refereix l'article 2 ha de complir els criteris de puresa que estableix la part C de l'annex I.

Article 7. *Manipulacions permeses.*

Les aigües minerals naturals i aigües de brollador, a l'origen, només es poden sotmetre als processos següents:

1. Es permet la separació d'elements naturals inestables, com ara els compostos de sofre i ferro, per filtració o decantació, precedida, si s'escau, d'oxigenació, sempre que no modifiquin la composició dels constituents de l'aigua que li confereixen les seves propietats essencials.
2. Es permet la separació dels compostos de ferro, manganès i sofre, així com l'arsènic, en determinades aigües minerals naturals i de brollador per aire enriquit amb ozó, amb la condició que no s'alteri la composició de l'aigua quant als components que li confereixen les seves propietats essencials i sempre que l'operador adopti totes les mesures necessàries per garantir la seva eficàcia i innocuïtat i sigui notificat perquè se'n permeti el control per part de les autoritats sanitàries competents.

En tot cas, la tècnica amb aire enriquit amb ozó ha de complir les condicions següents:

- a) Que la tècnica no modifiqui la composició analítica pel que fa als seus components majoritaris i els que caracteritzin l'aigua.
- b) Que l'aigua en origen respecti els criteris microbiològics que defineixen els punts 1r, 2n i 3r de la lletra b) de l'apartat 2 de la part A de l'annex I.
- c) Que la tècnica no origini subproductes que puguin presentar un risc per a la salut pública o amb una concentració superior als límits màxims que estableix l'annex VI.

3. Es permet la separació de fluorurs mitjançant alumina, activada d'acord amb el que estableix el Reglament 115/2010 de la Comissió, de 9 de febrer de 2010, pel qual es fixen les condicions d'utilització d'alumina activada per a l'eliminació dels fluorurs a les aigües minerals naturals i a les aigües de brollador.

4. Es permet la separació d'altres components no desitjats diferents dels enumerats en els apartats 1, 2 i 3 d'aquest article, sempre que aquesta tècnica no alteri la composició de l'aigua quant als components essencials que li confereixen les seves propietats i sempre que:

- a) La tècnica sigui avaluada i controlada per les autoritats sanitàries competents de les comunitats autònomes i es notifiqui a l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició.
- b) La tècnica es porti a terme sense cap risc sanitari per al consumidor i estigui suficientment justificada tecnològicament.

5. Es permet l'eliminació total o parcial de l'anhídrid carbònic lliure per procediments exclusivament físics.

6. Es permet la incorporació o reincorporació d'anhídrid carbònic, sempre que compleixi les especificacions que estableix l'article 6.

7. Es permet la utilització de nitrogen com a coadjuvant tecnològic (gas d'envasament) a l'aigua mineral natural i l'aigua de brollador per assegurar l'estabilitat dels envasos.

8. Queda permesa la utilització d'aquestes aigües en la fabricació de begudes refrescants analcohòliques.

Article 8. *Manipulacions prohibides.*

Queden prohibides les manipulacions següents:

1. Transportar l'aigua des de la captació a la planta d'envasament per mitjans diferents de la conducció tancada i contínua.

2. La distribució de l'aigua en envasos que no siguin els destinats al consumidor final.

3. Efectuar manipulacions diferents a les autoritzades específicament per a cada tipus d'aigües.

4. Efectuar tractaments de desinfecció, així com l'addició d'elements bacteriostàtics o qualsevol altre tractament la finalitat del qual sigui la desinfecció o la modificació del contingut en microorganismes d'aquestes aigües.

5. Comercialitzar aigües procedents del mateix brollador o captació subterrània sota diferents denominacions comercials.

6. El contingut de les fonts d'aigua («cooler») no es pot redistribuir en cap cas, directament o mitjançant dispositius dispensadors, en altres de menys capacitat destinats al consumidor final, ni s'han d'autoritzar pràctiques d'ompliment o reposició del contingut, i s'han de renovar mitjançant substitució exclusivament per altres d'íntegres i complets.

Article 9. *Etiquetatge i publicitat.*

A l'etiquetatge de les aigües objecte d'aquesta disposició li és aplicable el que disposa el Reial decret 1334/1999, de 31 de juliol, pel qual s'aprova la Norma general d'etiquetatge, presentació i publicitat dels productes alimentaris, amb les particularitats següents:

1. Denominació de venda:

a) Aigües minerals naturals: la denominació de venda ha de ser «aigua mineral natural» o les establertes a continuació per als supòsits que preveuen els apartats 5 i 6 de l'article 7. En aquests supòsits s'han de fer servir les denominacions següents:

1r. «Aigua mineral natural naturalment gasosa» o «aigua mineral natural carbònica natural», per a aquella el contingut de la qual en anhídrid carbònic, una vegada envasada, sigui igual al que tingui al punt o els punts de naixement. El gas afegit per substituir, si s'escau, l'alliberat durant el procés d'envasament ha de procedir del mateix brollador.

2n. «Aigua mineral natural reforçada amb gas del mateix brollador», per a aquella el contingut de la qual en anhídrid carbònic, una vegada envasada, sigui superior al que té al punt o els punts de naixement. El gas afegit ha de procedir del mateix brollador que l'aigua de què es tracta.

3r. «Aigua mineral natural amb gas carbònic afegit», per a aquella a la qual s'hagi afegit anhídrid carbònic no provinent del mateix brollador que l'aigua de què es tracta.

4t. «Aigua mineral natural totalment desgasificada», per a aquella a la qual s'ha eliminat el gas carbònic lliure per procediments exclusivament físics.

5è. «Aigua mineral natural parcialment desgasificada», per a aquella a la qual s'ha eliminat parcialment el gas carbònic lliure per procediments exclusivament físics.

b) Aigües de brollador: la denominació de venda ha de ser «aigua de brollador», de manera destacada. En els casos que preveuen els apartats 5 i 6 de l'article 7 s'hi han d'incloure a més les mencions «gasificada» o «desgasificada», segons escaigui.

2. Informació obligatòria:

a) S'han d'incloure el nom del brollador o captació subterrània i el lloc d'explotació. En cas que la procedència de l'aigua sigui nacional s'han d'afegir, a més, el terme municipal i la província on es troba ubicat el brollador o captació subterrània.

b) En el cas de les aigües minerals naturals, s'ha d'incloure obligatòriament la composició analítica quantitativa que n'enumeri els components característics.

c) S'ha d'incloure informació sobre els tractaments enumerats en els apartats 2 i 3 de l'article 7, en cas que hagin estat efectuats.

Les aigües que hagin estat objecte d'un tractament amb aire enriquit amb ozó han de portar a prop de la composició analítica de components característics la indicació «aigua sotmesa a una tècnica d'oxidació autoritzada amb aire ozonitzat».

De la mateixa manera, les aigües que hagin estat sotmeses a una tècnica amb alumina activada han de portar a prop de la composició analítica de components característics la indicació «aigua sotmesa a una tècnica d'adsorció autoritzada».

d) Les aigües minerals naturals que tinguin una concentració de fluor de més d'1,5 mg/l han d'incloure al seu etiquetatge la indicació «conté més d'1,5 mg/l de fluor: no adequada per al consum regular dels lactants i nens de menys de set anys». Aquesta indicació ha de figurar immediatament al costat de la denominació de venda i en caràcters clarament visibles.

Així mateix, les aigües minerals naturals que, d'acord amb això, hagin de portar una indicació a l'etiquetatge, han d'assenyalar el contingut final de fluor a la composició analítica dels seus components característics, tal com assenyala l'apartat 2.b).

3. Denominació comercial:

a) En els termes esmentats en l'apartat 2.a) es pot afegir una denominació comercial, en el text de la qual pot figurar el nom d'una localitat, aldea o lloc, sempre que aquest nom es refereixi a una aigua el brollador o captació subterrània de la qual sigui explotat al lloc indicat per aquesta designació comercial i amb la condició que això no indueixi a error sobre el lloc d'explotació del brollador o captació subterrània.

En el cas de no coincidir la marca o signe distintiu elegit amb el nom del brollador o captació subterrània, o amb el lloc d'explotació, aquesta marca o signe distintiu ha d'aparèixer en caràcters menors (una vegada i mitja més petita en altura i amplada) que aquells amb els quals figuri el nom del brollador o captació subterrània o el lloc d'explotació. Així mateix, amb l'objecte d'evitar que la marca o signe distintiu afegit entri en competició amb el nom del brollador o captació subterrània o el lloc d'explotació, els caràcters amb què aparegui l'esmentada marca han de ser, com a màxim, igual de pronunciats (color i intensitat del color) que aquells amb els quals figuri l'esmentat nom del brollador o captació subterrània o el lloc d'explotació, tant a l'etiquetatge com a les inscripcions dels envasos.

b) Les aigües que procedeixin d'un mateix brollador o captació subterrània s'han de comercialitzar sota una sola denominació comercial segons el que disposa l'apartat 5 de l'article 8, al text de la qual es poden incloure les mencions a les quals fa referència l'apartat 3.a) de la manera que s'hi preveu.

c) Les aigües que procedeixin de diferents brolladors o captacions subterrànies només es poden comercialitzar sota una denominació comercial si es compleixen els requisits que estableix l'apartat 3.a).

4. Informació opcional: optativament se'n pot citar la temperatura mitjançant la menció «temperatura al punt d'emergència... °C» si l'aigua és termal, i la seva data de declaració com a mineral natural, mineromedicinal o d'utilitat pública.

5. Publicitat: a qualsevol forma de publicitat de les aigües li són aplicables, «mutatis mutandis» i amb la mateixa finalitat, els punts a), b) i c) de l'apartat 3 del present article, relatius a la importància donada al nom del brollador o al lloc de la seva explotació respecte a la indicació de la denominació comercial, així com el que disposa el Reial decret 1907/1996, de 2 d'agost, sobre publicitat i promoció comercial de productes, activitats o serveis amb pretesa finalitat sanitària.

Article 10. *Prohibicions generals en relació amb l'etiquetatge i els envasos.*

Es prohibeix:

a) Inscriure les dades obligatòries únicament en precintes, càpsules, taps i altres parts que s'inutilitzin en obrir l'envàs.

b) La utilització d'indicacions, denominacions, marques, imatges o altres signes, figuratius o no, que:

1r. Estiguin prohibits expressament d'acord amb el que estableix la Llei 17/2001, de 7 de desembre, de marques.

2n. En el cas de les aigües minerals naturals, evocin característiques que aquestes no tinguin, especialment pel que fa al seu origen, a la data de l'autorització d'explotació, als resultats de les anàlisis o altres referències anàlogues a les garanties d'autenticitat.

3r. Atribueixin a qualsevol aigua propietats de prevenció, tractament o curació d'una malaltia humana. Tanmateix, en el cas de les aigües minerals naturals s'autoritzen les mencions que figuren en l'annex III.

4t. Indueixin a error respecte del seu origen.

c) La inclusió de dades analítiques a l'etiquetatge d'aigua de brollador, en cas que la composició no sigui constant.

CAPÍTOL III

Intercanvi intracomunitari i importacions de les aigües minerals naturals i aigües de brollador

Article 11. *Intercanvi intracomunitari de les aigües minerals naturals i aigües de brollador.*

En cas que una aigua mineral natural o de brollador no s'ajusti al que disposa la normativa comunitària o suposi un risc per a la salut pública, malgrat que circuli lliurement en un o en diversos dels estats membres de la Unió Europea, es pot suspendre o es pot limitar temporalment la comercialització d'aquest producte al territori nacional.

S'ha d'informar d'això immediatament als altres estats membres i a la Comissió Europea, amb indicació dels motius que justifiquin aquesta decisió, i sol·licitant a l'Estat membre que hagi reconegut l'aigua tota la informació pertinent relativa al reconeixement de l'aigua, juntament amb els resultats dels controls periòdics.

Article 12. *Importacions provinents de països no pertanyents a la Unió Europea.*

1. Les aigües minerals naturals i les aigües de brollador han de complir, prèviament a la seva importació, el que disposa l'apartat 2 de l'article 3 de la present disposició.

2. Els productes a què es refereix aquesta disposició i que procedeixin de tercers països han de complir, per a la seva comercialització a Espanya, els requisits que estableix aquest Reial decret.

CAPÍTOL IV

Autocontrols, registres i controls oficials

Article 13. *Registres administratius.*

1. Relatius a les indústries: les indústries dedicades a l'activitat que regula aquesta disposició, instal·lades al territori nacional, han de complir el que disposa la legislació sobre registre general sanitari d'aliments.

2. Relatius als productes:

a) Estan obligades al requisit d'inscripció en el Registre general sanitari d'aliments les aigües minerals naturals i les aigües de brollador, definides a l'article 2, quan la seva extracció s'efectuï al territori nacional o al de països no pertanyents a la Unió Europea.

No obstant això, quan les aigües minerals naturals i les aigües de brollador procedents de tercers països hagin estat reconegudes com a tals per un altre Estat membre i, en el cas de les aigües minerals naturals, s'hagi publicat aquest reconeixement en el «Diari Oficial de la Unió Europea», estan exemptes de la seva inscripció en el Registre general sanitari d'aliments.

b) La declaració de l'aigua i l'autorització d'aprofitament de les aigües minerals naturals i de brollador constitueixen un requisit previ a les actuacions registrals.

Article 14. *Autocontrols.*

1. Si durant l'explotació es comprova que l'aigua està contaminada i no compleix els paràmetres i les característiques microbiològiques i químiques a què fan referència els annexos

I i IV de la present disposició, la persona física o jurídica que exploti el brollador o la indústria ha d'interrompre immediatament l'activitat d'envasament fins que s'hagi eliminat la causa de contaminació i l'aigua sigui conforme a les característiques anteriorment indicades.

2. Els controls analítics corresponents han d'incloure, com a mínim, les determinacions següents en els períodes màxims esmentats per a cada tipus d'aigua, tal com s'indica a continuació:

a) Aigües minerals naturals:

1r. Cada jornada laboral s'han de realitzar anàlisis sobre mostres de producte acabat que han de comprendre, almenys, els paràmetres indicadors de contaminació microbiològica (part A de l'apartat 1 de l'annex IV), i mesuraments de conductivitat elèctrica i pH.

2n. S'ha de controlar l'aigua sobre mostres de producte acabat, almenys trimestralment, i la seva anàlisi ha de comprendre, com a mínim, totes les determinacions microbiològiques que preveu aquest Reial decret, els components majoritaris (cations i anions) i els components que caracteritzin aquesta aigua, així com nitrats, nitrats, pH i conductivitat elèctrica.

3r. Almenys cada cinc anys, l'aigua dels punts d'emergència ha de ser controlada mitjançant una anàlisi que cobreixi els paràmetres que preveuen l'anàlisi trimestral i els que indica la part B de l'apartat 1 de l'annex IV.

b) Aigües de brollador:

1r. Cada jornada laboral s'han de realitzar anàlisis sobre mostres de producte acabat que han de comprendre, almenys, els paràmetres indicadors de contaminació microbiològica (part A de l'apartat 2 de l'annex IV) i mesures de pH i conductivitat elèctrica.

2n. S'ha de controlar l'aigua, almenys trimestralment sobre mostres de producte acabat, i la seva anàlisi ha de comprendre, com a mínim, totes les determinacions microbiològiques que preveu aquest Reial decret, els components majoritaris (cations i anions) i els que caracteritzin aquesta aigua, així com nitrats, nitrats, pH i conductivitat elèctrica.

3r. Almenys cada cinc anys, l'aigua dels punts d'emergència ha de ser controlada mitjançant una anàlisi que cobreixi els paràmetres que preveu l'anàlisi trimestral i els que indiquen les parts B i C de l'apartat 2 de l'annex IV.

3. Davant riscos sanitaris per transmissió hídrica, l'autoritat sanitària competent pot exigir a les empreses envasadores d'aigua de beguda la realització de les anàlisis i els controls que, en cada cas, la mateixa autoritat determini.

4. Les anàlisis es poden dur a terme, totalment o parcialment, en un laboratori propi, a la mateixa planta d'envasament o en un laboratori aliè a aquesta, i en qualsevol cas ha de quedar assegurada la seva deguda competència tècnica i la qualitat dels resultats analítics, així com donar compliment als requisits de l'annex V.

Article 15. *Control oficial.*

Les autoritats competents en aquesta matèria han d'establir els controls periòdics escaients amb objecte de vetllar pel compliment del que estableix aquesta disposició, i en especial els relatius a comprovar:

- a) Si les aigües s'ajusten al que disposen els annexos d'aquesta disposició.
- b) Si es compleixen les disposicions relatives a la prevenció de contaminacions, i en particular les relatives als autocontrols que estableix l'article 14.
- c) Si les aigües procedents de les captacions subterrànies, l'explotació de les quals hagi estat autoritzada, s'ajusten al que disposa l'article 3.

Article 16. *Mètodes d'anàlisis i presa de mostres.*

1. Sense perjudici del que disposa el capítol III del Reglament (CE) núm. 882/2004, de 29 d'abril de 2004, sobre els controls oficials efectuats per garantir la verificació del

compliment de la legislació en matèria de pinsos i aliments i la normativa sobre salut animal i benestar dels animals, els paràmetres analitzats han de complir les especificacions que estableix l'annex V d'aquesta disposició.

2. La realització de la presa de mostres per part dels serveis oficials de control ha de seguir el que estableix el Reial decret 1945/1983, de 22 de juny, pel qual es regulen les infraccions i sancions en matèria de defensa del consumidor i de la producció agroalimentària.

CAPÍTOL V

Règim sancionador

Article 17. *Responsabilitats.*

Sense perjudici del que estableixen la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, el text refós de la Llei general per a la defensa dels consumidors i usuaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2007, de 16 de novembre, i la Llei 22/1973, de 21 de juliol, de mines, s'estableixen les responsabilitats següents:

a) L'empresa envasadora és responsable que l'aigua que es lliuri per a la distribució s'ajusti a les característiques acreditades en l'expedient de registre sanitari i al que disposa la present disposició.

b) També correspon a l'empresa envasadora, llevat de prova en contra, la responsabilitat inherent a la identitat, integritat, qualitat i composició del producte contingut en envasos tancats i no deteriorats.

c) Correspon al tenidor del producte, una vegada obert l'envàs, la responsabilitat inherent a la identitat i possibles deterioraments que pugui experimentar el seu contingut.

d) També correspon al tenidor del producte la responsabilitat dels deterioraments soferts pel contingut dels envasos tancats com a conseqüència de la seva conservació defectuosa o manipulació indeguda.

e) Als aparells dispensadors d'aigua (fonts d'aigua), la responsabilitat en el control i el manteniment d'aquests dispensadors recau en el propietari.

Article 18. *Règim sancionador.*

1. Sense perjudici d'altres disposicions que puguin ser aplicables, l'incompliment del que estableix aquest Reial decret pot ser objecte de sanció administrativa, prèvia la instrucció de l'oportú expedient administratiu, de conformitat amb el que preveu el capítol VI, del títol I, de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

En particular, l'incompliment dels preceptes que fan referència a higiene, autocontrol i tractament dels productes que preveu aquesta reglamentació tecnicosanitària té la consideració d'una infracció greu, d'acord amb el que disposa l'article 35.B).1r, de la Llei 14/1986, de 25 d'abril.

Així mateix, l'incompliment dels preceptes que fan referència a l'explotació i comercialització dels productes objecte d'aquesta reglamentació, que no segueixin els criteris de composició que especifica el capítol II, en relació amb els annexos I, II i III, té la consideració d'una infracció molt greu, d'acord amb el que estableix l'article 35.C).1r de la Llei 14/1986, de 25 d'abril.

2. És aplicable al que disposa aquest Reial decret en matèria de procediment el que estableixen la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, modificada per la Llei 4/1999, de 13 de gener, i el Reial decret 1945/1983, de 22 de juny, pel qual es regulen les infraccions i sancions en matèria de defensa del consumidor i de la producció agroalimentària, així com les seves normes de desplegament.

Disposició transitòria primera. *Pròrroga de comercialització.*

Les aigües minerals naturals i aigües de brollador, comercialitzades o etiquetades conforme a la legislació vigent abans de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret es poden comercialitzar fins a exhaurir-ne les existències, encara que no s'ajustin al que s'hi disposa.

Disposició transitòria segona. *Tramitació dels procediments per a la declaració i autorització.*

Els procediments per a la declaració i autorització de les aigües que preveuen els apartats 2 i 3 de l'annex II d'aquest Reial decret ja iniciats segons el Reial decret 1074/2002, de 18 d'octubre, pel qual es regula el procés d'elaboració, circulació i comerç d'aigües de beguda envasades, que ara es deroga, continuen la seva tramitació conforme al que s'hi estableix.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que estableix aquest Reial decret i, en particular, el Reial decret 1074/2002, de 18 d'octubre, pel qual es regula el procés d'elaboració, circulació i comerç d'aigües de beguda envasades, llevat de les disposicions relatives a les aigües preparades.

Disposició final primera. *Modificació del Reglament general per al règim de la mineria, aprovat per Reial decret 2857/1978, de 25 d'agost.*

Es modifica l'article 38.1 del Reglament general per al règim de la mineria aprovat pel Reial decret 2857/1978, de 25 d'agost, que queda de la manera següent:

«38.1 Als efectes del que disposa el present Reglament, les aigües minerals es classifiquen en:

a) Mineromedicinals: les que brollen naturalment o artificialment que per les seves característiques i qualitats siguin declarades d'utilitat pública. En funció de l'ús o destinació, aquestes es classifiquen en aigües mineromedicinals amb finalitats terapèutiques, aigües minerals naturals i aigües de brollador.

b) Mineroindustrials: les que permeten l'aprofitament racional de les substàncies que continguin.»

Disposició final segona. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que estableix l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat. S'exceptuen els articles 3.2 i 12, que es dicten a l'empara de la competència que sobre sanitat exterior atribueix a l'Estat l'article 149.1.16a de la Constitució, i l'article 3.1 i la disposició final primera, que es dicten a l'empara del que estableix l'article 149.1.25a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva sobre les bases del règim miner i energètic.

Disposició final tercera. *Habilitació normativa.*

S'autoritza la persona titular del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat perquè dicti, en l'àmbit de les seves competències, les disposicions necessàries per a l'actualització i modificació dels annexos d'aquest Reial decret per tal d'adaptar-los als coneixements científics i tècnics i, en particular, a les modificacions introduïdes per la legislació comunitària.

Disposició final quarta. *Entrada en vigor.*

El present Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 30 de desembre de 2010.

JUAN CARLOS R.

El ministre de la Presidència,
RAMÓN JÁUREGUI ATONDO

ANNEX I

Característiques exigides als diferents tipus d'aigües

Les aigües a què es refereix aquest annex han de complir les especificacions respectives que a continuació s'indiquen:

Part A. *Aigües minerals naturals*

1. Característiques generals:

a) Amés de les característiques indicades en l'apartat a) de l'article 2 de la present disposició, la composició, la temperatura i les restants característiques essencials de l'aigua mineral natural s'han de mantenir constants, dins dels límits imposats per les fluctuacions naturals.

b) Als efectes d'aquesta disposició, s'entén per composició constant la permanència del tipus de mineralització, característica determinada pels components majoritaris i, si s'escau, pels altres paràmetres que caracteritzin l'aigua.

c) Així mateix, s'admeten els efectes derivats de l'evolució normal de l'aigua, com ara la variació de temperatura, radioactivitat, gasos dissolts i precipitats de sals.

2. Especificacions de diversa naturalesa:

a) Organolèptiques: no han de presentar cap anomalia des del punt de vista considerat, olor, gust, color, terbolesa o sediments, aliens a les característiques pròpies de cada aigua.

b) Microbiològiques i parasitològiques:

1r. Als punts de naixement, el contingut total de microorganismes revivificables d'una aigua mineral natural s'ha d'ajustar al seu contingut normal de microbis i manifestar una protecció eficaç del brollador contra qualsevol contaminació. El contingut total de microorganismes revivificables normalment no hauria de superar, respectivament, 20 colònies per mil·lilitre després d'incubació a 20-22°C durant setanta-dues hores i 5 colònies per mil·lilitre després d'incubació a 37°C durant vint-i-quatre hores, amb el benentès que aquests valors s'han de considerar dades i no concentracions màximes. El recompte s'ha d'efectuar en les dotze hores següents a l'envasament; durant aquest temps, l'aigua s'ha de mantenir a una temperatura entre 4°C i 1°C.

2n. Després de l'envasament, el contingut total de microorganismes no ha d'excedir el contingut al punt de naixement en 100 colònies per mil·lilitre després d'incubació a 20-22°C durant setanta-dues hores en plaques d'agar i en 20 colònies per mil·lilitre després d'incubació a 37°C durant vint-i-quatre hores en plaques d'agar. El recompte s'ha d'efectuar en les dotze hores següents a l'envasament; durant aquest temps, l'aigua s'ha de mantenir a una temperatura entre 4°C i 1°C.

3r. Tant als punts de naixement com durant la seva comercialització una aigua mineral natural ha d'estar lliure de:

Paràsits i microorganismes patògens,
«*Escherichia coli*» i altres coliformes, i d'estreptococs fecals, en 250 mil·lilitres de la mostra examinada,

Anaerobis sulfitoreductors esporulats, en 50 mil·lilitres de la mostra examinada i

«*Pseudomonas aeruginosa*», en 250 mil·lilitres de la mostra examinada.

4t. Sense perjudici del que estableixen els anteriors apartats i l'article 4, durant la fase de comercialització el contingut total de microorganismes revivificables de l'aigua mineral natural només pot resultar de l'evolució normal del contingut en gèrmens que tingui als punts de naixement.

c) Químiques:

1r. Han de complir, almenys, les especificacions relatives als paràmetres químics que estableix la part B de l'apartat 1 de l'annex IV de la present disposició.

2n. Quan l'autoritat sanitària competent consideri que alguna de les particularitats d'una aigua determinada pugui resultar contraindicada per a un sector de la població, pot denegar la seva autorització d'envasament o obligar a efectuar l'advertència a l'etiquetatge que preveu l'annex III.

d) De puresa: no han d'excedir els límits de detecció les substàncies següents: clor residual, compostos fenòlics, agents tensioactius, difenils clorats, olis, greixos i qualsevol altre producte no previst en la part B de l'apartat 1 de l'annex IV de la present disposició, com a indicadors de possible contaminació exògena d'origen no subterrani.

Part B. *Aigües de brollador*

1. Característiques generals: a més dels aspectes bàsics recollits en l'apartat b) de l'article 2 de la present disposició, la seva composició i restants característiques essencials es poden mantenir constants o no, dins dels límits imposats per les fluctuacions naturals, segons el que estableix la lletra b) de l'apartat 1 de la part A d'aquest annex.

2. Especificacions de diversa naturalesa:

a) Microbiològiques i parasitològiques: han de complir els criteris fixats per a les aigües minerals naturals en la lletra b) de l'apartat 2 de la part A d'aquest annex.

b) Restants especificacions: els són aplicables almenys les que estableixen les parts B i C de l'apartat 2 de l'annex IV de la present disposició.

Part C. *Criteris de puresa de l'anhidrid carbònic*

L'anhidrid carbònic utilitzat per reforçar o gasificar les aigües que es comercialitzin envasades ha de reunir les condicions que fixa el Reial decret 1466/2009, de 18 de setembre, pel qual s'estableixen les normes d'identitat i puresa dels additius alimentaris diferents dels colorants i edulcorants utilitzats en els productes alimentaris.

ANNEX II

Normes i criteris per sol·licitar la declaració i autorització d'aprofitament de les aigües minerals naturals i aigües de brollador, en els termes que preveu l'article 3 d'aquest Reial decret

Per procedir a la sol·licitud de declaració i posterior autorització d'aprofitament de les aigües minerals naturals i de font, s'han d'efectuar les anàlisis i els estudis que s'indiquen a continuació per a cada tipus d'aigües, tenint en compte els respectius criteris d'interpretació referents al compliment de les característiques exigides:

1. Característiques generals:

1.1 Les característiques bàsiques d'aquestes aigües, definides en les lletres a) i b), respectivament, de l'article 2 i especificades a l'article 3, s'han d'apreciar:

a) Des dels punts de vista:

- 1r. geològic i hidrogeològic,
- 2n. físic, químic i fisicoquímic,
- 3r. microbiològic i
- 4t. farmacològic, fisiològic i clínic, si s'escau, i només per a aigües minerals naturals.

b) D'acord amb els criteris que estableix l'apartat 1.2 que figura a continuació.

c) D'acord amb mètodes científics reconeguts per les autoritats competents.

1.2 Normes i criteris per a la comprovació del compliment de les característiques exigides, als efectes dels reconeixements:

a) Normes aplicables als estudis geològics: s'ha d'exigir un informe geològic detallat sobre l'origen i la naturalesa del terreny que ha de contenir:

- 1r. la situació exacta de la captació amb coordenades UTM amb indicació de la seva altitud, sobre un mapa d'escala no superior a 1/1.000,
- 2n. l'estratigrafia del jaciment hidrogeològic,
- 3r. mapa geològic de detall a l'escala adequada,
- 4t. descripció de les litologies de les diferents formacions i la seva potència,
- 5è. estructura de les formacions i talls geològics i
- 6è. anàlisi de fractura.

b) Normes aplicables als estudis hidrogeològics: s'ha d'exigir en especial:

- 1r. una descripció de les obres i instal·lacions de captació,
- 2n. un estudi que acrediti suficientment la procedència de les aigües i la protecció natural de l'aqüífer davant de la contaminació,
- 3r. el cabal del brollador o de la captació subterrània,
- 4t. la temperatura de l'aigua al punt de naixement i la temperatura ambient,
- 5è. en captacions subterrànies, realització d'un assaig de bombament per determinar el cabal òptim d'explotació,
- 6è. inventari de punts d'aigua existents a la zona,
- 7è. paràmetres hidrodinàmics de l'aqüífer,
- 8è. mapa d'isopiezes amb la direcció i sentit del flux,
- 9è. inventaris de focus potencials de contaminació,
- 10è. estudi de vulnerabilitat de l'aqüífer amb avaluació del poder autodepurador dels terrenys per on passa,
- 11è. estudi de les zones de recàrrega mitjançant la realització d'anàlisis d'isòtops (O18 i deuteri),
- 12è. determinació del temps de residència de l'aigua a l'aqüífer mitjançant anàlisis isotòpics (triti o el traçador que sigui més idoni),
- 13è. la relació existent entre la naturalesa del terreny i la naturalesa i el tipus de mineralització i
- 14è. les mesures de protecció del brollador i la zona circumdant contra la contaminació, necessàries per a la correcta protecció quantitativa i qualitativa del brollador o captació subterrània. En concret, s'ha de delimitar la poligonal que defineix el perímetre de protecció mitjançant coordenades UTM.

c) Normes aplicables a les anàlisis i estudis físics, químics i fisicoquímics: s'ha de determinar:

- 1r. el cabal del brollador,
- 2n. la temperatura de l'aigua en els punts de naixement i la temperatura ambient,
- 3r. la relació existent entre la naturalesa del terreny i la naturalesa i el tipus de mineralització,
- 4t. el residu sec a 180°C i 260°C,
- 5è. la conductivitat o la resistivitat elèctrica, amb la precisió de la temperatura a què s'hagi efectuat el mesurament,
- 6è. la concentració d'ions hidrogen (pH),
- 7è. els anions i cations,
- 8è. els elements no ionitzats,
- 9è. els oligoelements,
- 10è. la radioactivitat als punts de naixement i
- 11è. la toxicitat de determinats components de l'aigua, tenint en compte els límits fixats sobre això per a cadascun.

d) Normes aplicables a les anàlisis microbiològiques de l'aigua als punts de naixement: les anàlisis esmentades han d'incloure el següent:

- 1r. demostració de l'absència de paràsits i de microorganismes patògens,
- 2n. recompte total de microorganismes revivificables indicatius de contaminació fecal:

absència d'«Escherichia coli» i altres coliformes en 250 mil·lilitres a 37°C i 44,5°C,
absència d'estreptococs fecals en 250 mil·lilitres,
absència d'anaerobis sulfitoreductors esporulats en 50 mil·lilitres i
absència de «Pseudomonas aeruginosa» en 250 mil·lilitres.

3r. recompte total de microorganismes revivificables per mil·lilitre d'aigua:

incubats entre 20°C i 22°C durant setanta-dues hores en plaques d'agar i
incubats a 37°C durant vint-i-quatre hores en plaques d'agar.

e) Normes aplicables a les anàlisis clíniques i farmacològiques:

1r. Aquestes anàlisis s'han d'efectuar amb mètodes científicament reconeguts i s'han d'adaptar a les característiques pròpies de l'aigua mineral natural i als seus efectes en l'organisme humà (diüresi, funcions gastrointestinals, compensació de carència de substàncies minerals, etc.).

2n. La comprovació de la constància i de la concordança en gran nombre d'observacions clíniques pot substituir, si s'escau, les anàlisis a què fa referència el punt anterior. Aquestes mateixes anàlisis es poden substituir per exàmens clínics quan la constància i la concordança d'un gran nombre d'observacions permetin obtenir els mateixos resultats.

2. Característiques específiques de l'aigua mineral natural: per procedir a la sol·licitud de declaració i autorització d'aprofitament d'una aigua com a «mineral natural» cal presentar davant l'autoritat minera competent, a més del que estableix la Llei 22/1973, de 21 de juliol, de mines, els requisits que es detallen a continuació:

a) Declaració d'aigua mineral natural: s'ha de presentar el que estableixen el punt 1r de la lletra a) i el punt 2n de la lletra b) de l'apartat 1.2 d'aquest annex. Una vegada presentada la sol·licitud de declaració, l'autoritat minera competent ha de procedir a la presa de mostres corresponents a dotze mesos consecutius per a l'anàlisi completa fisicoquímica i microbiològica, segons el que estableix el punt 3r, lletra a), apartat 2 de l'article 14. També s'han de presentar si s'escau els estudis basats en les anàlisis clíniques i farmacològiques, segons el que estableix la lletra e) de l'apartat 1.2 d'aquest annex.

b) Autorització d'aprofitament d'aigua mineral natural: per procedir a la sol·licitud d'autorització d'aprofitament d'una aigua com a mineral natural s'ha de presentar davant l'autoritat minera competent una documentació que reuneixi els requisits que estableix l'apartat 1.2 d'aquest annex.

3. Característiques específiques de l'aigua de brollador: per procedir a la sol·licitud de declaració i autorització d'aprofitament d'una aigua com «de brollador» s'han de presentar davant l'autoritat minera competent, a més del que estableix la Llei 22/1973, de 21 de juliol, de mines, els requisits que es detallen a continuació:

a) Declaració d'aigua de brollador: s'ha de presentar el que estableix el punt 1r de la lletra a) i en el punt 2n de la lletra b) de l'apartat 1.2 d'aquest annex. Una vegada presentada la sol·licitud de declaració, l'autoritat minera competent ha de procedir a la presa de mostres corresponents a dotze mesos consecutius per a l'anàlisi completa fisicoquímica i microbiològica, segons el que estableix el punt 3r, lletra b), apartat 2 de l'article 14.

b) Autorització d'aprofitament d'aigua de brollador: per procedir a la sol·licitud d'autorització d'aprofitament d'aigües de brollador, s'ha de presentar davant l'autoritat minera competent una documentació que reuneixi els requisits que estableixen les lletres a), b), c) i d) de l'apartat 1.2 d'aquest annex.

4. Aigües procedents d'altres països fora de la Unió Europea: les certificacions que estableix la lletra a) de l'apartat 2 de l'article 3 de la present disposició per a aquestes aigües han de deixar constància del compliment de les exigències següents:

- a) La conformitat de les aigües minerals naturals amb el que disposa la part A de l'annex I, i la conformitat de les aigües de brollador amb la part B de l'annex I.
- b) Que s'ha procedit al control permanent de l'aplicació del que disposa l'annex II.
- c) Que s'han respectat els aspectes relatius a l'etiquetatge, així com a la denominació de venda de la legislació nacional vigent.

ANNEX III

Exigències específiques de l'etiquetatge de les aigües minerals naturals complementàries de les generals que estableix l'article 2 d'aquest Reial decret

S'autoritza la utilització de les mencions que figuren a continuació, sempre que respectin els corresponents criteris fixats i amb la condició del seu establiment sobre la base d'anàlisis fisicoquímiques i, si és necessari, d'exàmens farmacològics, fisiològics i clínics efectuats segons mètodes científicament reconeguts, d'acord amb el que disposa l'apartat 1 de l'annex II.

Mencions	Criteris per efectuar les mencions sobre la base de continguts
De mineralització molt feble.	Fins a 50 mg/l de residu sec.
Oligometal·liques o de mineralització feble.	Fins a 500 mg/l de residu sec.
De mineralització mitjana.	Des de 500 mg/l fins a 1.500 mg/l de residu sec.
De mineralització forta.	Més de 1.500 mg/l de residu sec.
Bicarbonatada.	Més de 600 mg/l de bicarbonat.
Sulfatada.	Més de 200 mg/l de sulfats.
Clorurada.	Més de 200 mg/l de clorur.
Càlcica.	Més de 150 mg/l de calci.
Magnèsica.	Més de 50 mg/l de magnesi.
Fluorada, o que conté fluor.	Més d'1 mg/l de fluor.
Ferruginosa, o que conté ferro.	Més d'1 mg/l de ferro bivalent.
Acidulada.	Més de 250 mg/l de CO ₂ lliure.
Sòdica.	Més de 200 mg/l de sodi.
Indicada per a la preparació d'aliments infantils.	
Indicada per a dietes pobres en sodi.	Fins a 20 mg/l de sodi.
Pot tenir efectes laxants.	
Pot ser diürètica.	

ANNEX IV

Paràmetres i valors paramètrics

1. Aigües minerals naturals:

Part A

Paràmetres microbiològics

Paràmetre	Valor paramètric (UFC)
«Escherichia coli» (E. coli)	0/250 ml.
Estreptococs fecals	0/250 ml.
«Pseudomonas aeruginosa»	0/250 ml.
Recompte de colònies a 22°C/Incubació 72 hores	100 ml.
Recompte de colònies a 37°C/Incubació 24 hores	20 ml.
Anaerobis sulfitoreductors esporulats	0/50 ml.

Part B

Paràmetres fisicoquímics

Paràmetre	Valor paramètric	Unitat	Notes
Antimoni	5,0	µg/l	
Arsènic total	10	µg/l	
Bari	1,0	mg/l	
Benzè	1,0	µg/l	
Benzo(a)pirè	0,010	µg/l	
Cadmi	3,0	µg/l	
Crom	50	µg/l	
Coure	1,0	mg/l	
Cianur	70	µg/l	
Fluorur	5,0	mg/l	
Plom	10	µg/l	
Manganès	0,5	mg/l	
Mercuri	1,0	µg/l	
Níquel	20	µg/l	
Nitrat	50	mg/l	
Nitrit	0,1	mg/l	
Seleni	10	µg/l	
Plaguicides	0,10	µg/l	Notes 1 i 2.
Total plaguicides	0,50	µg/l	Notes 1 i 3.
Hidrocarburs policíclics aromàtics	0,10	µg/l	Suma de concentracions de compostos especificats (nota 4).

Nota 1: per «plaguicides» s'entén: insecticides orgànics, herbicides orgànics, fungicides orgànics, nematocides orgànics, acaricides orgànics, algicides orgànics, rodenticides orgànics, mol·lusquicides orgànics, productes relacionats (entre altres, reguladors de creixement) i els seus pertinents metabòlits i productes de degradació i reacció. Només cal controlar els plaguicides que sigui probable que estiguin presents en un subministrament donat.

Nota 2: el valor paramètric s'aplica a cadascun dels plaguicides. En el cas d'aldrín, dieldrín, heptaclor i heptacloroepòxid, el valor paramètric és de 0,030 µg/l.

Nota 3: per «total plaguicides» s'entén la suma de tots els plaguicides detectats i quantificats en el procediment de control.

Nota 4: els compostos especificats són: benzo(b)fluorantè, benzo(k)fluorantè, benzo(ghi)perilè i indeno(1,2,3-cd)pirè.

2. Aigües de brollador:

Part A

Paràmetres microbiològics

Paràmetre	Valor paramètric (UFC)
«Escherichia coli» (E. coli)	0/250 ml.
Estreptococs fecals	0/250 ml.
«Pseudomonas aeruginosa»	0/250 ml.
Recompte de colònies a 22°C/Incubació 72 hores	100 ml.
Recompte de colònies a 37°C/Incubació 24 hores	20 ml.
Anaerobis sulfitoreductors esporulats	0/50 ml.

Part B

Paràmetres químics

Paràmetre	Valor paramètric	Unitat	Notes
Antimoni	5,0	µg/l	
Arsènic total	10	µg/l	
Benzè	1,0	µg/l	
Benzo(a)pirè	0,010	µg/l	
Bor	1,0	mg/l	
Cadmi	5,0	µg/l	
Crom	50	µg/l	Nota 1.
Coure	2,0	mg/l	Nota 1.
Cianur	50	µg/l	
Fluorur	1,5	mg/l	
Plom	10	µg/l	Nota 1.
Mercuri	1,0	µg/l	
Níquel	20	µg/l	Nota 1.
Nitrat	50	mg/l	
Nitrit	0,5	mg/l	
Plaguicides	0,1	µg/l	Notes 2 i 3.
Total plaguicides	0,5	µg/l	Notes 2 i 4.
Hidrocarburs policíclics aromàtics	0,10	µg/l	Suma de concentracions de compostos especificats (nota 5).
Seleni	10	µg/l	

Nota 1: el valor s'aplica a una mostra d'aigua destinada al consum humà, obtinguda per un mètode adequat de mostreig, sempre que sigui representativa d'un valor mitjà setmanal ingerit pels consumidors.

Nota 2: per «plaguicides» s'entén: insecticides orgànics, herbicides orgànics, fungicides orgànics, nematocides orgànics, acaricides orgànics, algicides orgànics, rodenticides orgànics, mol·lusquicides orgànics, productes relacionats (entre altres, reguladors de creixement) i els seus pertinents metabòlits i productes de degradació i reacció. Només cal controlar els plaguicides que sigui probable que estiguin presents en un subministrament donat.

Nota 3: el valor paramètric s'aplica a cadascun dels plaguicides. En el cas d'aldrín, dieldrín, heptaclor i heptacloroepòxid, el valor paramètric és de 0,030 µg/l.

Nota 4: per «total plaguicide» s'entén la suma de tots els plaguicides detectats i quantificats en el procediment de control.

Nota 5: els compostos especificats són: benzo(b)fluorantè, benzo(k)fluorantè, benzo(ghi)perilè i indeno(1,2,3-cd)pirè.

Part C

Paràmetres indicadors

Paràmetre	Valor paramètric	Unitat	Notes
Alumini.	200.	µg/l.	
Amoni.	0,50.	mg/l.	
Clorur.	250.	mg/l.	
Color.	Acceptable per als consumidors i sense canvis anòmals.		
Conductivitat.	2.500.	µS cm ⁻¹ a 20°C.	Nota 1.
Concentració en ions hidrogen.	≥ 4,5 i ≤ 9,5.	Unitats de pH.	Nota 2.
Ferro.	200.	µg/l.	
Manganès.	0,05.	mg/l.	
Olor.	Acceptable per als consumidors i sense canvis anòmals.		
Sulfat.	250.	mg/l.	
Sodi.	200.	mg/l.	
Gust.	Acceptable per als consumidors i sense canvis anòmals.		
Terbolesa.	Acceptable per als consumidors i sense canvis anòmals.		
Oxidabilitat.	5.	mg/l O ₂ .	
Bacteris coliformes totals.	0.	Núm./250 ml.	

Nota 1: no s'aplica a les aigües de brollador carbòniques en origen.

Nota 2: per a l'aigua amb gas envasada, el valor mínim pot ser inferior.

Part D

Radioactivitat

Paràmetre	Valor paramètric	Unitat	Notes
Triti	100	Bq/l.	Nota 1.
Dosi indicativa total.	0,10	mSv/any.	Nota 2.

Nota 1: la periodicitat del control s'indica en la lletra b) de l'apartat 2 de l'article 14.

Nota 2: exclòs el triti, el potassi-40, el radó i els productes de desintegració del radó. La periodicitat del control, els mètodes de control i els llocs més adequats per a la presa de mostres s'indiquen en la lletra b) de l'apartat 2 de l'article 14.

ANNEX V

Especificacions per a les anàlisis dels paràmetres

Els laboratoris on s'analitzin les mostres han de tenir un sistema de control de qualitat de les anàlisis, per a la qual cosa és aplicable la normativa vigent que correspongui en cada cas, i que ha de ser comprovat periòdicament per una persona independent del laboratori que hagi estat autoritzada a aquest efecte per l'autoritat competent.

En relació amb els paràmetres següents, els resultats característics que s'especifiquen suposen que el mètode d'anàlisis utilitzat ha de ser capaç, com a mínim, de mesurar concentracions iguals al valor del paràmetre amb l'exactitud, precisió i límit de detecció especificats. Sigui quina sigui la sensibilitat del mètode d'anàlisis utilitzat, el resultat s'ha d'expressar fent servir com a mínim la mateixa quantitat de decimals que per al valor paramètric considerat en la part B de l'apartat 1 i en les parts B i C de l'apartat 2 de l'annex IV.

Paràmetres	Exactitud Percentatge en el valor paramètric (nota 1)	Precisió Percentatge en el valor paramètric (nota 2)	Límit de detecció Percentatge del valor paramètric (nota 3)	Condicions	Notes
Alumini	10	10	10		
Amoni	10	10	10		
Antimoni	25	25	25		
Arsènic	10	10	10		
Bari *	25	25	25		
Benzo(a)pirè	25	25	25		
Benzè	25	25	25		
Cadmi	10	10	10		
Clorur	10	10	10		
Crom	10	10	10		
Conductivitat	10	10	10		
Coure	10	10	10		
Cianur	10	10	10		
Fluorur	10	10	10		
Ferro	10	10	10		
Plom	10	10	10		
Manganès	10	10	10		
Mercuri	20	10	20		
Níquel	10	10	10		
Nitrat	10	10	10		
Nitrit	10	10	10		

Nota 4.

Paràmetres	Exactitud Percentatge en el valor paramètric (nota 1)	Precisió Percentatge en el valor paramètric (nota 2)	Límit de detecció Percentatge del valor paramètric (nota 3)	Condicions	Notes
Oxidabilitat	25	25	10		Nota 5.
Plaguicides	25	25	25		Nota 6.
Hidrocarburs policíclics aromàtics	25	25	25		Nota 7.
Seleni	10	10	10		
Sodi	10	10	10		
Sulfat	10	10	10		

* Només per a les aigües minerals naturals:

Nota 1 (*): per exactitud s'entén l'error sistemàtic i representa la diferència entre el valor mitjà del gran nombre de mesuraments reiterats i el valor exacte.

Nota 2 (*): per precisió s'entén l'error aleatori i s'expressa habitualment com la desviació típica (dins de cada lot i entre lots) de la dispersió de resultats al voltant de la mitjana. Es considera una precisió acceptable el doble de la desviació típica relativa.

(*) Aquests termes es defineixen amb més detall a la norma ISO 5725:

Nota 3: el límit de detecció és, ja sigui el triple de la desviació típica relativa dins del lot d'una mostra natural que contingui una baixa concentració del paràmetre, o bé el quintuple de la desviació típica relativa dins del lot d'una mostra en blanc.

Nota 4: el mètode ha de determinar el cianur total en totes les formes.

Nota 5: l'oxidació s'ha d'efectuar durant deu minuts a 100°C en condicions d'acidesa utilitzant permanganat.

Nota 6: els resultats característics s'apliquen a cadascun dels plaguicides i depenen del plaguicida de què es tracti.

Nota 7: els resultats característics s'apliquen a cadascuna de les substàncies especificades al 25% del valor paramètric en l'annex IV.

ANNEX VI

Límits màxims per als subproductes de les tècniques autoritzades per a les aigües minerals naturals i de les aigües de brollador

Tècnica d'aire enriquit amb ozó:

Subproductes de la tècnica	Límits màxims* (µg/l)
Ozó dissolt	50
Bromats	3
Bromofoms	1

* Les autoritats competents han de controlar el compliment dels límits màxims pel que fa a l'embotellament o altres condicionaments destinats al consumidor final.