



LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano.

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 17, de 20 de enero de 2011
Referencia: BOE-A-2011-1011

ÍNDICE

<i>Preámbulo</i>	3
CAPÍTULO I. Disposiciones generales.	3
Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.	3
Artículo 2. Definiciones.	4
CAPÍTULO II. Condiciones de explotación y comercialización	5
Artículo 3. Obligaciones de los explotadores de la empresa alimentaria (empresas envasadoras y distribuidoras).	5
Artículo 4. Distribución y venta.	6
Artículo 5. Especificaciones.	6
Artículo 6. Manipulaciones permitidas.	6
Artículo 7. Manipulaciones prohibidas.	7
Artículo 8. Etiquetado y publicidad.	7
Artículo 9. Prohibiciones generales en relación con el etiquetado y rotulación.	7
CAPÍTULO III. Autocontroles, registros y controles oficiales	8
Artículo 10. Registros administrativos.	8
Artículo 11. Autocontroles.	8
Artículo 12. Controles oficiales.	8
Artículo 13. Métodos de análisis y toma de muestras.	8

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

CAPÍTULO IV. Régimen sancionador	9
Artículo 14. Responsabilidades.	9
Artículo 15. Régimen sancionador.	9
<i>Disposiciones adicionales.</i>	10
Disposición adicional única. Cláusula de reconocimiento mutuo.	10
<i>Disposiciones transitorias.</i>	10
Disposición transitoria única. Prórroga de comercialización.	10
<i>Disposiciones derogatorias.</i>	10
Disposición derogatoria única. Derogación normativa.	10
<i>Disposiciones finales.</i>	10
Disposición final primera. Título competencial.	10
Disposición final segunda. Habilitación normativa.	10
Disposición final tercera. Entrada en vigor.	10
ANEXO I. Parámetros y valores paramétricos.	10
ANEXO II. Especificaciones para el análisis de los parámetros.	12
ANEXO III. Control de la dosis indicativa en las aguas preparadas envasadas para el consumo humano y características de la ejecución analítica	15

TEXTO CONSOLIDADO
Última modificación: 1 de agosto de 2018

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 preparadas.

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 de consumo humano, en lo que respecta a las aguas de bebida envasadas.

La directiva citada define «aguas destinadas al consumo humano» como todas las aguas, ya sea en su estado original, ya sea después de tratamiento, para beber, cocinar, preparar alimentos u otros usos domésticos, sea cual fuere su origen e independientemente de que se suministren a través de una red de distribución, a partir de una cisterna o envasadas en botellas u otros recipientes.

Además de las aguas minerales naturales y aguas de manantial, que se caracterizan por su origen subterráneo y por su contenido en minerales, oligoelementos y otros componentes, así como por su pureza original, se hace necesario regular el resto de aguas de bebida de procedencia subterránea o no, con el fin de garantizar su seguridad alimentaria.

Dadas las claras diferencias entre las aguas minerales naturales y las de manantial y las restantes, se regulan unas y otras en dos normas independientes.

También se considera necesario garantizar el derecho de información del consumidor respecto de la calidad y origen del agua, a fin de no inducirle a error con las aguas minerales y de manantial. Así, se deben establecer unas condiciones de etiquetado que incluyan información acerca del origen del agua.

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.

Este real decreto tiene carácter básico, y se dicta en virtud de las competencias atribuidas al Estado conforme a lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española.

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 y de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, 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 de bebida envasadas distintas de las aguas minerales naturales y de manantial, y

fijar las normas de elaboración y comercialización y, en general, la ordenación jurídica de tales productos.

Este real decreto obliga a todos los operadores de empresas alimentarias de aguas de bebida envasadas distintas de las aguas minerales naturales y de manantial.

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

2. Quedan expresamente excluidas del ámbito de esta disposición, además de las aguas minerales naturales y de manantial, las siguientes aguas:

a) Las aguas minero-medicinales de uso terapéutico.

b) 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.

c) Las aguas de consumo público envasadas.

Artículo 2. Definiciones.

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

1. Aguas preparadas: Las aguas distintas a las aguas minerales naturales y de manantial, que pueden tener cualquier tipo de procedencia y se someten a los tratamientos fisicoquímicos autorizados necesarios para que reúnan las características de potabilidad establecidas en el anexo I.

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

a) Potables preparadas: Aquellas que pueden tener cualquier tipo de procedencia, subterránea o superficial y que han sido sometidas a tratamiento para que sean potables. Todas estas aguas perderían así, si la tuviesen, la calificación de agua de manantial o agua mineral natural, pasando a denominarse aguas potables preparadas.

b) De abastecimiento público preparadas: En el supuesto de tener dicha procedencia.

Las denominaciones de estas aguas serán las establecidas en el artículo 8 de este real decreto.

2. 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, de 28 de enero de 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, y en el Reglamento (CE) n.º 852/2004, de 29 de abril de 2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

3. Operadores de aguas de bebida envasadas: Aquellas personas naturales o jurídicas que, en uso de las autorizaciones concedidas por los organismos oficiales competentes, dedican su actividad a la manipulación de los productos definidos en el presente artículo.

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

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

6. Valor paramétrico de las sustancias radiactivas: valor de las sustancias radiactivas en aguas preparadas envasadas para el consumo humano por encima del cual se evaluará si la presencia de sustancias radiactivas supone un riesgo para la salud humana que exige tomar

medidas y, si es necesario, se adopten medidas correctoras para mejorar la calidad del agua hasta situarla en un nivel que cumpla los requisitos de protección de la salud humana desde el punto de vista de la protección radiológica.

CAPÍTULO II

Condiciones de explotación y comercialización

Artículo 3. *Obligaciones de los explotadores de la empresa alimentaria (empresas envasadoras y distribuidoras).*

1. Con carácter general, los explotadores de la 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, el Reglamento (CE) n.º 178/2002, de 28 de enero de 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, y el Reglamento (CE) n.º 852/2004, de 29 de abril de 2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

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

a) Relativas a las instalaciones y equipos:

1.º La captación del agua así como su conducción y los depósitos de almacenamiento de agua, se mantendrán con las medidas preventivas adecuadas para evitar posibles contaminaciones.

2.º Toda la conducción del agua destinada a ser envasada deberá ser inspeccionable, quedando señalizada de manera clara.

3.º Las instalaciones del circuito de envasado deberán estar 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 esterilización periódica, mediante vapor de agua o productos biocidas autorizados para su empleo en este tipo de empresas, de acuerdo con la Orden SAS/1915/2009, de 8 de julio, sobre sustancias para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo humano.

5.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.

b) Relativas 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.

c) Relativas 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 empresa alimentaria.

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

3.º Los envases 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.

4.º El nivel de tolerancia del volumen contenido será acorde con lo establecido en el Real Decreto 1801/2008, de 3 de noviembre, por el que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos envasados y al control de su contenido efectivo.

d) Relativas a los envases:

1.º Todo recipiente utilizado para el envasado de aguas deberá estar provisto de un dispositivo de cierre 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 recuperables.

e) Tipos de envases:

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

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

Artículo 4. *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 preparadas junto con sustancias tóxicas, fitosanitarios, biocidas y otros productos contaminantes.

3. Los medios de transporte y almacenes estarán convenientemente higienizados con el fin de que no transmitan olores agresivos al agua durante su transporte y almacenamiento.

4. En los aparatos dispensadores de agua (fuentes de agua), la limpieza y, en su caso, desinfección de todos los elementos del aparato dispensador que estén en contacto con el agua será obligatoria, no permitiéndose la utilización y venta de aparatos dispensadores de agua en los que no se pueda realizar esta limpieza o desinfección.

Artículo 5. *Especificaciones.*

1. Las aguas preparadas 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 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.

Artículo 6. *Manipulaciones permitidas.*

Estarán permitidos los siguientes tratamientos o manipulaciones:

1. Los tratamientos fisicoquímicos pertinentes, tales como decantación, floculación, filtración y desinfección con métodos químicos o físicos autorizados, como cloración, rayos ultravioleta, ozonización y ósmosis inversa, siempre que los subproductos asociados a las sustancias, materiales o procesos utilizados no permanezcan en el agua destinada al consumo en concentraciones superiores a los reseñados en el anexo I, y siempre que no suponga directa o indirectamente un menoscabo de la salud humana.

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

de sustancias para el tratamiento de agua destinada a la producción de agua de consumo humano.

3. La adición de dióxido de carbono.

4. La utilización de nitrógeno como coadyuvante tecnológico (gas de envasado) para asegurar la estabilidad de los envases.

Artículo 7. Manipulaciones prohibidas.

Estarán prohibidos los siguientes tratamientos o manipulaciones:

a) Comercializar aguas superficiales sin haber sido tratadas para su consumo.

b) La distribución del agua al consumidor final en envases que no sean los destinados al consumidor final.

c) La adición de sales minerales, azúcares, edulcorantes, aromatizantes u otros ingredientes o aditivos alimentarios, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 6 de la presente disposición.

d) El contenido de los aparatos dispensadores de agua (fuentes de agua) 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 8. Etiquetado y publicidad.

Al etiquetado de los envases de agua de bebida envasada le será de aplicación lo dispuesto en la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, con las siguientes particularidades:

1. Agua potable preparada, procedente de manantial o captación: La denominación de venta será «agua potable preparada», que deberá figurar de forma destacada en color e intensidad y en caracteres cuya altura y ancho sean una vez y media superiores a la marca o signo distintivo. Si se ha añadido o eliminado anhídrido carbónico, se incluirá además la mención: «Gasificada», «con gas», «carbónica», «desgasificada» o «sin gas» según proceda.

2. Agua de abastecimiento público preparada: La denominación de venta será «agua de abastecimiento público preparada», que deberá figurar en forma destacada en color e intensidad y en caracteres cuya altura y ancho sean una vez y media superiores a la marca o signo distintivo. Si se ha añadido anhídrido carbónico, se incluirá la mención «gasificada», «con gas» o «carbónica».

El etiquetado y las modalidades de realizarlo no deberán ser de tal naturaleza que induzcan a error al comprador, especialmente sobre las características del agua.

Artículo 9. Prohibiciones generales en relación con el etiquetado y rotulación.

Se prohíbe:

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

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

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

2.º Puedan crear confusión con un agua mineral natural o de manantial y, en particular, la mención «agua mineral», la palabra «mineral», o las derivadas de la misma.

3.º Atribuyan a cualquier agua propiedades de prevención, tratamiento o curación de una enfermedad humana.

4.º Que induzcan a error respecto de su origen.

c) La inclusión de los datos analíticos en el etiquetado, salvo los relativos al etiquetado sobre propiedades nutritivas.

CAPÍTULO III

Autocontroles, registros y controles oficiales

Artículo 10. Registros administrativos.

Las empresas dedicadas a la actividad regulada por esta disposición, instaladas en el territorio nacional, deberán cumplir lo dispuesto en el Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, sobre Registro General Sanitario de Alimentos.

Artículo 11. Autocontroles.

Deberán tomarse muestras que sean representativas de la calidad del agua a lo largo del año en el punto de envasado. Además, en los casos en que la desinfección forme parte del proceso de preparación o distribución de las aguas destinadas al consumo humano, se verificará la eficacia del tratamiento desinfectante para que cualquier contaminación generada por productos derivados de la desinfección sea lo más baja posible, sin poner en peligro la desinfección. En particular, en relación a la naturaleza, periodicidad e incidencia de los mismos:

a) Con la periodicidad necesaria estimada por el envasador en atención a las características de la industria, y siempre que se detecten anomalías sanitarias, se efectuará el correspondiente estudio de los posibles puntos de riesgo causantes de contaminaciones, sometiendo a control periódico los factores estimados convenientes para evitar aquéllas.

b) Los correspondientes controles analíticos incluirán como mínimo las siguientes determinaciones, en los períodos máximos citados:

1.º Cada día deberán realizarse análisis sobre muestras de producto terminado que comprenderán, por lo menos, los parámetros microbiológicos de la parte A del anexo I, conductividad y pH.

2.º Deberá controlarse el agua, al menos trimestralmente sobre muestras de producto terminado, y su análisis comprenderá, como mínimo, los parámetros microbiológicos de la parte A del anexo I, los parámetros indicadores de la parte C del anexo I, así como nitritos y nitratos.

3.º Al menos cada cinco años, en el producto terminado se deberá realizar un análisis que cubra todos los parámetros de las partes A, B y C del anexo I.

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

c) 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.

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

Artículo 12. Controles oficiales.

Las autoridades competentes en esta materia procederán a efectuar los correspondientes controles oficiales acordes con los criterios establecidos en el 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.

Artículo 13. Métodos de análisis y toma de muestras.

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 tanto por la empresa explotadora como por los servicios de control oficial deberán cumplir las especificaciones establecidas en el anexo II de esta disposición.

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.

En el punto de envasado deberán cumplir los requisitos pertinentes de las partes A y B del anexo I.

CAPÍTULO IV

Régimen sancionador

Artículo 14. Responsabilidades.

Sin perjuicio de lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y 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, 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 General Sanitario de Alimentos 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 15. 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, tendrán la consideración de una infracción grave, de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo 1.º de la letra b) del artículo 35 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 y II, tendrán la consideración de una infracción muy grave, de acuerdo con el artículo 35.C)1.ª 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 de Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, y en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, así como en sus normas de desarrollo.

Disposición adicional única. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Los requisitos de este real decreto no se aplicarán a las aguas preparadas legalmente fabricadas o comercializadas de acuerdo con otras especificaciones en los demás Estados miembros de la Unión Europea ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), Partes Contratantes en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE) o de los Estados que tengan un acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea.

Disposición transitoria única. *Prórroga de comercialización.*

Las aguas preparadas, comercializadas o etiquetadas conforme a la legislación anterior, podrán seguir comercializándose hasta seis meses después de la entrada en vigor de este real decreto.

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, por el que se regula el proceso de elaboración, circulación y comercio de aguas de bebida envasadas.

Disposición final primera. *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 en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *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.

Disposición final tercera. *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

Parámetros y valores paramétricos

PARTE A

Parámetros microbiológicos

Parámetro	Valor paramétrico (UFC)
Escherichia coli (E-coli)	0/250 ml
Enterococos	0/250 ml
Pseudomonas aeruginosa	0/250 ml
Recuento de colonias a 22 °C	100/ml
Recuento de colonias a 37 °C	20/ml

PARTE B

Parámetros químicos

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Notas
Acrilamida	0,1	µg/l	Nota 1.
Antimonio	5,0	µg/l	
Arsénico	10	µg/l	
Benceno	1,0	µg/l	
Benzo (a) pireno	0,01	µg/l	
Boro	1,0	mg/l	
Bromato	10	µg/l	Nota 2.
Cadmio	5,0	µg/l	
Cromo	50	µg/l	Nota 3.
Cobre	2,0	mg/l	Nota 3.
Cianuro	50	µg/l	
1,2-dicloroetano	3,0	µg/l	
Epiclorhidrina	0,1	µg/l	Nota 1.
Fluoruro	1,5	mg/l	
Plomo	10	µg/l	Nota 3.
Mercurio	1,0	µg/l	
Niquel	20	µg/l	Nota 3.
Nitrato	50	mg/l	
Nitrito	0,5	mg/l	
Plaguicidas	0,1	µg/l	Notas 4 y 5.
Total plaguicidas	0,5	µg/l	Nota 4 y 6.
Hidrocarburos policíclicos aromáticos	0,1	µg/l	Suma de concentraciones de compuestos especificados (nota 7).
Selenio	10	µg/l	
Tetracloroetano y tricloroetano	10	µg/l	Suma de concentraciones de compuestos especificados.
Total trihalometanos	100	µg/l	Suma de concentraciones de compuestos especificados (nota 8).
Cloruro de vinilo	0,5	µg/l	Nota 1.

Nota 1: El valor del parámetro se refiere a la concentración monomérica residual en el agua, calculada con arreglo a las características de la migración máxima del polímero correspondiente en contacto con el agua.

Nota 2: Cuando sea posible, sin que afecte a la desinfección, se deberá procurar obtener un valor más bajo.

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

Nota 4: 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 5: 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 6: Por «total plaguicida» se entiende la suma de todos los plaguicidas detectados y cuantificados en el procedimiento de control.

Nota 7: Los compuestos especificados son: Benzo(b)fluoranteno, benzo(k)fluoranteno, benzo(ghi)perileno e indeno (1,2,3-cd)pireno.

Nota 8: Cuando sea posible sin que afecte a la desinfección, se debe obtener un valor más bajo. Los compuestos especificados son: cloroformo, bromoformo, dibromoclorometano, bromodichlorometano.

PARTE C

Parámetros indicadores

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Notas
Aluminio.	200.	µg/l.	
Amonio.	0,5.	mg/l.	
Cloruro.	250.	mg/l.	Nota 1.
Clostridium perfringens (incluidas esporas).	0.	N.º/100 ml.	Nota 2.
Color.	Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos.		
Conductividad.	2.500.	µS cm ⁻¹ a 20 °C.	Nota 1.
Concentración en iones hidrógeno.	≥ 4,5 y ≤ 9,5.	Unidades pH.	Notas 1 y 3.
Hierro.	200.	µg/l.	
Manganeso.	0,05.	mg/l.	
Olor.	Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos.		
Oxidabilidad.	5.	mg/l O ₂ .	
Sulfato.	250.	mg/l.	Nota 1.
Sodio.	200.	mg/l.	
Sabor.	Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos.		

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Notas
Bacterias coliformes.	0.	nº/250 ml.	
Turbidez.	Acceptable para los consumidores y sin cambios anómalos.		

Nota 1: El agua no deberá contener materias corrosivas

Nota 2: Este parámetro es necesario medirlo solo si el agua procede total o parcialmente de agua superficial

Nota 3: Para las aguas naturalmente ricas en dióxido de carbono o con adición artificial de éste, el valor mínimo podrá ser inferior.

PARTE D

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

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

Nota 1:

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

b) Se consideran justificadas las medidas de corrección por motivos de protección radiológica, sin otra consideración, cuando las concentraciones de radón superen los 1 000 Bq/l. La periodicidad del control se indica en el artículo 11.b).

Nota 2: unos niveles de tritio elevados pueden ser indicio de la presencia de otros radionucleidos artificiales. En caso de que la concentración de tritio sea superior a su valor paramétrico, se requerirá un análisis de la presencia de otros radionucleidos artificiales. La periodicidad del control se indica en el artículo 11.b).

ANEXO II

Especificaciones para el análisis de los parámetros

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

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

Para el análisis de los parámetros microbiológicos se tendrá en cuenta lo establecido en el punto A del anexo IV del Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del aguas de consumo humano, así como la Orden SCO/778/2009, de 17 de marzo, sobre métodos alternativos para el análisis microbiológico del agua de consumo humano. Asimismo, el método de análisis especificado en la detección y recuento de *Pseudomonas aeruginosas* y en la enumeración de microorganismos cultivables - recuento de colonias a 36 °C será el UNE-EN ISO 16266 y UNE-EN ISO 6222, respectivamente

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

En relación con los parámetros establecidos en el cuadro 1, los resultados característicos especificados suponen que el método de análisis utilizado será capaz, como mínimo, de medir concentraciones iguales al valor paramétrico con un límite de cuantificación igual o inferior al 30 % del valor paramétrico pertinente, como se define en el

artículo 3 apartado 25, del Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental; y una incertidumbre de medida como se especifica en el cuadro 1. El resultado se expresará empleando como mínimo el mismo número de cifras significativas que para el valor paramétrico considerado en las partes B y C del anexo I.

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

Cuadro 1. Resultados característicos mínimos respecto a la “Incertidumbre de medida”

Parámetros	Incertidumbre de medida (véase la nota 1) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Notas
Aluminio.	25	
Amonio.	40	
Antimonio.	40	
Arsénico.	30	
Benzo(a)pireno.	50	Nota 5.
Benceno.	40	
Boro.	25	
Bromato.	40	
Cadmio.	25	
Cloruro.	15	
Cromo.	30	
Conductividad.	20	
Cobre.	25	
Cianuro.	30	Nota 6.
1,2-Dicloroetano.	40	
Fluoruro.	20	
Concentración de iones hidrógeno, expresada en unidades de pH.	0,2	Nota 7.
Hierro.	30	
Plomo.	25	
Manganeso.	30	
Mercurio.	30	
Níquel.	25	
Nitrato.	15	
Nitrito.	20	
Oxidabilidad.	50	Nota 8.
Plaguicidas.	30	Nota 9.
Hidrocarburos aromáticos policíclicos.	50	Nota 10.
Selenio.	40	
Sodio.	15	
Sulfato.	15	
Tetracloroetano.	30	Nota 11.
Tricloroetano.	40	Nota 11.
Trihalometanos — total.	40	Nota 10.
Carbono orgánico total (COT).	30	Nota 12.
Turbidez.	30	Nota 13.

La acrilamida, la epiclorohidrina y el cloruro de vinilo deben controlarse mediante especificación del producto.

Cuadro 2. Resultados característicos mínimos respecto a “exactitud”, “precisión” y “límite de detección”

Parámetros	Exactitud (véase la nota 2) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Precisión (véase la nota 3) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Límite de detección (véase la nota 4) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Notas
Aluminio.	10	10	10	
Amonio.	10	10	10	
Antimonio.	25	25	25	

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Parámetros	Exactitud (véase la nota 2) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Precisión (véase la nota 3) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Límite de detección (véase la nota 4) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Notas
Arsénico.	10	10	10	
Benzo(a)pireno.	25	25	25	
Benceno.	25	25	25	
Boro.	10	10	10	
Bromato.	25	25	25	
Cadmio.	10	10	10	
Cloruro.	10	10	10	
Cromo.	10	10	10	
Conductividad.	10	10	10	
Cobre.	10	10	10	
Cianuro.	10	10	10	Nota 6.
1,2-Dicloroetano.	25	25	10	
Fluoruro.	10	10	10	
Concentración de iones hidrógeno, expresada en unidades de pH.	0,2	0,2		Nota 7.
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 8.
Plaguicidas.	25	25	25	Nota 9.
Hidrocarburos aromáticos policíclicos.	25	25	25	Nota 10.
Selenio.	10	10	10	
Sodio.	10	10	10	
Sulfato.	10	10	10	
Tetracloroetano.	25	25	10	Nota 11.
Tricloroetano.	25	25	10	Nota 11.
Trihalometanos — total.	25	25	10	Nota 10.
Turbidez.	25	25	25	

La acrilamida, la epiclohidrina y el cloruro de vinilo deben controlarse mediante especificación del producto.

Notas de los cuadros 1 y 2:

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

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

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

Nota 4. El límite de detección es bien:

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

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

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

Nota 7. Los valores respecto a la exactitud, precisión e incertidumbre de medida se expresan en unidades de pH.

Nota 8. Método de referencia: UNE-EN ISO 8467.

Nota 9. Los resultados característicos de cada uno de los plaguicidas se ofrecen a título indicativo. Se pueden alcanzar valores respecto a la incertidumbre de medida de tan solo el 30 % con varios plaguicidas, y podrán permitirse valores más elevados, de hasta el 80 %, con una serie de plaguicidas.

Nota 10. Los resultados característicos se aplican a cada una de las sustancias, especificadas al 25 % del valor paramétrico en el anexo 1 parte B.

Nota 11. Los resultados característicos se aplican a cada una de las sustancias, especificadas al 50 % del valor paramétrico en el anexo I parte B.

Nota 12. La incertidumbre de medida debe calcularse al nivel de 3 mg/l del carbono orgánico total (COT). Se utilizará la norma CEN 1484: Análisis del agua: Directrices para la determinación del carbono orgánico total (COT) y del carbono orgánico disuelto (COD).

Nota 13. La incertidumbre de medida debe calcularse al nivel de 1,0 UNF (Unidad Nefelométrica de Turbidez) de conformidad con la norma UNE-EN ISO 7027.

ANEXO III

Control de la dosis indicativa en las aguas preparadas envasadas para el consumo humano y características de la ejecución analítica

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

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

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

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

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

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

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

2. Cálculo de la dosis indicativa (DI):

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

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

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

donde

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

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

n = número de radionucleidos detectados.

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

Tabla

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

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

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

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

3. Características de la ejecución y métodos de análisis:

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

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

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

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

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

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

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

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

Este texto consolidado no tiene valor jurídico.