



Normativa sobre aguas de bebida envasadas

■ VÍCTOR MANTECA VALDELANDE

Doctor en Derecho

Las aguas de bebida envasadas han estado últimamente presentes en los medios de comunicación debido al descubrimiento de diversos fraudes, entre los cuales se llegaron a producir casos de aguas presentadas al mercado como minerales o de manantial que realmente habían sido tomadas de redes de suministro públicas en ámbitos urbanos.

La normativa española sobre esta materia se ha modificado recientemente para introducir los nuevos criterios aprobados por las directivas comunitarias de segunda generación. Por ello, en el presente trabajo se examinan las características y requisitos de los diferentes tipos de aguas de bebida envasadas y los aspectos más relevantes de la reciente normativa reguladora sobre esta materia.

VARIEDAD DE ASPECTOS LEGALES

Los peculiares caracteres de las aguas minerales y su específico tratamiento normativo diferente del resto de las aguas no significan que sea un recurso hídrico diferente no vinculado al ciclo hidrológico. De

este modo se ha llegado a plantear que las aguas minerales serían aguas fósiles o aguas juveniles liberadas en procesos geológicos de la corteza terrestre.

Hoy día se admite que estos recursos constituyen un tipo de las aguas renovables con composición y propiedades adecuadas para su empleo sin previo tratamiento como de agua de bebida envasada o en aplicaciones terapéuticas.

La normativa española que regula las aguas de bebida envasadas se encuentra dispersa con normas de diferente rango y ámbito que afectan directamente a esta materia y además en cambio constante, pero que podemos clasificar en cinco grupos:

1. Legislación de minas. La Ley 22/1973 desarrollada por el reglamento de la minería de 1978 pasó a ser norma fundamental en materia de aguas minerales sustituyendo al Estatuto de 1928 en la regulación de declaraciones, explotaciones y protección de estos recursos. Esta normativa permanece vigente en comunidades autónomas que no han

aprobado normativa propia sobre aguas minerales y además es de aplicación subsidiaria en las demás.

2. La Legislación de Aguas compuesta por la Ley 29/1985 que, aunque en la regulación de esta materia se remite a la normativa específica, afecta de manera indirecta pero importante a su estatuto legal, pues declaró el dominio público de las aguas subterráneas integrantes del ciclo hidrológico entre las que se encuentran las aguas minerales.

3. La regulación de las aguas minerales envasadas, utilizadas como bebida. Uso que fue regulado por el Real Decreto 1164/1991 modificado por el Real Decreto 781/1998, de 30 de abril, normas que llevaron a cabo la transposición de la Directiva 80/777/CEE sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales, introduciendo en el ordenamiento español la exigencia expresa de realización de estudios geológicos e hidrológicos para el reconocimiento de la condición de agua mineral y el establecimiento de medidas para su protec-



ción. La Directiva 96/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de octubre de 1996, modificó la Directiva de 1980; además la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, llevó a cabo una actualización de la normativa. Con objeto de lograr una uniformidad de criterios y exigencias aplicables a las aguas de consumo público y envasadas que regula la directiva.

4. Esta materia se encuentra regulada actualmente en España por el Real Decreto, 1074/2002, de 18 de octubre, que regula el proceso de elaboración, circulación y comercio de aguas de bebida envasadas modificado por Real Decreto 1744/2003, de 19 de diciembre.

5. La normativa sobre aguas minerales de uso terapéutico existente desde el lejano Reglamento de Baños y Aguas mineromedicinales de 1817, después de más de un siglo se aprobaría el Estatuto de Manantiales y Aguas mineromedicinales de 1928 que fue derogado en sus aspectos mineros por la Ley de Minas de 1973, permaneciendo vigentes los aspectos médicos y sanitarios.

6. La normativa autonómica aprobada en desarrollo de la competencia que la Constitución y los estatutos de autonomía han reconocido a las comunidades autónomas

La aguas de bebida envasadas son un producto complejo que debe cumplir muchos requisitos para llegar al consumidor, pues además de producto alimentario constituyen también un recurso minero.

CLASIFICACIÓN Y DEFINICIÓN DE LAS AGUAS ENVASADAS

Las aguas de bebida envasadas se definen como aquellas que se comercializan envasadas y cumplen las especificaciones para cada tipo de agua. Además se clasifican en tres grupos: aguas minerales naturales, aguas de manantial y aguas preparadas (la reforma llevada a cabo por R.D. 1744/2003 eliminó del concepto legal de aguas envasadas las aguas de consumo público envasadas



coyunturalmente para distribución domiciliaria para suplir insuficiencias).

AGUAS MINERALES NATURALES

Son aquellas aguas bacteriológicamente sanas que tengan su origen en un estrato o yacimiento subterráneo y que broten de un manantial en uno o varios puntos de alumbramiento, naturales o perforados.

Esta agua puede diferenciarse claramente de las restantes aguas potables tanto por su naturaleza caracterizada por su contenido en minerales, oligoelementos y otros componentes además de por determinados efectos en ciertas ocasiones. También se caracteriza por su pureza original.

Estas características del agua mineral han debido conservarse intactas, dado el origen subterráneo del agua, mediante la protección del acuífero contra todo riesgo de contaminación.

El uso de la denominación agua mineral exige cumplir una serie de requisitos:

- El reconocimiento y autorización oficial.
- El cumplimiento de las características legales exigidas.

RECONOCIMIENTO OFICIAL

La solicitud de reconocimiento de la denominación agua mineral natural se presenta en la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente. En caso de que el manantial de capta-

ción se encuentre en terreno o que por cualquier otra causa el expediente afecte a más de una comunidad autónoma, el órgano competente será el Ministerio de Economía.

La solicitud debe acompañarse de la documentación siguiente:

- Un mapa de escala no superior a 1/1000 con la situación exacta de la captación e indicando su altitud.
- Un informe geológico detallado sobre el origen y naturaleza del terreno.
- La estratigrafía del yacimiento hidrológico.
- Una descripción del yacimiento hidrológico.
- Una descripción de las obras e instalaciones de captación.
- Las medidas de protección del manantial y zona circundante contra la contaminación.
- Una relación de análisis y estudios físicos, químicos mediante los que pueda determinarse el caudal del manantial, la temperatura del agua, la relación entre la naturaleza del terreno y el tipo de mineralización, el residuo en seco, la conductividad, la concentración de iones, oligoelementos, la radiactividad, etc.
- Una relación de análisis microbiológicos del agua en los puntos de alumbramiento que incluyan la demostración de ausencia de parásitos y microorganismos patógenos, de estreptococos fecales, etc.



- Una relación de análisis clínicos y farmacológicos realizados con métodos científicamente reconocidos adaptados a las características propias del agua mineral natural y sus efectos en el organismo humano. Estos análisis pueden ser sustituidos por exámenes clínicos cuando la comprobación de la constancia o concordancia de un gran número de observaciones permitan obtener los mismos resultados.
- Un cuadro comprensivo de los datos relativos al caudal, temperatura, composición química y características microbiológicas del agua referidos a cada uno de los meses precedentes a la presentación de la solicitud.

La Administración competente debe solicitar los informes y requisitos exigidos por la ley de minas. El reconocimiento motivado se publica en el Boletín Oficial del Estado; de lo cual debe darse conocimiento a la Comisión Europea para la publicación en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

Las aguas minerales envasadas procedentes de países no comunitarios pueden ser reconocidas en España mediante certificado de la autoridad competente en el país de extracción, cuya validez no podrá ser superior a cinco años y que deberá dejar constancia de la conformidad de dichas aguas con las características exigidas por la normativa española y

de que se ha procedido al control permanente sobre ellas.

ESPECIFICACIONES

Las aguas minerales naturales deben cumplir las siguientes especificaciones:

- Características generales: Además de las indicadas anteriormente, la composición, temperatura y demás características esenciales del agua mineral natural deben mantenerse constantes, dentro de los límites impuestos por las fluctuaciones naturales. No resultando afectadas por las fluctuaciones del caudal de agua. Se entiende por composición constante la permanencia del tipo de mineralización.
- Especificaciones de diversa naturaleza:
 - Organolépticas: no deben presentar ningún defecto desde el punto de vista considerado, olor, sabor, color, turbidez o sedimentos, ajenos a las características propias de cada agua.
 - Microbiológicas y parasitológicas: en los puntos de alumbramiento el contenido total de microorganismos vivificables de un agua mineral natural debe ajustarse a su microbismo normal y manifestar una protección eficaz del manantial contra toda contaminación. El contenido total de microorganismos está limitado y

dicho límite no puede sobrepasarse tras envasarse el agua. En todo caso, tanto en los puntos de alumbramiento como durante su comercialización un agua mineral natural debe estar exenta de parásitos y microorganismos patógenos sólo aceptables cuando resulten normal del contenido en gérmenes que tuviera en los puntos de alumbramiento.

- Químicas, cuyos parámetros se encuentran recogidos en el anexo IV del real decreto. Cuando las autoridades sanitarias competentes estimen que alguna de las particularidades de un agua determinada pudiera resultar contraindicada para un sector de la población, podrá denegar su autorización de envasado u obligar a la advertencia en el etiquetado.
- De pureza, que impone una serie de límites a la presencia de cloro residual, compuestos fenólicos, agentes tensioactivos, clorados, aceites, grasas, etc.

AGUAS DE MANANTIAL

Son las aguas de posible origen subterráneo que emergen espontáneamente en la superficie de la tierra o se captan mediante labores practicadas al efecto con las características naturales de pureza que permiten su consumo.

La solicitud de reconocimiento de esta agua se presenta ante el órgano autonómico acompañada de los análisis y estudios enumerados para las aguas minerales naturales y deberán cumplir los requisitos siguientes:

- Características generales, además de las enumeradas deberán mantenerse constantes dentro de los límites impuestos por las fluctuaciones naturales.
- Especificaciones de diversa naturaleza: microbiológicas y parasitológicas (especificadas en el anexo IV del real decreto).

AGUAS PREPARADAS

Son las sometidas a los tratamientos autorizados fisicoquímicos necesarios para



que reúnan las características exigidas por el real decreto.

A efectos de su denominación, las aguas preparadas se diferencian en los siguientes tipos:

- Aguas potables preparadas cuando procedan de manantial o captación y hayan sido sometidas a tratamiento para que sean potables, perdiendo si la tuviesen la calificación de agua de manantial o agua mineral natural y pasando a denominarse aguas potables preparadas, no pudiendo optar de nuevo a la calificación de agua de manantial o agua mineral natural y pasando a denominarse aguas potables.
- Aguas de abastecimiento público preparadas cuando tengan esta procedencia.

INDUSTRIAS DE ENVASADO

Las industrias de envasado de aguas de bebida deben cumplir diversos tipos de requisitos:

- Requisitos relativos a las instalaciones y equipos:



- El manantial o la captación del agua y su perímetro de protección, así como los depósitos de almacenamiento de agua deben mantenerse con las medidas preventivas adecuadas para evitar posibles contaminaciones.
- Tanto las instalaciones como el equipo de explotación, especialmente la planta de lavado y enva-

sado deben estar en perfectas condiciones de higiene.

- Las aguas se conducen mediante tuberías cerradas que discurran de manera que se evite su contaminación o alteración. Además deben limitarse los empalmes y válvulas, cabos extremos u otras derivaciones a las necesariamente imprescindibles de manera que quede garantizada la imposibilidad de mezcla con otras aguas o retornos a la conducción del agua destinada a envasado.
- Toda conducción de agua destinada a ser envasada debe ser inspeccionable y estar señalizada de forma continua con una banda blanca y flechas indicadoras de la dirección de circulación del líquido.
- Las instalaciones del circuito de envasado deberán estar situadas en el lugar más próximo posible al punto de captación adecuadamente dispuestas respecto del resto de dependencias y almacenes y protegidas de modo que se evite toda posibilidad de contaminación.
- Todo circuito de conducción de agua destinada a ser envasada, especialmente los depósitos y máquinas de llenado, deben tener dispositivos que permitan una limpieza eficaz y esterilización periódica mediante vapor de agua o productos generales específicos aprobados por la Administración para este tipo de industrias.
- Relativos a los locales:
 - Los locales destinados a la elaboración, manipulación y envasado deben estar aislados de otros ajenos a esta actividad.
 - Además deben disponer de locales o emplazamientos independientes reservados para almacenamiento de envases y embalajes, productos para limpieza y esterilización, productos terminados, almacenamiento momentáneo de residuos y desperdicios.
- Relativos al personal:

- El personal que trabaje en tareas de captación, manipulación, conducción, control y envasado de las aguas de bebida envasadas debe cumplir las disposiciones que les sean de aplicación del Reglamento de Manipuladores de Alimentos aprobado por Real Decreto 202/2000.
- Relativos al material de producción:
 - El equipo de captación, las canalizaciones, depósitos, envases y demás útiles que en cualquier momento del proceso entren en contacto con el agua de envasado deben estar fabricados de materiales aptos para su utilización con el agua a fin de evitar cualquier alteración fisicoquímica o microbiológica.
 - Además, los materiales deben ser inatacables por los compuestos integrantes del agua, incluidas las aguas carbónicas.

Los autocontroles y registro de análisis deben llevarse a cabo con la periodicidad estimada por el envasador y siempre que se detecten anomalías sanitarias deberá realizarse un estudio de los posibles puntos de riesgo causantes de contaminación.

Si durante la explotación se comprueba que el agua se encuentra contaminada o no posee los parámetros y características microbiológicas y químicas exigidos por la normativa reguladora, el responsable de la explotación del manantial está obligado a interrumpir de inmediato la actividad de envasado hasta que no se hubiera eliminado la causa de contaminación y el agua vuelva a resultar conforme a las características anteriores.

PROCESOS DE FABRICACIÓN

La normativa regula el proceso de fabricación estableciendo procedimientos permitidos y prohibidos.

Están permitidas las siguientes manipulaciones:

- Separación de elementos naturales inestables como azufre, hierro por filtración o decantación precedida, en su caso de oxigenación. También está permitida la separación de compuestos de hierro, manga-



neso y azufre, así como el arsénico en determinadas aguas minerales y de manantial por aire enriquecido con ozono, siempre que el tratamiento no altere la condición del agua. En estos casos el tratamiento debe notificarse a las autoridades sanitarias y estar sometido a control, en todo caso la empresa será responsable de que el tratamiento se lleve a cabo sin riesgo sanitario limitando al máximo la posible formación de subproductos.

- Separación de otros componentes no deseados diferentes a los enumerados anteriormente, en cuyo caso también debe notificarse a las autoridades sanitarias y garantizar que el tratamiento no entrañe riesgos.
- La eliminación total o parcial del anhídrido carbónico libre por procedimientos físicos.
- La incorporación de anhídrido carbónico siempre que proceda de la misma capa freática o del mismo yacimiento.
- La utilización de esta agua en la fabricación de bebidas refrescantes.
- En aguas preparadas llevará a cabo procedimientos como decantación, filtración, cloración, etc. Las sustancias empleadas en estos tratamientos deben estar autorizadas para estos fines y en las proporciones indicadas en la lista de aditivos aprobada para tratamientos de aguas potables de consumo público.
- Para las aguas de consumo público envasadas se permiten los tratamientos autorizados para el agua distribuida mediante red de abastecimiento público.

Están prohibidas las siguientes manipulaciones:

- Comercializar aguas procedentes del mismo manantial o captación bajo marcas o designaciones comerciales diferentes.
- Transportar el agua para su envasado por medios distintos de la conducción cerrada y continua.
- Efectuar manipulaciones diferen-

tes a las autorizadas respectivamente para cada tipo de aguas.

- Llevar a cabo tratamientos de desinfección en las aguas minerales naturales, ni añadir productos diferentes del anhídrido carbónico.

Tanto el proceso de envasado como los envases utilizados por las aguas de bebida envasadas deben cumplir diversos requisitos.

– Proceso de envasado:

- La operación de envasado y cierre así como el lavado, higienización o esterilización previa de los envases, recuperables o no, debe llevarse a cabo mediante sistemas automáticos y procedimientos acordes con las buenas prácticas de fabricación.
- Los envases deben estar fabricados y ser tratados de forma que se evite cualquier alteración de las características bacteriológicas y químicas de las aguas.
- Los envases recuperables y no recuperables fabricados o almacenados fuera de la industria de envasado de agua deben someterse a un tratamiento que garantice su limpieza externa e interna y su higienización o esterilización. El mismo tratamiento se llevará a cabo con los dispositivos de cierre.
- El nivel de tolerancia del volumen contenido debe cumplir la normativa sobre contenido efectivo de los productos alimenticios envasados regulado por Real Decreto 723/1988.

– Envases:

- Todo recipiente utilizado para el envasado de aguas deberá estar provisto de un dispositivo de cierre no reutilizable, diseñado para evitar toda posibilidad de falsificación o de contaminación.
- Estos envases deben estar exentos de fisuras, roturas o defectos que puedan alterar el agua o presentar peligro para los consumidores. Además, los considerados como perdidos o no recuperables no se pueden reutilizar para sucesivos llenados.
- La capacidad máxima autorizada

de los envases es de 10 litros. Sin embargo, para aparatos dispensadores de agua sí está autorizada una capacidad superior.

- En atención al número de utilidades, puede haber envases recuperables o de retorno susceptibles de limpieza perfecta y esterilización industrial antes de su siguiente uso. Los envases no recuperables o perdidos son los fabricados expresamente para un solo uso en función de las características o materiales utilizados.



COMERCIALIZACIÓN, ETIQUETADO Y PUBLICIDAD

Esta fase abarca tanto la distribución y venta como el transporte y el intercambio entre diferentes países.

Las aguas de bebida envasadas sólo pueden comercializarse en envases destinados para su distribución al consumidor final debidamente etiquetados y cerrados. En los locales de hostelería y/o restauración, los envases deben abrirse en presencia del consumidor.

Está taxativamente prohibido el transporte o almacenamiento de aguas envasadas junto a sustancias tóxicas, plaguicidas y productos contaminantes. Además, la normativa obliga a la desinfección de los almacenes y medios de transporte debiéndose llevar a cabo por personal idóneo y mediante los procedimientos oficialmente aprobados.

Las aguas de consumo público sólo pueden ser distribuidas al público de



CUADRO Nº 1

PRINCIPALES NORMAS EN VIGOR SOBRE AGUAS DE BEBIDA ENVASADAS

- DIRECTIVA 98/83/CE DEL CONSEJO, DE 3 DE NOVIEMBRE DE 1998, RELATIVA A LA CALIDAD DE LAS AGUAS DESTINADAS AL CONSUMO HUMANO.
- DIRECTIVAS 80/778/CEE, 80/777/CEE Y 96/70/CE.
- 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 MODIFICADO POR REAL DECRETO 1744/2003, DE 19 DE DICIEMBRE (CORRECCIÓN DE ERRATAS BOE 24.2004).
- REAL DECRETO 2207/1995, DE 28 DE DICIEMBRE, POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS NORMAS DE HIGIENE RELATIVAS A LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS.
- REAL DECRETO 202/2002, DE 11 DE FEBRERO, APRUEBA EL REGLAMENTO DE MANIPULADORES DE ALIMENTOS.
- REAL DECRETO 723/1988, DE 24 DE JUNIO, APRUEBA LA NORMA GENERAL PARA CONTROL DEL CONTENIDO EFECTIVO DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS ENVASADOS.
- REAL DECRETO 1472/1989, DE 1 DE DICIEMBRE, POR EL QUE SE REGULAN LAS GAMAS DE CANTIDADES NOMINALES Y CAPACIDADES NOMINALES PARA DETERMINADOS PRODUCTOS ENVASADOS MODIFICADO POR REAL DECRETO 151/1994, DE 4 DE FEBRERO.
- REAL DECRETO 1712/1991, DE 29 DE NOVIEMBRE, SOBRE REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS.
- LEY 14/1986, DE 25 DE ABRIL, GENERAL DE SANIDAD.
- LEY 26/1984, DE 19 DE JULIO, GENERAL DE DEFENSA DE LOS CONSUMIDORES Y USUARIOS.

forma gratuita coyunturalmente en casos de urgencia previa autorización de la autoridad sanitaria correspondiente.

Los envases de agua de bebida deberán cumplir lo dispuesto en la norma general de etiquetado, presentación y publicidad regulada por Reales Decretos 1334/1999 y 238/2000:

- Aguas minerales naturales
 - La denominación de venta será agua mineral natural. Para los casos de adición o eliminación de anhídrido carbónico, las siguientes:
- Agua mineral natural naturalmente gaseosa o agua mineral natural carbónica natural para aquella cuyo contenido en anhídrido carbónico, una vez envasada, sea igual al que tuviere en el punto de alumbramiento. El gas añadido debe proceder del mismo manantial.
- Agua mineral natural reforzada con gas del mismo manantial para aquella cuyo contenido en anhídri-

do carbónico, una vez envasada sea superior a la que tuviese en el punto de alumbramiento.

- Agua mineral natural con gas carbónico añadido para aquella a la que se haya añadido anhídrido carbónico no proveniente del mismo manantial.
- Agua mineral natural totalmente desgasificada para aquella a la que se ha eliminado el gas carbónico por procedimientos físicos.
- Agua mineral natural parcialmente desgasificada para aquella a la que se ha eliminado parcialmente el gas carbónico libre por procedimientos físicos.
 - Debe incluirse el nombre del manantial o captación y del lugar de explotación y cuando el agua sea nacional se añade el término municipal y provincia donde aquél se halle ubicado.
 - Una marca o distintivo en cuyo texto figure el nombre de una localidad, aldea o lugar siempre y cuando

dicho nombre se refiera a agua mineral natural cuyo manantial sea explotado en el lugar indicado por dicha designación comercial. Si la marca del agua no coincide con el nombre del manantial o lugar de explotación, el tamaño de los caracteres utilizados de aquéllos debe ser una vez y media menor que aquellos con los que figure el manantial.

- Debe incluirse una indicación de la composición analítica e información sobre los tratamientos, así como advertencias sobre contraindicaciones para determinados sectores de población.
- Respecto a la publicidad debe tener en cuenta además lo establecido en Real Decreto 1907/1996 sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.

■ Aguas de manantial

Su denominación es la de aguas de manantial en forma destacada, incluyendo en los casos que proceda la mención "gasificada" o "desgasificada" según proceda. Siendo de aplicación todo lo relativo a la denominación cuando se trate de agua de procedencia nacional.

Las aguas potables preparadas deben llevar esta denominación en forma destacada y si ha añadido anhídrido carbónico se incluirá la mención "gasificada". Los caracteres de la marca o distintivo serán iguales o inferiores al menor de los utilizados para la denominación de venta.

Está prohibido inscribir los datos obligatorios únicamente en precintos, cápsulas, tapones y otras partes que se utilicen al abrir el envase y la utilización de indicaciones prohibidas por la Ley de Marcas. También está prohibida la utilización de indicaciones que evoquen características que las aguas no posean y puedan dar lugar a confusión, las indicaciones sobre propiedades curativas de todo tipo y las que induzcan a error. ■

VÍCTOR MANTECA VALDELANDE

Doctor en Derecho

