

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

971 *Real decreto 1798/2010, do 30 de decembro, polo que se regula a explotación e comercialización de augas minerais naturais e augas de manancial envasadas para consumo humano.*

De acordo coa normativa vixente, as augas que actualmente se envasan para consumo humano son as augas minerais naturais, as augas de manancial, as augas preparadas e as augas de consumo público envasadas. Esta disposición regula exclusivamente as augas minerais naturais e as augas de manancial.

O Real decreto 1074/2002, do 18 de outubro, polo que se regula o proceso de elaboración, circulación e comercio de augas de bebida envasadas, incorporou ao ordenamento español a Directiva 98/83/CE do Consello, do 3 de novembro de 1998, relativa á calidade das augas destinadas ao consumo humano no que respecta ás augas de bebida envasadas; así como a Directiva 80/777/CEE do Consello, do 15 de xullo de 1980, relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros sobre explotación e comercialización de augas minerais naturais, modificada pola Directiva 96/70/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 28 de outubro de 1996, pola que se modifica a Directiva 80/777/CEE do Consello relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros sobre explotación e comercialización de augas minerais naturais.

Posteriormente, a Directiva 80/777/CEE do Consello, do 15 de xullo de 1980, relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros sobre explotación e comercialización de augas minerais naturais, foi refundida e derogada pola Directiva 2009/54/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009, sobre explotación e comercialización de augas minerais naturais, incorporando mínimos cambios de procedementos administrativos a nivel europeo que non afectan o contido da norma previamente integrada no ordenamento xurídico nacional.

Así mesmo, a Unión Europea, mediante a Directiva 2003/40/CE da Comisión, do 16 de maio de 2003, pola que se fixa a lista, os límites de concentración e as indicacións de etiquetaxe para os compoñentes das augas minerais naturais, así como as condicións de utilización do aire enriquecido con ozono para o tratamento das augas minerais naturais e das augas de manancial, levou a cabo unha actualización da normativa vixente, dado o carácter transcendente que a idoneidade sanitaria das augas de bebida representa para a saúde humana. Esta norma foi trasposta ao ordenamento xurídico español mediante o Real decreto 1744/2003, do 19 de decembro, polo que se modifica o Real decreto 1074/2002, do 18 de outubro, polo que se regula o proceso de elaboración, circulación e comercio de augas de bebida envasadas.

Este real decreto non incorpora ningunha nova directiva comunitaria ao ordenamento español, senón que obedece á conveniencia de separar en dúas normas independentes, para unha maior seguridade xurídica, a regulación das augas minerais naturais e augas de manancial, por un lado, e das augas preparadas, por outro, normativa que ata agora se contiña nunha única disposición, o Real decreto 1074/2002, do 18 de outubro, polo que se regula o proceso de elaboración, circulación e comercio de augas de bebida envasadas.

Na redacción desta norma modificáronse varios aspectos respecto da lexislación anterior, tendo en conta a aplicación da nova lexislación en materia de hixiene dos alimentos e de materiais en contacto cos alimentos, reflectida, respectivamente, no Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, relativo á hixiene dos produtos alimenticios, e no Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 27 de outubro de 2004, sobre os materiais e

obxectos destinados a entrar en contacto con alimentos e polo que se derrogan as directivas 80/590/CEE e 89/109/CEE, así como o Regulamento (CE) n.º 178/2002 polo que se establecen os principios e os requisitos xerais da lexislación alimentaria, se crea a Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria e se fixan procedementos relativos á seguridade alimentaria.

Por outra parte, cabe sinalar que a Lei 22/1973, do 21 de xullo, de minas, permanece vixente e resulta de aplicación para as augas minerais e termais, independentemente do uso a que se destinen. Para efectos de clarificar este aspecto, introdúcese neste real decreto unha disposición derradeira que modifica o artigo 38.1 do Regulamento xeral para o réxime da minaría, aprobado polo Real decreto 2857/1978, do 25 de agosto.

Este real decreto foi sometido ao procedemento de información en materia de normas e regulamentacións técnicas e de regulamentos relativos aos servizos da sociedade da información, regulado no Real decreto 1337/1999, do 31 de xullo, para os efectos de dar cumprimento ao disposto na Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de xuño de 1998, modificada pola Directiva 98/48/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 20 de xullo de 1998.

Na súa elaboración foron consultadas as comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla, así como os sectores afectados, tendo emitido o seu preceptivo informe a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade, Política Social e Igualdade, do ministro de Industria, Turismo e Comercio, da ministra de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, e da ministra de Ciencia e Innovación, coa aprobación previa da vicepresidenta primeira do Goberno e ministra da Presidencia, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 30 de decembro de 2010,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

1. Esta disposición ten por obxecto definir, para efectos legais, o que se entende por augas minerais naturais e augas de manancial e fixar as normas de captación, manipulación, circulación, comercialización e, en xeral, a ordenación xurídica de tales produtos.

2. Este real decreto aplicarase ás augas extraídas do subsolo do territorio do Reino de España, definidas como augas minerais para efectos de aplicación das disposicións relativas ao seu aproveitamento da Lei de minas, e recoñecidas polas autoridades competentes como augas minerais naturais ou augas de manancial, que se axusten ás disposicións previstas nas partes A ou B, respectivamente, do anexo I.

3. Este real decreto aplicarase, así mesmo, ás augas extraídas do subsolo doutro Estado membro da Unión Europea e recoñecidas polas autoridades competentes do dito Estado membro como augas minerais naturais ou de manancial, que se axusten ás disposicións das partes A ou B do anexo I, así como ás importadas a España procedentes dun país terceiro non pertencente á Unión Europea, con independencia de que fosen ou non recoñecidas como augas minerais naturais ou de manancial polas autoridades competentes doutro Estado membro da Unión Europea, sempre e cando as autoridades do país de extracción certificasen que as ditas augas se axustan ao disposto no anexo I e que se procedeu ao control permanente da aplicación das disposicións do anexo II.

4. Este real decreto obriga a todos os operadores de augas minerais naturais e augas de manancial.

5. Quedan expresamente excluídas do ámbito desta disposición as seguintes augas:

- a) as augas que, de acordo coa Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías de uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, e a súa normativa de desenvolvemento, se consideren medicamentos,
- b) as augas mineromedicinais con fins terapéuticos,
- c) as augas preparadas e
- d) as augas de consumo público envasadas.

Artigo 2. *Definicións.*

Para os efectos deste real decreto, entenderase por:

a) Augas minerais naturais: aquelas microbioloxicamente sas que teñan a súa orixe nun estrato ou xacigo subterráneo e que broten dun manancial ou poidan ser captadas artificialmente mediante sondaxe, pozo, gabia ou galería, ou ben, a combinación de calquera deles.

Estas pódense distinguir claramente das restantes augas de bebida ordinarias:

- 1.º pola súa natureza, caracterizada polo seu contido en minerais, oligoelementos e outros compoñentes e, en ocasións, por determinados efectos,
- 2.º pola súa constancia química e
- 3.º pola súa pureza orixinal,

características estas que se mantiveron intactas, dada a orixe subterránea da auga que a protexeu de forma natural de todo risco de contaminación.

Para a utilización desta denominación, as augas deberán cumprir as características establecidas na parte A do anexo I e os requisitos de declaración e autorización fixados no artigo 3 para este tipo de augas, así como as condicións de explotación e comercialización establecidas no capítulo II desta disposición.

b) Augas de manancial: son as de orixe subterránea que emerxen espontaneamente na superficie da terra ou se captan mediante labores practicados para o efecto, coas características naturais de pureza que permiten o seu consumo; características que se conservan intactas, dada a orixe subterránea da auga, mediante a protección natural do acuífero contra calquera risco de contaminación.

Para a utilización desta denominación, as augas deberán cumprir as características establecidas na parte B do anexo I e os requisitos de declaración e autorización fixados no artigo 3 para este tipo de augas, así como as condicións de explotación e comercialización establecidas no capítulo II desta disposición.

c) Microbismo normal da auga: é a flora bacteriana perceptiblemente constante, existente no manancial con anterioridade a calquera manipulación deste, e cuxa composición cualitativa e cuantitativa, tida en conta para o recoñecemento da dita auga, sexa controlada periodicamente mediante as análises pertinentes.

d) Augas de consumo público envasadas: aquelas distribuídas mediante rede de abastecemento público e as procedentes desta orixe, envasadas conforme a normativa que regula os materiais en contacto con alimentos, de forma conxuntural para a súa distribución domiciliar e gratuíta, co único obxecto de suplir ausencias ou insuficiencias accidentais da rede pública, que deben cumprir o Real decreto 140/2003, do 7 de febreiro, polo que se establecen os criterios sanitarios da calidade das augas de consumo humano.

Así mesmo, serán de aplicación para os efectos previstos neste real decreto, na medida en que resulte necesario, o resto das definicións contidas na normativa vixente aplicable e, en particular, as establecidas no Regulamento (CE) n.º 178/2002 e no Regulamento (CE) n.º 852/2004.

CAPÍTULO II

Condicións de explotación e comercialización das augas minerais naturais e augas de manancial

Artigo 3. *Declaración e autorización de aproveitamento do manancial de «Auga mineral natural» e «Auga de manancial».*

Para este tipo de augas establécense os seguintes requisitos, en función da súa procedencia de extracción:

1. Nacionais:

a) Para todo o procedemento de declaración e autorización de aproveitamento do manancial seguiranse os requisitos establecidos na Lei 22/1973, do 21 de xullo, de minas.

b) Ao procedemento anterior, engadiranse os requisitos establecidos neste real decreto, quedando o proceso como segue:

1.º As solicitudes de declaración da auga como auga mineral natural ou auga de manancial presentaranse perante a autoridade mineira competente da comunidade autónoma a que pertenza o dito manancial. Estas solicitudes deberán ir acompañadas da documentación recollida na parte correspondente a cada tipo de auga descrita no anexo II desta disposición e serán publicadas no «Boletín Oficial del Estado» e no boletín oficial da comunidade autónoma correspondente.

Para a ampliación do recoñecemento dun novo manancial ou captación subterránea dentro do perímetro de protección outorgado abondará con demostrar que a auga procede do mesmo acuífero e que a súa composición fisicoquímica é similar, segundo o criterio de constancia química, á que xa ten a declaración, mediante a realización dunha análise, segundo o procedemento establecido na Lei de minas. No caso de que a nova captación ou o reafundamento da existente supoñan a captación doutro acuífero distinto ao que se viña utilizando, deberase iniciar un novo expediente de declaración conforme o procedemento descrito neste real decreto.

2.º A autoridade competente cumprirá o procedemento establecido na Lei 22/1973, do 21 de xullo, de minas, solicitando os informes que procedan. Á vista das actuacións realizadas, procederá á declaración da auga obxecto da solicitude como auga mineral natural ou auga de manancial, segundo corresponda. Esta declaración, debidamente motivada, deberase publicar no «Boletín Oficial del Estado» e no boletín oficial da comunidade autónoma correspondente, e poderase revogar no suposto de comprobarse o incumprimento das exixencias impostas nesta disposición a este tipo de augas.

3.º Unha vez publicada a declaración da auga, procederase á solicitude de autorización de aproveitamento do manancial ou captación subterránea á autoridade mineira competente da comunidade autónoma correspondente por parte de calquera persoa que cumpra os requisitos exixidos no título IV da citada Lei de minas. Esta solicitude deberase publicar no «Boletín Oficial del Estado» e no boletín oficial da comunidade autónoma correspondente, e terá que ir acompañada da documentación recollida na parte correspondente a cada tipo de auga descrita no anexo II desta disposición.

A autoridade mineira competente cumprirá o procedemento establecido na Lei 22/1973, do 21 de xullo, de minas, solicitando os informes que procedan.

4.º En caso de que o perímetro de protección do manancial ou captación subterránea se encontre en terreo que afecte máis dunha comunidade autónoma ou que, por calquera outra causa, o expediente afectase máis dunha comunidade autónoma, o órgano competente será o Ministerio de Industria, Turismo e Comercio, quen procederá a conceder ou revogar a autorización de aproveitamento que, en caso de ser concedida, será publicada no «Boletín Oficial del Estado» e no boletín oficial da comunidade autónoma correspondente.

5.º Unha vez publicada a autorización de aproveitamento do manancial ou captación subterránea no «Boletín Oficial del Estado», a empresa explotadora poderá iniciar os

trámites para a solicitude de inscrición no Rexistro Xeral Sanitario de Alimentos da auga correspondente, de acordo coa lexislación sobre Rexistro Xeral Sanitario de Alimentos. A inscrición no rexistro será requisito imprescindible para a súa comercialización. Así mesmo, e no caso das augas minerais naturais, esta inscrición no rexistro será, ademais, requisito imprescindible para a súa inclusión na lista de augas minerais recoñecidas que a Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición elaborará e comunicará á Comisión e que será publicada no «Diario Oficial de la Unión Europea».

2. Países non pertencentes á Unión Europea:

a) As augas procedentes dun país terceiro só poderán ser recoñecidas directamente polo Estado español cando a autoridade habilitada para tal efecto no país de extracción certifique que as ditas augas se axustan ao disposto no anexo I, e que se procedeu ao control permanente da aplicación das disposicións do anexo II.

b) A validez do certificado a que se refire o parágrafo anterior non poderá ser superior a cinco anos. Non será necesario proceder de novo ao recoñecemento anteriormente mencionado se o certificado expedido pola autoridade do país de orixe for renovado antes de finalizar o citado período.

c) O correspondente recoñecemento será efectuado pola Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición, o cal deberá estar debidamente motivado e se publicará na páxina web da dita Axencia, incluíndo polo menos os datos do país de orixe e os de identificación establecidos para as augas nacionais. No caso das augas minerais naturais, a Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición porao en coñecemento da Comisión Europea, con obxecto da súa publicación no «Diario Oficial de la Unión Europea».

3. Outros Estados membros da Unión Europea: recoñécense como augas minerais naturais as incluídas coa dita denominación no «Diario Oficial de la Unión Europea», así como as augas de manancial recoñecidas noutros Estados membros da Unión Europea.

Artigo 4. *Obrigas dos explotadores da empresa alimentaria (industrias envasadoras e distribuidoras).*

1. Con carácter xeral, os explotadores de empresa alimentaria aseguraranse de que en todas as etapas da produción, da transformación e da distribución de alimentos baixo o seu control se cumpren os requisitos de hixiene pertinentes recollidos neste real decreto e no resto de normas de aplicación, en especial, os regulamentos (CE) n.º 178/2002 e 852/2004.

Se durante a explotación se comproba que a auga mineral natural ou auga de manancial está contaminada e non posúe as características biolóxicas a que fai referencia o anexo I, a persoa física ou xurídica que explote o manancial deberá interromper de inmediato a actividade, en especial a de envasado, mentres non se elimine a causa da contaminación e a auga resulte conforme as normas do anexo I.

2. Con carácter específico, os explotadores da empresa alimentaria deberán cumprir as seguintes obrigas:

a) Requisitos xerais relativos ás instalacións e equipamentos: as instalacións e equipamentos destinados á explotación do manancial ou captación subterránea deberanse acondicionar de forma que se evite toda posibilidade de contaminación e se conserven as propiedades que a auga posúa no momento da súa declaración e que correspondan á súa cualificación.

b) Requisitos específicos relativos ás instalacións e equipamentos:

1.º As augas conduciranse mediante tubaxes construídas con materiais adecuados e pechadas, que deberán discorrer de forma que se evite a súa posible contaminación ou alteración. Así mesmo, limitaranse os empalmes e válvulas, apéndices cegos ou outras derivacións aos necesariamente imprescindibles, debendo garantir a imposibilidade de mestura con outras augas ou retornos á condución da auga destinada ao seu envasado.

2.º Toda a condución non enterrada da auga destinada a ser envasada deberá ser inspeccionable, e quedará sinalizada de forma continua cunha banda branca e con frechas indicadoras da dirección de circulación do líquido.

3.º As instalacións do circuíto de envasado deberán estar situadas no lugar máis próximo posible ao punto de captación, adecuadamente dispostas respecto do resto de dependencias e almacéns, e protexidas de modo que se evite toda posibilidade de contaminación durante o proceso de enchedura.

4.º Todo circuíto de condución de auga destinada a ser envasada, e especialmente os depósitos e máquinas de enchedura, terán dispositivos que permitan unha eficaz limpeza e desinfección periódica, mediante vapor de auga ou produtos biocidas autorizados na industria alimentaria para a desinfección de superficies que están en contacto con alimentos.

5.º As instalacións industriais deberán cumprir os preceptos xerais e específicos ditados para este tipo de industrias polo Ministerio de Industria, Turismo e Comercio e/ou calquera outro organismo das administracións públicas, no ámbito das súas respectivas competencias.

6.º Todos os elementos dos aparellos dispensadores («fontes de auga»), deben ser limpados e, se for o caso, desinfectados obrigatoriamente por persoal competente coa frecuencia e método que determine o operador nos seus plans de autocontrol. Só se poderán comercializar aqueles aparellos cuxo deseño permita realizar a limpeza, e se for o caso a desinfección, de forma eficaz para evitar a contaminación da auga que subministre.

c) Requisitos específicos relativos aos locais:

1.º Todos os locais destinados á elaboración, manipulación e envasado estarán illados de calquera outro alleo á súa función específica.

2.º Deberase dispoñer de locais ou localizacións independentes reservados para almacenamento de envases e embalaxes, produtos para limpeza e esterilización, produtos terminados e almacenamento momentáneo de residuos e desperdicios.

d) Requisitos específicos relativos ao proceso de envasado:

1.º Tanto a propia operación de envasado e peche como o lavado, aclarado e hixienización ou esterilización previa dos envases, reutilizables ou non, efectuarase sempre mediante sistemas automáticos, procedementos acordes coas boas prácticas de fabricación e, no caso que proceda o seu uso, con produtos autorizados para o correspondente fin na industria alimentaria.

2.º En calquera caso, os envases fabricaranse ou trataranse de forma que se evite calquera alteración das características microbiolóxicas e fisicoquímicas das augas.

3.º Os envases reutilizables e non reutilizables fabricados ou almacenados fóra da mesma empresa de envasado de auga terán que someterse a un proceso de tratamento que garanta o cumprimento dos requisitos de hixiene establecidos no Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, relativo á hixiene dos produtos alimenticios.

e) Requisitos específicos relativos aos envases:

1.º Todo recipiente utilizado para o envasado de augas deberá estar provisto dun dispositivo de peche hermético deseñado para evitar toda posibilidade de falsificación ou de contaminación.

2.º Os envases deberán estar exentos de fisuras, roturas ou defectos que poidan alterar a auga ou presentar perigo para os consumidores, e non se poderán reutilizar para sucesivas encheduras os considerados como non reutilizables.

f) Tipos de envases:

1.º Reutilizables: son os susceptibles dunha perfecta limpeza e esterilización industrial antes de se utilizaren novamente.

2.º Non reutilizables: corresponden aos fabricados para un só uso, en función das características específicas dos materiais utilizados.

Artigo 5. *Distribución e venda.*

1. Os produtos obxecto desta disposición deberanse comercializar en envases destinados para a súa distribución ao consumidor final, a quen se deberán presentar debidamente etiquetados e hermeticamente pechados. Nos locais de hostalaría e/ou restauración, os envases débense abrir en presenza do consumidor.

2. Queda prohibido o transporte ou almacenamento das augas minerais naturais e augas de manancial xunto con substancias tóxicas, fitosanitarios, biocidas e outros produtos contaminantes.

Artigo 6. *Especificacións.*

1. As augas descritas no artigo 2 deberán cumprir as especificacións contidas no anexo I.

2. O anhídrido carbónico utilizado para reforzar ou gasificar as augas a que se refire o artigo 2 deberá cumprir cos criterios de pureza establecidos na parte C do anexo I.

Artigo 7. *Manipulacións permitidas.*

As augas minerais naturais e augas de manancial, na súa orixe, só poderán ser sometidas aos procesos seguintes:

1. Permítese a separación de elementos naturais inestables, tales como os compostos de xofre e ferro, por filtración ou decantación, precedida, se for o caso, de oxixenación, sempre que non modifiquen a composición daqueles constituíntes da auga que lle confiren as súas propiedades esenciais.

2. Permítese a separación dos compostos de ferro, manganeso e xofre, así como o arsénico, en determinadas augas minerais naturais e de manancial por aire enriquecido con ozono, a condición de que non se altere a composición da auga no que respecta a aqueles compoñentes que confiren a esta as súas propiedades esenciais e sempre que o operador adopte todas as medidas necesarias para garantir a súa eficacia e inocuidade e sexa notificado para permitir o seu control polas autoridades sanitarias competentes.

En todo caso, a técnica con aire enriquecido con ozono deberá cumprir as seguintes condicións:

a) Que a técnica non modifique a composición analítica no que se refire aos seus compoñentes maioritarios e aqueles que caractericen a auga.

b) Que a auga en orixe respecte os criterios microbiolóxicos definidos nos puntos 1.º, 2.º e 3.º da alínea b) do número 2 da parte A do anexo I.

c) Que a técnica non orixine subprodutos que poidan presentar un risco para a saúde pública ou cunha concentración superior aos límites máximos establecidos no anexo VI.

3. Permítese a separación de fluoruros mediante alumina, activada tal como está establecido no Regulamento 115/2010 da Comisión, do 9 de febreiro de 2010, polo que se fixan as condicións de utilización de alumina activada para a eliminación dos fluoruros nas augas minerais naturais e nas augas de manancial.

4. Permítese a separación doutros compoñentes non desexados distintos aos enumerados nos números 1, 2 e 3 deste artigo, sempre que a dita técnica non altere a composición da auga no que respecta aos compoñentes esenciais que confiren a esta as súas propiedades e sempre que:

a) A técnica sexa avaliada e controlada polas autoridades sanitarias competentes das comunidades autónomas e se notifique á Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición.

b) A técnica se leve a cabo sen ningún risco sanitario para o consumidor e estea suficientemente xustificada tecnoloxicamente.

5. Permítese a eliminación total ou parcial do anhídrido carbónico libre por procedementos exclusivamente físicos.

6. Permítese a incorporación ou reincorporación de anhídrido carbónico, sempre que cumpra as especificacións establecidas no artigo 6.

7. Permítese a utilización de nitróxeno como coadxuvante tecnolóxico (gas de envasado) na auga mineral natural e na auga de manancial para asegurar a estabilidade dos envases.

8. Queda permitida a utilización destas augas na fabricación de bebidas refrescantes analcohólicas.

Artigo 8. *Manipulacións prohibidas.*

Quedan prohibidas as manipulacións seguintes:

1. Transportar a auga desde a captación á planta de envasado por medios distintos da condución pechada e continua.

2. A distribución da auga en envases que non sexan os destinados ao consumidor final.

3. Efectuar manipulacións distintas ás autorizadas especificamente para cada tipo de augas.

4. Efectuar tratamentos de desinfección, así como a adición de elementos bacteriostáticos ou calquera outro tratamento cuxa finalidade sexa a desinfección ou modificar o contido en microorganismos destas augas.

5. Comercializar augas procedentes do mesmo manancial ou captación subterránea, baixo distintas denominacións comerciais.

6. O contido das fontes de auga («cooler») non poderá ser redistribuído en ningún caso, directamente ou mediante dispositivos dispensadores, noutros de menor capacidade destinados ao consumidor final, nin se autorizarán prácticas de reenchedura ou reposición do contido, debendo renovarse mediante substitución exclusivamente por outros íntegros e completos.

Artigo 9. *Etiquetaxe e publicidade.*

Á etiquetaxe das augas obxecto desta disposición seralle de aplicación o disposto no Real decreto 1334/1999, do 31 de xullo, polo que se aproba a norma xeral de etiquetaxe, presentación e publicidade dos produtos alimenticios, coas seguintes particularidades:

1. Denominación de venda:

a) Augas minerais naturais: a denominación de venda será «Auga mineral natural» ou as establecidas a continuación para os supostos previstos nos números 5 e 6 do artigo 7. Nestes supostos utilizaranse as seguintes denominacións:

1.º «Auga mineral natural naturalmente gasosa» ou «auga mineral natural carbónica natural», para aquela cuxo contido en anhídrido carbónico, unha vez envasada, sexa igual ao que tiver no ou nos puntos de nacemento. O gas engadido para substituír, se for o caso, o liberado durante o proceso de envasado deberá proceder do mesmo manancial.

2.º «Auga mineral natural reforzada con gas do mesmo manancial», para aquela cuxo contido en anhídrido carbónico, unha vez envasada, sexa superior ao que tiver no ou nos puntos de nacemento. O gas engadido procederá do mesmo manancial que a auga de que se trata.

3.º «Auga mineral natural con gas carbónico engadido», para aquela á cal se lle engadise anhídrido carbónico, non proveniente do mesmo manancial que a auga de que se trata.

4.º «Auga mineral natural totalmente desgasificada», para aquela á cal se lle eliminou o gas carbónico libre por procedementos exclusivamente físicos.

5.º «Auga mineral natural parcialmente desgasificada», para aquela á cal se lle eliminou parcialmente o gas carbónico libre por procedementos exclusivamente físicos.

b) Augas de manancial: a denominación de venda será «Auga de manancial», en forma destacada. Nos casos previstos nos números 5 e 6 do artigo 7 incluíranse, ademais, as mencións «Gasificada» ou «Desgasificada», segundo proceda.

2. Información obrigatoria:

a) Incluírase o nome do manancial ou captación subterránea e o lugar de explotación. No caso de que a procedencia da auga sexa nacional debe engadirse, ademais, o termo municipal e provincia en que se encontra situado o manancial ou captación subterránea.

b) No caso das augas minerais naturais, incluírase obrigatoriamente a composición analítica cuantitativa que enumere os seus compoñentes característicos.

c) Deberase incluír información sobre os tratamentos enumerados nos números 2 e 3 do artigo 7, no caso de que fosen efectuados.

As augas que fosen obxecto dun tratamento con aire enriquecido con ozono deberán levar cerca da composición analítica de compoñentes característicos a indicación «auga sometida a unha técnica de oxidación autorizada con aire ozonizado».

Do mesmo modo, as augas que fosen sometidas a unha técnica con alumina activada deberán levar cerca da composición analítica de compoñentes característicos a indicación «auga sometida a unha técnica de adsorción autorizada».

d) As augas minerais naturais cuxa concentración de flúor sexa superior a 1,5 mg/l deberán incluír na súa etiquetaxe a indicación «contén máis de 1,5 mg/l de flúor: non adecuada para o consumo regular dos lactantes e nenos menores de sete anos». Esta indicación deberá figurar inmediatamente ao lado da denominación de venda e en caracteres claramente visibles.

Así mesmo, as augas minerais naturais que, de acordo co anterior, deban levar unha indicación na etiquetaxe, deberán sinalar o contido final de flúor na composición analítica dos seus compoñentes característicos, tal como se sinala no punto 2.b).

3. Denominación comercial:

a) Aos termos mencionados no punto 2.a) poderase engadir unha denominación comercial, en cuxo texto poderá figurar o nome dunha localidade, aldea ou lugar, sempre e cando este nome se refira a unha auga cuxo manancial ou captación subterránea sexa explotado no lugar indicado pola dita designación comercial e a condición de que isto non induza a erro sobre o lugar de explotación do manancial ou captación subterránea.

No caso de non coincidir a marca ou signo distintivo elixido co nome do manancial ou captación subterránea, ou co lugar de explotación, esta marca ou signo distintivo debe aparecer en caracteres menores (unha vez e media menor en altura e largo) que aqueles cos que figure o nome do manancial ou captación subterránea ou o lugar de explotación. Así mesmo, con obxecto de evitar que a marca ou signo distintivo engadido entre en competición co nome do manancial ou captación subterránea ou o lugar de explotación, os caracteres con que apareza a citada marca deben ser, como máximo, igual de pronunciados (cor e intensidade del) que aqueles cos que figure o dito nome do manancial ou captación subterránea ou o lugar de explotación, tanto na etiquetaxe como nas inscricións dos envases.

b) As augas que procedan dun mesmo manancial ou captación subterránea deberán ser comercializadas baixo unha soa denominación comercial segundo o disposto no número 5 do artigo 8, en cuxo texto se poderán incluír as mencións a que fai referencia o punto 3.a) na forma prevista nel.

c) As augas que procedan de distintos mananciais ou captacións subterráneas só poden ser comercializadas baixo unha denominación comercial se se cumpren os requisitos establecidos no punto 3.a).

4. Información opcional: optativamente pódese citar a súa temperatura mediante a mención «temperatura no punto de emerxencia... °C» se a auga é termal, e a súa data de declaración como mineral natural, mineromedicinal ou de utilidade pública.

5. Publicidade: a toda forma de publicidade das augas seranlle aplicables, *mutatis mutandis* e coa mesma finalidade, as alíneas a), b) e c) do número 3 deste artigo, relativos á importancia dada ao nome do manancial ou ao lugar da súa explotación con respecto á indicación da denominación comercial, así como o disposto no Real decreto 1907/1996, do 2 de agosto, sobre publicidade e promoción comercial de produtos, actividades ou servizos con pretendida finalidade sanitaria.

Artigo 10. *Prohibicións xerais en relación coa etiquetaxe e envases.*

Prohíbese:

a) Inscribir os datos obrigatorios unicamente en precintos, cápsulas, tapóns e outras partes que se inutilicen ao abrir o envase.

b) A utilización de indicacións, denominacións, marcas, imaxes ou outros signos, figurativos ou non, que:

1.º Estean prohibidos expresamente de acordo co establecido na Lei 17/2001, do 7 de decembro, de marcas.

2.º No caso das augas minerais naturais, evoquen características que estas non posúan, especialmente no que se refire á súa orixe, á data da autorización de explotación, aos resultados das análises ou outras referencias análogas ás garantías de autenticidade.

3.º Atribúan a calquera auga propiedades de prevención, tratamento ou curación dunha enfermidade humana. Non obstante, no caso das augas minerais naturais autorízanse as mencións que figuran no anexo III.

4.º Induzan a erro respecto da súa orixe.

c) A inclusión de datos analíticos na etiquetaxe de auga de manancial, no caso de que a composición non sexa constante.

CAPÍTULO III

Intercambio intracomunitario e importacións das augas minerais naturais e augas de manancial

Artigo 11. *Intercambio intracomunitario das augas minerais naturais e augas de manancial.*

No caso de que unha auga mineral natural ou de manancial non se axuste ao disposto na normativa comunitaria ou supoña un risco para a saúde pública, a pesar de circular libremente nun ou varios dos Estados membros da Unión Europea, poderase suspender ou limitar temporalmente a comercialización do dito produto en territorio nacional.

Serán informados diso inmediatamente os demais Estados membros e a Comisión Europea, indicando os motivos que xustifiquen tal decisión, e solicitando ao Estado membro que recoñecese a auga toda a información pertinente relativa ao recoñecemento da auga, xunto cos resultados dos controis periódicos.

Artigo 12. *Importacións provenientes de países non pertencentes á Unión Europea.*

1. As augas minerais naturais e as augas de manancial deberán cumprir, previamente á súa importación, o disposto no número 2 do artigo 3 desta disposición.

2. Os produtos a que se refire esta disposición e que procedan de países terceiros deberán cumprir, para a súa comercialización en España, os requisitos establecidos neste real decreto.

CAPÍTULO IV

Autocontrois, rexistros e controis oficiaisArtigo 13. *Rexistros administrativos.*

1. Relativos ás industrias: as industrias dedicadas á actividade regulada por esta disposición, instaladas no territorio nacional, deberán cumprir o disposto na lexislación sobre Rexistro Xeral Sanitario de Alimentos.

2. Relativos aos produtos:

a) Están obrigadas ao requisito de inscrición no Rexistro Xeral Sanitario de Alimentos as augas minerais naturais e as augas de manancial, definidas no artigo 2, cando a súa extracción se efectúe no territorio nacional ou no de países non pertencentes á Unión Europea.

Non obstante, cando as augas minerais naturais e as augas de manancial procedentes de países terceiros fosen recoñecidas como tales por outro Estado membro e, no caso das augas minerais naturais, se publicase o dito recoñecemento no «Diario Oficial de la Unión Europea», estarán exentas da súa inscrición no Rexistro Xeral Sanitario de Alimentos.

b) A declaración da auga e a autorización de aproveitamento das augas minerais naturais e de manancial constitúen un requisito previo ás actuacións rexistras.

Artigo 14. *Autocontrois.*

1. Se durante a explotación se comproba que a auga está contaminada e non cumpre os parámetros e as características microbiolóxicas e químicas a que fan referencia os anexos I e IV desta disposición, a persoa física ou xurídica que explote o manancial ou a industria deberá interromper de inmediato a actividade de envasado ata que se elimínase a causa de contaminación e a auga resulte conforme as características anteriormente indicadas.

2. Os correspondentes controis analíticos incluírán, como mínimo as seguintes determinacións nos períodos máximos citados para cada tipo de auga, tal como se indica a continuación:

a) Augas minerais naturais:

1.º Cada xornada laboral deberanse realizar análises sobre mostras de produto terminado que comprenderán, polo menos, os parámetros indicadores de contaminación microbiolóxica (parte A do número 1 do anexo IV), e medidas de condutividade eléctrica e pH.

2.º Deberase controlar a auga sobre mostras de produto terminado, polo menos trimestralmente, e a súa análise comprenderá, como mínimo, todas as determinacións microbiolóxicas previstas neste real decreto, os compoñentes maioritarios (catiós e aniós) e aqueles compoñentes que caractericen a dita auga, así como nitritos, nitratos, pH e condutividade eléctrica.

3.º Polo menos cada cinco anos, a auga dos puntos de emerxencia deberá ser controlada mediante unha análise que cubra os parámetros que se establecen na análise trimestral e os indicados na parte B do número 1 do anexo IV.

b) Augas de manancial:

1.º Cada xornada laboral deberanse realizar análises sobre mostras de produto terminado que comprenderán, polo menos, os parámetros indicadores de contaminación microbiolóxica (parte A do número 2 do anexo IV) e medidas de pH e condutividade eléctrica.

2.º Deberase controlar a auga, polo menos trimestralmente sobre mostras de produto terminado, e a súa análise comprenderá, como mínimo, todas as determinacións microbiolóxicas previstas neste real decreto, os compoñentes maioritarios (catiós e

anións) e aqueles que caractericen a dita auga, así como nitritos, nitratos, pH e condutividade eléctrica.

3.º Polo menos cada cinco anos, a auga dos puntos de emerxencia deberá ser controlada mediante unha análise que cubra os parámetros que se recollan na análise trimestral e os indicados nas partes B e C do número 2 do anexo IV.

3. Ante riscos sanitarios por transmisión hídrica, a autoridade sanitaria competente poderá exixir ás empresas envasadoras de auga de bebida a realización das análises e controis que, en cada caso, esta determine.

4. As análises poderán ser realizadas, total ou parcialmente, nun laboratorio propio, na mesma planta de envasado ou nun laboratorio alleo a esta, debendo, en calquera caso, quedar asegurada a debida competencia técnica destes e a calidade dos resultados analíticos, así como dar cumprimento aos requisitos do anexo V.

Artigo 15. *Control oficial.*

As autoridades competentes nesta materia establecerán os controis periódicos procedentes con obxecto de velar polo cumprimento do disposto nesta disposición, e en especial os relativos a comprobar:

- a) Se as augas se axustan ao disposto nos anexos desta disposición.
- b) Se se cumpren as disposicións relativas á prevención de contaminacións, e en particular as relativas aos autocontrois establecidos no artigo 14.
- c) Se as augas procedentes das captacións subterráneas, cuxa explotación fose autorizada, se axustan ao disposto no artigo 3.

Artigo 16. *Métodos de análise e toma de mostras.*

1. Sen prexuízo do disposto no capítulo III do Regulamento (CE) n.º 882/2004, do 29 de abril de 2004, sobre os controis oficiais efectuados para garantir a verificación do cumprimento da lexislación en materia de pensos e alimentos e a normativa sobre saúde animal e benestar dos animais, os parámetros analizados deberán cumprir as especificacións establecidas no anexo V desta disposición.

2. A realización da toma de mostras por parte dos servizos oficiais de control seguirá o establecido polo Real decreto 1945/1983, do 22 de xuño, polo que se regulan as infraccións e sancións en materia de defensa do consumidor e da produción agroalimentaria.

CAPÍTULO V

Réxime sancionador

Artigo 17. *Responsabilidades.*

Sen prexuízo do establecido na Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, no texto refundido da Lei xeral para a defensa dos consumidores e usuarios, aprobado polo Real decreto lexislativo 1/2007, do 16 de novembro, e na Lei 22/1973, do 21 de xullo, de minas, establécense as seguintes responsabilidades:

- a) A empresa envasadora será responsable de que a auga que se entregue para a súa distribución se axuste ás características acreditadas no expediente de rexistro sanitario e ao disposto nesta disposición.
- b) Tamén lle corresponde á empresa envasadora, salvo proba en contrario, a responsabilidade inherente á identidade, integridade, calidade e composición do produto contido en envases pechados e non deteriorados.
- c) Corresponde ao redor do produto, unha vez aberto o envase, a responsabilidade inherente á identidade e posibles deterioracións que poida experimentar o seu contido.

d) Tamén lle corresponde ao tedor do produto a responsabilidade das deterioracións sufridas polo contido dos envases pechados como consecuencia da súa defectuosa conservación ou indebida manipulación.

e) Nos aparellos dispensadores de auga (fontes de auga), a responsabilidade no control e o mantemento destes dispensadores recaerá no propietario.

Artigo 18. *Réxime sancionador.*

1. Sen prexuízo doutras disposicións que poidan resultar de aplicación, o incumprimento do establecido neste real decreto poderá ser obxecto de sanción administrativa, logo da instrución do oportuno expediente administrativo, de conformidade co previsto no capítulo VI, do título I, da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

En particular, o incumprimento dos preceptos referidos a hixiene, autocontrol e tratamento dos produtos recollidos nesta regulamentación técnico-sanitaria terá a consideración dunha infracción grave, de acordo co disposto no artigo 35.B).1.º, da Lei 14/1986, do 25 de abril.

Así mesmo, o incumprimento dos preceptos referidos á explotación e comercialización dos produtos obxecto desta regulamentación, que non sigan os criterios de composición especificados no capítulo II, en relación cos anexos I, II e III, terá a consideración dunha infracción moi grave, de acordo co establecido no artigo 35.C).1.º da Lei 14/1986, do 25 de abril.

2. Será de aplicación ao disposto neste real decreto en materia de procedemento o establecido na Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, modificada pola Lei 4/1999, do 13 de xaneiro, e no Real decreto 1945/1983, do 22 de xuño, polo que se regulan as infraccións e sancións en materia de defensa do consumidor e da produción agroalimentaria, así como nas súas normas de desenvolvemento.

Disposición transitoria primeira. *Prórroga de comercialización.*

As augas minerais naturais e augas de manancial, comercializadas ou etiquetadas conforme a lexislación vixente con anterioridade á entrada en vigor deste real decreto, poderanse comercializar ata esgotar existencias, aínda que non se axusten ao disposto nel.

Disposición transitoria segunda. *Tramitación dos procedementos para a declaración e autorización.*

Os procedementos para a declaración e autorización das augas previstos nos números 2 e 3 do anexo II deste real decreto xa iniciados segundo o Real decreto 1074/2002, do 18 de outubro, polo que se regula o proceso de elaboración, circulación e comercio de augas de bebida envasadas, que agora se derroga, continuarán a súa tramitación conforme o establecido nel.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior categoría se opoñan ao establecido neste real decreto e, en particular, o Real decreto 1074/2002, do 18 de outubro, polo que se regula o proceso de elaboración, circulación e comercio de augas de bebida envasadas, salvo as disposicións relativas ás augas preparadas.

Disposición derradeira primeira. *Modificación do Regulamento xeral para o réxime da minaría, aprobado polo Real decreto 2857/1978, do 25 de agosto.*

Modifícase o artigo 38.1 do Regulamento xeral para o réxime da minaría aprobado polo Real decreto 2857/1978, do 25 de agosto, que queda como segue:

«38.1 Para efectos do disposto neste regulamento, as augas minerais clasifícanse en:

a) Mineromedicinais: as nadas natural ou artificialmente que polas súas características e calidades sexan declaradas de utilidade pública. En función do uso

ou destino, estas clasifícanse en augas mineromedicinais con fins terapéuticos, augas minerais naturais e augas de manancial.

b) Minerindustriais: as que permiten o aproveitamento racional das substancias que conteñan.»

Disposición derradeira segunda. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do establecido no artigo 149.1.16.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade. Exceptúanse os artigos 3.2 e 12, que se ditan ao abeiro da competencia que sobre sanidade exterior lle atribúe ao Estado o artigo 149.1.16.^a da Constitución, e o artigo 3.1 e a disposición derradeira primeira, que se ditan ao abeiro do establecido no artigo 149.1.25.^a da Constitución, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva sobre as bases do réxime mineiro e enerxético.

Disposición derradeira terceira. *Habilitación normativa.*

Autorízase a persoa titular do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade para ditar, no ámbito das súas competencias, as disposicións necesarias para a actualización e modificación dos anexos deste real decreto para adaptalos aos coñecementos científicos e técnicos e, en particular, ás modificacións introducidas pola lexislación comunitaria.

Disposición derradeira cuarta. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 30 de decembro de 2010

JUAN CARLOS R.

O ministro da Presidencia,
RAMÓN JÁUREGUI ATONDO

ANEXO I

Características exixidas aos diferentes tipos de augas

As augas a que se refire este anexo deberán cumprir as respectivas especificacións que a continuación se indican:

Parte A. *Augas minerais naturais*

1. Características xerais:

a) Ademais das características indicadas na alínea a) do artigo 2 desta disposición, a composición, a temperatura e as restantes características esenciais da auga mineral natural deberanse manter constantes, dentro dos límites impostos polas fluctuacións naturais.

b) Para os efectos desta disposición, entenderase por composición constante a permanencia do tipo de mineralización, característica determinada polos compoñentes maioritarios e, se for o caso, por aqueles outros parámetros que caractericen a auga.

c) Así mesmo, admítense os efectos derivados da evolución normal da auga, tales como a variación de temperatura, radioactividade, gases disoltos e precipitados de sales.

2. Especificacións de diversa natureza:

a) Organolépticas: non deberán presentar ningunha anomalía desde o punto de vista considerado, olor, sabor, cor, turbidez ou sedimentos, alleos ás características propias de cada auga.

b) Microbiolóxicas e parasitolóxicas:

1.º Nos puntos de nacemento, o contido total de microorganismos revivificables dunha auga mineral natural deberase axustar ao seu microbismo normal e manifestar unha protección eficaz do manancial contra toda contaminación. O contido total de microorganismos revivificables non debería normalmente superar, respectivamente, 20 colonias por mililitro despois de incubación a 20-22 °C durante setenta e dúas horas e 5 colonias por mililitro despois de incubación a 37 °C durante vinte e catro horas, dando por suposto que estes valores se deberán considerar como datos e non como concentracións máximas. O recuento deberase efectuar nas doce horas seguintes ao envasado; durante este tempo, a auga deberase manter a unha temperatura entre 4 °C e 1 °C.

2.º Tras o envasado, o contido total de microorganismos non deberá exceder o contido no punto de nacemento en 100 colonias por mililitro despois de incubación a 20-22 °C durante setenta e dúas horas en placas de ágar e en 20 colonias por mililitro despois de incubación a 37 °C durante vinte e catro horas en placas de ágar. O recuento deberase efectuar nas doce horas seguintes ao envasado; durante este tempo, a auga deberase manter a unha temperatura entre 4 °C e 1 °C.

3.º Tanto nos puntos de nacemento como durante a súa comercialización unha auga mineral natural deberá estar exenta de:

Parasitos e microorganismos patóxenos,

«*Escherichia coli*» e outros coliformes, e de estreptococos fecais, en 250 mililitros da mostra examinada,

Anaerobios sulfito redutores esporulados, en 50 mililitros da mostra examinada e

«*Pseudomonas aeruginosa*», en 250 mililitros da mostra examinada.

4.º Sen prexuízo do establecido nos anteriores números e no artigo 4, durante a fase de comercialización o contido total de microorganismos revivificables da auga mineral natural só poderá resultar da evolución normal do contido en xermes que tiver nos puntos de nacemento.

c) Químicas:

1.º Deberán cumprir, polo menos, as especificacións relativas aos parámetros químicos establecidos na parte B do número 1 do anexo IV desta disposición.

2.º Cando a autoridade sanitaria competente coide que algunha das particularidades dunha auga determinada poida resultar contraindicada para un sector da poboación, poderá denegar a súa autorización de envasado ou obrigar a efectuar a advertencia na etiquetaxe prevista no anexo III.

d) De pureza: non excederán os límites de detección as substancias seguintes: cloro residual, compostos fenólicos, axentes tensioactivos, difenilos clorados, aceites, graxas e calquera outro produto non recollido na parte B do número 1 do anexo IV desta disposición, en canto sexan indicadores de posible contaminación exóxena de orixe non subterránea.

Parte B. *Augas de manancial*

1. Características xerais: ademais dos aspectos básicos recollidos na alínea b) do artigo 2 desta disposición, a súa composición e restantes características esenciais poden ou non manterse constantes, dentro dos límites impostos polas fluctuacións naturais, segundo o establecido na alínea b) do número 1 da parte A deste anexo.

2. Especificacións de diversa natureza:
 - a) Microbiolóxicas e parasitolóxicas: cumprirán os criterios fixados para as augas minerais naturais na alínea b) do número 2 da parte A deste anexo.
 - b) Restantes especificacións: seranlles de aplicación polo menos as establecidas nas partes B e C do número 2 do anexo IV desta disposición.

Parte C. Criterios de pureza do anhídrido carbónico

O anhídrido carbónico utilizado para reforzar ou gasificar as augas que se comercialicen envasadas deberá reunir as condicións que se fixan no Real decreto 1466/2009, do 18 de setembro, polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos aditivos alimentarios distintos dos corantes e edulcorantes utilizados nos produtos alimenticios.

ANEXO II

Normas e criterios para solicitar a declaración e autorización de aproveitamento das augas minerais naturais e augas de manancial, nos termos previstos no artigo 3 deste real decreto

Para proceder á solicitude de declaración e posterior autorización de aproveitamento das augas minerais naturais e de manancial deberanse efectuar as análises e estudos indicados a continuación para cada tipo de augas, tendo en conta os respectivos criterios de interpretación referentes ao cumprimento das características exixidas:

1. Características xerais:
 - 1.1 As características básicas destas augas, definidas nas alíneas a) e b), respectivamente, do artigo 2 e especificadas no artigo 3, deberanse apreciar:
 - a) Desde os puntos de vista:
 - 1.º xeolóxico e hidroxeolóxico,
 - 2.º físico, químico e fisicoquímico,
 - 3.º microbiolóxico e
 - 4.º farmacolóxico, fisiolóxico e clínico, se é o caso, e só para augas minerais naturais.
 - b) De acordo cos criterios establecidos no número 1.2 que figura a continuación.
 - c) De acordo con métodos científicos recoñecidos polas autoridades competentes.
 - 1.2 Normas e criterios para a comprobación do cumprimento das características exixidas, para efectos dos recoñecementos:
 - a) Normas aplicables aos estudos xeolóxicos: deberase exixir un informe xeolóxico detallado sobre a orixe e a natureza do terreo que conterá:
 - 1.º a situación exacta da captación con coordenadas UTM con indicación da súa altitude, sobre un mapa de escala non superior a 1/1.000,
 - 2.º a estratigrafía do xacigo hidroxeolóxico,
 - 3.º mapa xeolóxico de detalle á escala adecuada,
 - 4.º descrición das litoloxías das diferentes formacións e a súa potencia,
 - 5.º estrutura das formacións e cortes xeolóxicos e
 - 6.º análise de fracturación.
 - b) Normas aplicables aos estudos hidroxeolóxicos: deberase exixir en especial:
 - 1.º unha descrición das obras e instalacións de captación,
 - 2.º un estudo que acredite suficientemente a procedencia das augas e a protección natural do acuífero fronte á contaminación,

- 3.º o caudal do manancial ou da captación subterránea,
- 4.º a temperatura da auga no punto de nacemento e a temperatura ambiente,
- 5.º en captacións subterráneas, realización dun ensaio de bombeo para determinar o caudal óptimo de explotación,
- 6.º inventario de puntos de auga existentes na zona,
- 7.º parámetros hidrodinámicos do acuífero,
- 8.º mapa de isopezas coa dirección e sentido do fluxo,
- 9.º inventarios de focos potenciais de contaminación,
- 10.º estudo de vulnerabilidade do acuífero avaliando o poder autodepurador dos terreos atravesados,
- 11.º estudo das zonas de recarga mediante a realización de análises de isótopos (O^{18} e deuterio),
- 12.º determinación do tempo de residencia da auga no acuífero mediante análises isotópicas (tritio ou o rastrexador que resulte máis idóneo),
- 13.º a relación existente entre a natureza do terreo e a natureza e o tipo de mineralización e
- 14.º as medidas de protección do manancial e zona circundante contra a contaminación, necesarias para a correcta protección cuantitativa e cualitativa do manancial ou captación subterránea. En concreto deberase delimitar a poligonal que define o perímetro de protección mediante coordenadas UTM.

c) Normas aplicables ás análises e estudos físicos, químicos e fisicoquímicos: Deberase determinar:

- 1.º o caudal do manancial,
- 2.º a temperatura da auga nos puntos de nacemento e a temperatura ambiente,
- 3.º a relación existente entre a natureza do terreo e a natureza e o tipo de mineralización,
- 4.º o residuo seco a 180 °C e 260 °C,
- 5.º a condutividade ou a resistividade eléctrica, precisándose a temperatura a que se efectuase a medición,
- 6.º a concentración de ións hidróxeno (pH),
- 7.º os anións e catións,
- 8.º os elementos non ionizados,
- 9.º os oligoelementos,
- 10.º a radioactividade nos puntos de nacemento e
- 11.º a toxicidade de determinados compoñentes da auga, tendo en conta os límites fixados a este respecto para cada un deles.

d) Normas aplicables ás análises microbiolóxicas da auga nos puntos de nacemento: as ditas análises deberán incluír o seguinte:

- 1.º demostración da ausencia de parasitos e de microorganismos patóxenos,
- 2.º recuento total de microorganismos revivificables indicativos de contaminación fecal:

ausencia de «*Escherichia coli*» e outros coliformes en 250 mililitros a 37 °C e 44,5 °C,

- ausencia de estreptococos fecais en 250 mililitros,
- ausencia de anaerobios sulfito redutores esporulados en 50 mililitros e
- ausencia de «*pseudomonas aeruginosa*» en 250 mililitros.

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

incubados entre 20 °C e 22 °C durante setenta e dúas horas en placas de ágar e incubados a 37 °C durante vinte e catro horas en placas de ágar.

e) Normas aplicables ás análises clínicas e farmacolóxicas:

1.º Estas análises efectuaranse con métodos cientificamente recoñecidos e deberanse adaptar ás características propias da auga mineral natural e aos seus efectos no organismo humano (diurese, funcións gastrointestinais, compensación de carencia de substancias minerais, etc.).

2.º A comprobación da constancia e da concordancia en gran número de observacións clínicas poderá substituír, se for o caso, as análises a que fai referencia o punto anterior. Estas mesmas análises poderán ser substituídas por exames clínicos cando a constancia e a concordancia dun gran número de observacións permitan obter os mesmos resultados.

2. Características específicas da auga mineral natural: para proceder á solicitude de declaración e autorización de aproveitamento dunha auga como «mineral natural» deberanse presentar perante a autoridade mineira competente, ademais do establecido na Lei 22/1973, do 21 de xullo, de minas, os requisitos que se detallan a continuación:

a) Declaración de auga mineral natural: deberase presentar o establecido no punto 1.º da alínea a) e no punto 2.º da alínea b) do número 1.2 deste anexo. Unha vez presentada a solicitude de declaración, a autoridade mineira competente procederá á toma de mostras correspondentes a doce meses consecutivos para a análise completa fisicoquímica e microbiolóxica, segundo o establecido no punto 3.º, alínea a), número 2 do artigo 14. Presentaranse tamén se for o caso os estudos baseados nas análises clínicas e farmacolóxicas, segundo o establecido na alínea e) do número 1.2 deste anexo.

b) Autorización de aproveitamento de auga mineral natural: para proceder á solicitude de autorización de aproveitamento dunha auga como mineral natural deberase presentar perante a autoridade mineira competente unha documentación que reúna os requisitos establecidos no número 1.2 deste anexo.

3. Características específicas da auga de manancial: para proceder á solicitude de declaración e autorización de aproveitamento dunha auga como «de manancial» deberanse presentar perante a autoridade mineira competente, ademais do establecido na Lei 22/1973, do 21 de xullo, de minas, os requisitos que se detallan a continuación:

a) Declaración de auga de manancial: deberase presentar o establecido no punto 1.º da alínea a) e no punto 2.º da alínea b) do número 1.2 deste anexo. Unha vez presentada a solicitude de declaración, a autoridade mineira competente procederá á toma de mostras correspondentes a doce meses consecutivos para a análise completa fisicoquímica e microbiolóxica, segundo o establecido no punto 3.º, alínea b), número 2 do artigo 14.

b) Autorización de aproveitamento de auga de manancial: para proceder á solicitude de autorización de aproveitamento de augas de manancial deberase presentar perante a autoridade mineira competente unha documentación que reúna os requisitos establecidos nas alíneas a), b), c) e d) do número 1.2 deste anexo.

4. Augas procedentes doutros países fóra da Unión Europea: as certificacións establecidas na alínea a) do número 2 do artigo 3 desta disposición para estas augas deberán deixar constancia do cumprimento das seguintes exigencias:

a) A conformidade das augas minerais naturais co disposto na parte A do anexo I, e a conformidade das augas de manancial coa parte B do anexo I.

b) Que se procedeu ao control permanente da aplicación do disposto no anexo II.

c) Que se respectaron os aspectos relativos á etiquetaxe así como á denominación de venda da lexislación nacional vixente.

ANEXO III

Exixencias específicas da etiquetaxe das augas minerais naturais complementarias das xerais establecidas no artigo 2 deste real decreto

Autorízase a utilización das mencións que figuran a continuación, sempre que respecten os correspondentes criterios fixados e coa condición do seu establecemento sobre a base de análises fisicoquímicas e, se for necesario, de exames farmacolóxicos, fisiolóxicos e clínicos efectuados segundo métodos cientificamente recoñecidos, de acordo co disposto no número 1 do anexo II.

Mencións	Criterios para efectuar as mencións de acordo cos contidos
De mineralización moi débil.	Ata 50 mg/l de residuo seco.
Oligometálicas ou de mineralización débil.	Ata 500 mg/l de residuo seco.
De mineralización media.	Desde 500 mg/l ata 1.500 mg/l de residuo seco.
De mineralización forte.	Máis de 1.500 mg/l de residuo seco.
Bicarbonatada.	Máis de 600 mg/l de bicarbonato.
Sulfatada.	Máis de 200 mg/l de sulfatos.
Clorurada.	Máis de 200 mg/l de cloruro.
Cálcica.	Máis de 150 mg/l de calcio.
Magnésica.	Máis de 50 mg/l de magnesio.
Fluorada, ou que contén flúor.	Máis de 1 mg/l de flúor.
Ferruxinosa, ou que contén ferro.	Máis de 1 mg/l de ferro bivalente.
Acidulada.	Máis de 250 mg/l de CO ₂ libre.
Sódica.	Máis de 200 mg/l de sodio.
Indicada para a preparación de alimentos infantís.	
Indicada para dietas pobres en sodio.	Ata 20 mg/l de sodio.
Pode ter efectos laxantes.	
Pode ser diurética.	

ANEXO IV

Parámetros e valores paramétricos

1. Augas minerais naturais:

Parte A

Parámetros microbiolóxicos

Parámetro	Valor paramétrico (UFC)
Escherichia coli (E-coli)	0/250 ml.
Streptococos fecais	0/250 ml.
Pseudomonas aeruginosa	0/250 ml.
Reconto de colonias a 22 °C/incubación 72 horas.	100 ml.
Reconto de colonias a 37 °C/incubación 24 horas.	20 ml.
Anaerobios sulfito redutores esporulados	0/50 ml.

Parte B

Parámetros fisicoquímicos

Parámetro	Valor paramétrico	Unidade	Notas
Antimonio	5,0	µg/l	
Arsénico total	10	µg/l	
Bario	1,0	mg/l	
Benceno	1,0	µg/l	
Benzo(a)pireno	0,010	µg/l	
Cadmio	3,0	µg/l	
Cromo	50	µg/l	
Cobre	1,0	mg/l	
Cianuro	70	µg/l	
Fluoruro	5,0	mg/l	
Chumbo	10	µg/l	
Manganeso	0,5	mg/l	
Mercurio	1,0	µg/l	
Níquel	20	µg/l	
Nitrato	50	mg/l	
Nitrito	0,1	mg/l	
Selenio	10	µg/l	
Praguicidas	0,10	µg/l	Notas 1 e 2.
Total praguicidas	0,50	µg/l	Notas 1 e 3.
Hidrocarburos policíclicos aromáticos	0,10	µg/l	Suma de concentracións de compostos especificados (nota 4)

Nota 1: por «praguicidas» enténdese: insecticidas orgánicos, herbicidas orgánicos, funxicidas orgánicos, nematocidas orgánicos, acaricidas orgánicos, alxicidas orgánicos, rodenticidas orgánicos, molusquicidas orgánicos, produtos relacionados (entre outros, reguladores de crecemento) e os seus pertinentes metabolitos e produtos de degradación e reacción. Só é preciso controlar aqueles praguicidas que sexa probable que estean presentes nunha subministración dada.

Nota 2: o valor paramétrico aplícase a cada un dos praguicidas. No caso de aldrina, dieldrina, heptacloro e heptacloroepóxido, o valor paramétrico é de 0,030 µg/l.

Nota 3: por «total praguicidas» enténdese a suma de todos os praguicidas detectados e cuantificados no procedemento de control.

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

2. Augas de manancial:

Parte A

Parámetros microbiolóxicos

Parámetro	Valor paramétrico (UFC)
Escherichia coli (E-coli)	0/250 ml.
Streptococos fecais	0/250 ml.
Pseudomonas aeruginosa	0/250 ml.
Reconto de colonias a 22 °C/incubación 72 horas	100 ml.
Reconto de colonias a 37 °C/incubación 24 horas	20 ml.
Anaerobios sulfito redutores esporulados	0/50 ml.

Parte B

Parámetros químicos

Parámetro	Valor paramétrico	Unidade	Notas
Antimonio	5,0	µg/l	
Arsénico total	10	µg/l	
Benceno	1,0	µg/l	
Benzo (a) pireno	0,010	µg/l	
Boro	1,0	mg/l	
Cadmio	5,0	µg/l	
Cromo	50	µg/l	Nota 1.
Cobre	2,0	mg/l	Nota 1.
Cianuro	50	µg/l	
Fluoruro	1,5	mg/l	
Chumbo	10	µg/l	Nota 1.
Mercurio	1,0	µg/l	
Níquel	20	µg/l	Nota 1.
Nitrato	50	mg/l	
Nitrito	0,5	mg/l	
Praguicidas	0,1	µg/l	Notas 2 e 3.
Total praguicidas	0,5	µg/l	Notas 2 e 4.
Hidrocarburos policíclicos aromáticos	0,10	µg/l	Suma de concentracións de compostos especificados (nota 5).
Selenio	10	µg/l	

Nota 1: o valor aplícase a unha mostra de auga destinada ao consumo humano, obtida por un método adecuado de mostraxe, sempre que sexa representativa dun valor medio semanal inxerido polos consumidores.

Nota 2: por «praguicidas» enténdese: insecticidas orgánicos, herbicidas orgánicos, fungicidas orgánicos, nematocidas orgánicos, acaricidas orgánicos, alxicidas orgánicos, rodenticidas orgánicos, molusquicidas orgánicos, produtos relacionados (entre outros, reguladores de crecemento) e os seus pertinentes metabolitos e produtos de degradación e reacción. Só é preciso controlar aqueles praguicidas que sexa probable que estean presentes nunha subministración dada.

Nota 3: o valor paramétrico aplícase a cada un dos praguicidas. No caso de aldrina, dieldrina, heptacloro e heptacloroepóxido, o valor paramétrico é de 0,030 µg/l.

Nota 4: por «total praguicida» enténdese a suma de todos os praguicidas detectados e cuantificados no procedemento de control.

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

Parte C

Parámetros indicadores

Parámetro	Valor paramétrico	Unidade	Notas
Aluminio.	200.	µg/l.	
Amonio.	0,50.	mg/l.	
Cloruro.	250.	mg/l.	
Cor.	Aceptable para os consumidores e sen cambios anómalos.		
Conductividade.	2.500.	µS cm - 1 a 20 °C.	Nota 1.
Concentración en ións hidróxeno.	≥ 4,5 e ≤ 9,5.	Unidades de pH.	Nota 2.
Ferro.	200.	µg/l.	
Manganeso.	0,05.	mg/l.	
Olor.	Aceptable para os consumidores e sen cambios anómalos.		
Sulfato.	250.	mg/l.	
Sodio.	200.	mg/l.	
Sabor.	Aceptable para os consumidores e sen cambios anómalos.		
Turbidez.	Aceptable para os consumidores e sen cambios anómalos.		
Oxidabilidade.	5.	mg/l O ₂ .	
Bacterias coliformes totais.	0.	Nº/250 ml.	

Nota 1: non se aplicará ás augas de manancial carbónicas en orixe.

Nota 2: para a auga con gas envasada, o valor mínimo poderá ser inferior.

Parte D

Radioactividade

Parámetro	Valor paramétrico	Unidade	Notas
Tritio	100.	Bq/l.	Nota 1.
Dose indicativa total	0,10.	mSv/ano.	Nota 2.

Nota 1: a periodicidade do control indicase na alínea b) do número 2 do artigo 14.

Nota 2: excluído o tritio, o potasio-40, o radon e os produtos de desintegración do radon. A periodicidade do control, os métodos de control e os lugares máis adecuados para a toma de mostras indicanse na alínea b) do número 2 do artigo 14.

ANEXO V

Especificacións para a análise dos parámetros

Os laboratorios en que se analicen as mostras deben ter un sistema de control de calidade das análises, para o cal lle será de aplicación a normativa vixente que lle corresponda en cada caso, e que será comprobado periodicamente por unha persoa independente do laboratorio que fose autorizada para o efecto pola autoridade competente.

En relación cos seguintes parámetros, os resultados característicos que se especifican supoñen que o método de análise utilizado será capaz, como mínimo, de medir concentracións iguais ao valor do parámetro coa exactitude, precisión e límite de detección especificados. Sexa cal for a sensibilidade do método de análise empregado, o resultado expresarase empregando como mínimo a mesma cantidade de decimais que para o valor paramétrico considerado na parte B do número 1 e nas partes B e C do número 2 do anexo IV.

Parámetros	Exactitude Porcentaxe no valor paramétrico (nota 1)	Precisión Porcentaxe no valor paramétrico (nota 2)	Límite de detección Porcentaxe do valor paramétrico (nota 3)	Condicións	Notas
Aluminio	10	10	10		
Amonio	10	10	10		
Antimonio	25	25	25		
Arsénico	10	10	10		
Bario *.	25	25	25		
Benzo(a)pireno	25	25	25		
Benceno	25	25	25		
Cadmio	10	10	10		
Cloruro	10	10	10		
Cromo	10	10	10		
Conductividade	10	10	10		
Cobre	10	10	10		
Cianuro	10	10	10		Nota 4.
Fluoruro	10	10	10		
Ferro	10	10	10		
Chumbo	10	10	10		
Manganeso	10	10	10		
Mercurio	20	10	20		
Níquel	10	10	10		
Nitrato	10	10	10		
Nitrito	10	10	10		

Parámetros	Exactitude Porcentaxe no valor paramétrico (nota 1)	Precisión Porcentaxe no valor paramétrico (nota 2)	Límite de detección Porcentaxe do valor paramétrico (nota 3)	Condições	Notas
Oxidabilidade	25	25	10		Nota 5.
Praguicidas.	25	25	25		Nota 6.
Hidrocarburos policíclicos aromáticos	25	25	25		Nota 7.
Selenio	10	10	10		
Sodio	10	10	10		
Sulfato	10	10	10		

* Só para as augas minerais naturais:

Nota 1 (*): por exactitude enténdese o erro sistemático e representa a diferenza entre o valor medio do gran número de medicións reiteradas e o valor exacto.

Nota 2 (*): por precisión enténdese o erro aleatorio e exprésase habitualmente como a desviación típica (dentro de cada lote e entre lotes) da dispersión de resultados arredor da media. Considérase unha precisión aceptable o dobre da desviación típica relativa.

(*) Estes termos defínense con maior detalle na norma ISO 5725:

Nota 3: o límite de detección é, xa sexa o triplo da desviación típica relativa dentro do lote dunha mostra natural que conteña unha baixa concentración do parámetro, ou ben o quintuplo da desviación típica relativa dentro do lote dunha mostra en branco.

Nota 4: o método debe determinar o cianuro total en todas as formas.

Nota 5: a oxidación deberase efectuar durante dez minutos a 100 °C en condicións de acidez utilizando permanganato.

Nota 6: os resultados característicos aplícanse a cada un dos praguicidas e dependerán do praguicida que se trate.

Nota 7: os resultados característicos aplícanse a cada unha das substancias especificadas ao 25 % do valor paramétrico no anexo IV.

ANEXO VI

Límites máximos para os subprodutos das técnicas autorizadas para as augas minerais naturais e das augas de manancial

Técnica de aire enriquecido con ozono:

Subprodutos da técnica	Límites máximos* (µg/l)
Ozono disolto	50
Bromatos	3
Bromofornos	1

* As autoridades competentes controlarán o cumprimento dos límites máximos no que se refire ao embotellamento ou outros acondicionamentos destinados ao consumidor final.