

DIRECTIVA 2009/54/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 18 de junio de 2009****sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales****(Versión refundida)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 80/777/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1980, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales ⁽³⁾, ha sido modificada de forma sustancial en varias ocasiones ⁽⁴⁾. Puesto que se deben efectuar nuevas modificaciones, conviene, en aras de la claridad, proceder a la refundición de dicha Directiva.
- (2) Las legislaciones de los Estados miembros definen las aguas minerales naturales. Dichas legislaciones establecen las condiciones en las que las aguas minerales naturales son reconocidas como tales y regulan las condiciones de explotación de los manantiales. Además, establecen normas específicas para la comercialización de dichas aguas.
- (3) Las diferencias entre dichas legislaciones obstaculizan la libre circulación de las aguas minerales naturales, creando condiciones de competencia desiguales, y tienen, por ello, una incidencia directa en el funcionamiento del mercado interior.
- (4) En este caso concreto, la supresión de dichos obstáculos puede resultar, por una parte, de la obligación, para cada Estado miembro, de admitir la comercialización en su territorio de las aguas minerales naturales reconocidas como tales por cada uno de los Estados miembros y, por otra parte, de la adopción de normas comunes aplicables en particular a las condiciones exigidas en materia

microbiológica y en materia de utilización de denominaciones particulares por determinadas aguas minerales.

- (5) Toda legislación sobre las aguas minerales naturales debe tener por objetivo primordial proteger la salud de los consumidores, evitar que sean inducidos a error y garantizar la lealtad de las transacciones comerciales.
- (6) En espera de la celebración de acuerdos en materia de reconocimiento mutuo de las aguas minerales naturales entre la Comunidad y los terceros países, conviene establecer, hasta la aplicación de dichos acuerdos, las condiciones de admisión en la Comunidad en calidad de aguas minerales naturales de los productos similares importados de terceros países.
- (7) Es necesario velar por que las aguas minerales naturales conserven en la fase de la comercialización los caracteres que hayan justificado su reconocimiento como tales. Conviene, por tanto que los recipientes utilizados para su envasado estén provistos de un dispositivo de cierre apropiado.
- (8) Las aguas minerales naturales están sujetas, en lo referente a su etiquetado, a las normas generales establecidas por la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios ⁽⁵⁾. Por tanto, la presente Directiva puede limitarse a adoptar los complementos y las excepciones que convenga incorporar a dichas normas generales.
- (9) La indicación de la composición analítica de las aguas minerales naturales debe ser obligatoria para garantizar la información del consumidor.
- (10) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ DO C 162 de 25.6.2008, p. 87.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 23 de septiembre de 2008 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 28 de mayo de 2009.

⁽³⁾ DO L 229 de 30.8.1980, p. 1.

⁽⁴⁾ Véase la parte A del anexo IV.

⁽⁵⁾ DO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

⁽⁶⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- (11) Conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adopte los límites de concentración de los componentes de aguas minerales naturales, las disposiciones necesarias para indicar en el etiquetado concentraciones elevadas de determinados componentes, las condiciones de uso del aire enriquecido con ozono para el tratamiento de agua mineral natural, la información sobre los tratamientos de agua mineral natural, los métodos de análisis a fin de comprobar la ausencia de contaminación de las aguas minerales naturales y los procedimientos de muestreo y los métodos de análisis necesarios para comprobar las características microbiológicas de las aguas minerales naturales. Dado que estas medidas son de alcance general, y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, incluso completándola, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.
- (12) Cuando, por imperiosas razones de urgencia, los plazos normalmente aplicables en el marco del procedimiento de reglamentación con control no puedan respetarse, la Comisión debe poder aplicar el procedimiento de urgencia previsto en el artículo 5 bis, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE para la adopción de enmiendas a la presente Directiva necesarias para garantizar la salud pública.
- (13) Los nuevos elementos introducidos en la presente Directiva se refieren únicamente a los procedimientos de comité. Por consiguiente, no es preciso que sean objeto de transposición por parte de los Estados miembros.
- (14) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional de las Directivas, que figuran en la parte B del anexo IV.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. La presente Directiva se aplicará a las aguas extraídas del suelo de un Estado miembro y reconocidas por las autoridades competentes de dicho Estado miembro como aguas minerales naturales que se ajusten a las disposiciones de la parte I del anexo I.

2. La presente Directiva se aplicará asimismo a las aguas extraídas del suelo de un tercer país, importadas en la Comunidad y reconocidas como aguas minerales naturales por las autoridades competentes de un Estado miembro.

Las aguas mencionadas en el primer párrafo solo podrán ser reconocidas como aguas minerales naturales cuando la autoridad habilitada a tal efecto en el país de extracción haya certificado que dichas aguas se ajustan a lo dispuesto en la parte I del anexo I, y que se ha procedido al control periódico de la aplicación de las disposiciones del punto 2 del anexo II.

El período de validez del certificado a que se refiere el párrafo segundo no podrá ser superior a cinco años. No será necesario proceder de nuevo al reconocimiento contemplado en el párrafo si se ha renovado el certificado antes de que finalice dicho período.

3. La presente Directiva no será aplicable:

a) a las aguas que con arreglo a la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano⁽¹⁾, se consideren medicamentos;

b) a las aguas minerales naturales utilizadas en el manantial con fines curativos en establecimientos termales o hidrominerales.

4. El reconocimiento al que se refieren los apartados 1 y 2 será debidamente motivado por las autoridades competentes del Estado miembro y deberá publicarse en una publicación oficial.

5. Cada Estado miembro informará a la Comisión de los casos en los que se haya procedido a otorgar o retirar el reconocimiento mencionado en los apartados 1 y 2. La lista de las aguas minerales naturales reconocidas como tales será publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 2

Los Estados miembros tomarán todas las medidas apropiadas para que solo las aguas mencionadas en el artículo 1 que cumplan las disposiciones de la presente Directiva puedan ser comercializadas como aguas minerales naturales.

Artículo 3

La explotación de los manantiales de aguas minerales y el envasado de estas deberán hacerse con arreglo a lo dispuesto en el anexo II.

Artículo 4

1. Las aguas minerales naturales, tal como broten del manantial, solo podrán ser sometidas a los tratamientos siguientes:

a) la separación de los elementos inestables, como los compuestos de hierro y azufre, por filtración o decantación, precedida en su caso de oxigenación, a condición de que dicho tratamiento no tenga por efecto modificar la composición del agua en lo que respecta a aquellos componentes esenciales que confieren a esta sus propiedades;

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

b) la separación de los compuestos de hierro, manganeso y azufre, así como del arsénico, en determinadas aguas minerales naturales, por tratamiento con aire enriquecido con ozono, a condición de que dicho tratamiento no altere la composición del agua en lo que respecta a aquellos componentes esenciales que confieren a esta sus propiedades y siempre que:

- i) el tratamiento cumpla las condiciones de uso que la Comisión establezca previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria establecida en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ⁽¹⁾;
 - ii) el tratamiento se notifique a las autoridades competentes y esté sometido a un control específico por parte de estas;
- c) la separación de los componentes no deseados distintos de los enumerados en las letras a) y b), siempre que dicho tratamiento no altere la composición del agua en lo que respecta a los componentes esenciales que confieren a esta sus propiedades y siempre que:
- i) el tratamiento cumpla las condiciones de uso que se establezcan de conformidad con el procedimiento establecido por la Comisión previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,
 - ii) el tratamiento se notifique a las autoridades competentes y esté sometido a un control específico por parte de estas;
- d) la eliminación total o parcial del gas carbónico libre por procedimientos exclusivamente físicos.

Las medidas contempladas en el inciso i) de la letra b) y en el inciso i) de la letra c), destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 2.

El primer párrafo no impide la utilización de aguas minerales naturales y de aguas de manantial en la fabricación de bebidas refrescantes sin alcohol.

2. Al agua mineral natural, tal como brote del manantial, no se le podrá añadir producto alguno que no sea gas carbónico incorporado o reincorporado en las condiciones previstas en la parte III del anexo I.

3. Quedará prohibido efectuar tratamiento alguno de desinfección por el medio que sea y, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, la adición de elementos bacteriostáticos o cualquier otro tratamiento tendente a modificar el contenido en microorganismos del agua mineral natural.

Artículo 5

1. Al brotar del manantial, el contenido total de microorganismos revivificables de un agua mineral natural deberá ajustarse a su microbismo normal y manifestar una protección eficaz del manantial contra toda contaminación. Dicho contenido deberá ser determinado en las condiciones previstas en el número 1.3.3 de la parte II del anexo I.

Tras el embotellado, dicho contenido no podrá pasar de 100 colonias por mililitro después de incubación a 20—22 °C durante 72 horas en placas de agar o de mezcla agar-gelatina, y de 20 por mililitro después de incubación a 37 °C durante 24 horas en placas de agar. El recuento deberá efectuarse en las 12 horas siguientes al embotellado; durante este tiempo, el agua deberá mantenerse a una temperatura de 4 °C ± 1 °C.

Al brotar del manantial, el contenido total de microorganismos revivificables no debe normalmente superar, respectivamente, 20 colonias por mililitro después de incubación a 20—22 °C durante 72 horas y 5 colonias por mililitro después de incubación a 37 °C durante 24 horas, dando por supuesto que estos valores deberán considerarse como datos y no como concentraciones máximas.

2. Tanto al brotar del manantial como durante su comercialización, un agua mineral natural deberá estar exenta:

- a) de parásitos y microorganismos patógenos;
- b) del *Escherichia coli* y otros coliformes, y de estreptococos fecales, en 250 mililitros de la muestra examinada;
- c) de clostridios sulfito reductores, en 50 mililitros de la muestra examinada;
- d) del *Pseudomonas aeruginosa*, en 250 mililitros de la muestra examinada.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1 y 2 y en las condiciones de explotación previstas en el anexo II, en la fase de comercialización:

- a) el contenido total de microorganismos revivificables del agua mineral natural solo podrá resultar de la evolución normal del contenido en gérmenes que tuviera al brotar del manantial;
- b) el agua mineral natural no podrá presentar ningún defecto desde el punto de vista organoléptico.

Artículo 6

Todo recipiente utilizado para el envasado de aguas minerales naturales deberá estar provisto de un dispositivo de cierre diseñado para evitar toda posibilidad de falsificación o de contaminación.

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

Artículo 7

1. La denominación de venta de las aguas minerales naturales será «agua mineral natural» o, si se tratara de un agua mineral natural efervescente definida en la parte III del anexo I, según el caso, «agua mineral natural naturalmente gaseosa», «agua mineral reforzada con gas procedente del mismo manantial» o «agua mineral natural con gas carbónico añadido».

La denominación de venta de las aguas minerales naturales que hayan sufrido el tratamiento mencionado en el artículo 4, apartado 1, párrafo primero, letra d), será, según el caso, completada por las menciones «totalmente desgasificada» o «parcialmente desgasificada».

2. Las etiquetas de las aguas minerales naturales deberán contener asimismo la siguiente información obligatoria:

- a) una indicación de la composición analítica en la que se señalen sus componentes característicos;
- b) el lugar en el que se explota la fuente y la denominación de la misma;
- c) información sobre los tratamientos enumerados en el artículo 4, apartado 1, párrafo primero, letras b) y c).

3. En ausencia de disposiciones comunitarias relativas a la información sobre los tratamientos a que se refiere el apartado 2, letra c), los Estados miembros podrán mantener las disposiciones nacionales.

Artículo 8

1. En el texto de la denominación comercial podrá entrar el nombre de una localidad, aldea o lugar siempre y cuando dicho nombre se refiera a un agua mineral natural cuyo manantial sea explotado en el lugar indicado por dicha denominación comercial y a condición de que ello no induzca a error sobre el lugar de explotación del manantial.

2. Se prohibirá la comercialización con diversas denominaciones comerciales de un agua mineral natural que proceda de un mismo manantial.

3. Cuando las etiquetas o inscripciones fijadas sobre los recipientes en los que se pongan a la venta las aguas minerales naturales incluyan una denominación comercial que difiera del nombre del manantial o del lugar de su explotación, la indicación de dicho lugar o el nombre del manantial deberá figurar en caracteres cuya altura y longitud sean al menos iguales a una vez y media las del mayor de los caracteres utilizados para la indicación de dicha denominación comercial.

A toda forma de publicidad de las aguas minerales naturales le serán aplicables, *mutatis mutandis* y con la misma finalidad, las

disposiciones del párrafo primero relativas a la importancia dada al nombre del manantial o al lugar de su explotación con respecto a la indicación de la denominación comercial.

Artículo 9

1. Se prohibirá, tanto en los envases o etiquetas como en toda forma de publicidad, la utilización de menciones, designaciones, marcas de fábrica o marcas comerciales, imágenes u otros signos figurativos o no, que:

- a) en el caso de las aguas minerales naturales, evoquen características que estas no posean, concretamente en lo que se refiere a su origen, a la fecha de la autorización de explotación, a los resultados de los análisis u otras referencias análogas a las garantías de autenticidad;
- b) en el caso de aguas potables envasadas, no se ajusten a las disposiciones de la parte I del anexo I, puedan crear confusión con un agua mineral natural y, en particular, la mención «agua mineral».

2. Se prohibirán todas las menciones que atribuyan a un agua mineral natural propiedades de prevención, tratamiento o curación de una enfermedad humana.

Sin embargo, se autorizarán las menciones que figuran en el anexo III, siempre que se respeten los criterios correspondientes fijados en dicho anexo o, en su defecto, los criterios fijados por las disposiciones nacionales, a condición de que estas hayan sido establecidas sobre la base de análisis físico-químicos y, si fuera necesario, de exámenes farmacológicos, fisiológicos y clínicos efectuados según métodos científicamente reconocidos, con arreglo a lo dispuesto en el punto 2 de la parte I del anexo I.

Los Estados miembros podrán autorizar las menciones «estimula la digestión», «puede favorecer las funciones hepáticas» o menciones similares. Además, podrán autorizar otras menciones en la medida en que no estén en contradicción con los principios establecidos en el primer párrafo y sean compatibles con los principios establecidos en el segundo párrafo.

3. Los Estados miembros podrán adoptar disposiciones que regulen el uso —tanto sobre los envases o etiquetas como en la publicidad— de menciones que hagan referencia a la idoneidad de un agua mineral natural para la alimentación infantil. Dichas disposiciones podrán fijar asimismo las propiedades que deberá tener el agua para que pueda hacerse uso de las citadas menciones.

Los Estados miembros que tengan intención de adoptar tales disposiciones informarán previamente de ello a los otros Estados miembros y a la Comisión.

4. El término «agua de manantial» se reservará para las aguas destinadas al consumo humano en su estado natural embotelladas en su fuente que:

- a) cumplan las condiciones de explotación enumeradas en los puntos 2 y 3 del anexo II, que se aplicarán plenamente a las aguas de manantial;
- b) satisfagan los requisitos microbiológicos estipulados en el artículo 5;
- c) cumplan los requisitos de etiquetado que figuran en el artículo 7, apartado 2, letras b) y c), y en el artículo 8;
- d) no hayan sido sometidas a un tratamiento distinto de los enumerados en el artículo 4. La Comisión podrá autorizar otros tratamientos.

Las medidas contempladas en la letra d), destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 2.

Las aguas de manantial deberán ajustarse además a las disposiciones de la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano ⁽¹⁾.

5. En ausencia de disposiciones comunitarias relativas al tratamiento de las aguas de manantial a que se hace referencia en el apartado 4, párrafo primero, letra d), los Estados miembros podrán mantener sus disposiciones nacionales sobre estos tratamientos.

Artículo 10

Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para que el comercio de las aguas minerales naturales que se ajusten a las definiciones y normas establecidas en la presente Directiva no pueda ser obstaculizado por la aplicación de disposiciones nacionales no armonizadas que regulen las propiedades, la composición, las condiciones de explotación, el envasado, el etiquetado o la publicidad de las aguas minerales naturales o de los productos alimenticios en general.

Artículo 11

1. Si un Estado miembro tuviere motivos fundados para considerar que un agua mineral natural no se ajusta a los dispuesto en la presente Directiva o supone un riesgo para la salud pública a pesar de circular libremente en uno o varios Estados miembros, dicho Estado miembro podrá suspender o limitar temporalmente la comercialización de ese producto en su te-

ritorio. Informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros, especificando los motivos que justifiquen su decisión.

2. A instancias de cualquier Estado miembro o de la Comisión, el Estado miembro que haya reconocido dicha agua facilitará toda la información pertinente relativa al reconocimiento de dicha agua, junto con los resultados de los controles periódicos.

3. La Comisión examinará lo antes posible los motivos aducidos por el Estado miembro a que se refiere el apartado 1 en el seno del Comité permanente a que se refiere el artículo 14, apartado 1 y emitirá un dictamen sin demora y tomará las medidas adecuadas.

4. Cuando la Comisión considere que es preciso introducir modificaciones en la presente Directiva a fin de garantizar la protección de la salud pública, adoptará dichas enmiendas.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 2. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá hacer uso del procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 14, apartado 3.

En ese caso, el Estado miembro que haya adoptado medidas de salvaguardia podrá mantenerlas hasta que las modificaciones hayan sido adoptadas.

Artículo 12

La Comisión adoptará las siguientes medidas:

- a) límites de concentración de los componentes de las aguas minerales naturales;
- b) cuantas disposiciones sean necesarias para indicar en el etiquetado concentraciones elevadas de determinados componentes;
- c) las condiciones de uso de aire enriquecido con ozono a que se refiere el artículo 4, apartado 1, párrafo primero, letra b);
- d) la información sobre los tratamientos a que se refiere el artículo 7, apartado 2, letra c);
- e) los métodos de análisis, incluidos los límites de detección, a fin de comprobar la ausencia de contaminación de las aguas minerales naturales;

⁽¹⁾ DO L 330 de 5.12.1998, p. 32.

- f) los procedimientos de muestreo y los métodos de análisis necesarios para el control de las características microbiológicas de las aguas minerales naturales.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 2.

Artículo 13

Toda decisión que pueda tener consecuencias para la salud pública será adoptada por la Comisión, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

Artículo 14

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, creado por el artículo 58 del Reglamento (CE) n° 178/2002.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

Artículo 15

La presente Directiva no se aplicará a las aguas minerales naturales destinadas a ser exportadas a terceros países.

Artículo 16

Queda derogada la Directiva 80/777/CEE, modificada por los actos indicados en la parte A del anexo IV, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional de la Directivas que figuran en la parte B del anexo IV.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo V.

Artículo 17

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 18

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 18 de junio de 2009.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

H.-G. PÖTTERING

Por el Consejo

El Presidente

Š. FÜLE

ANEXO I

I. DEFINICIONES

1. A efectos del artículo 5, se entenderá por «agua mineral natural», el agua microbiológicamente pura que tenga su origen en una capa freática o yacimiento subterráneo y que brote de un manantial en uno o varios puntos de alumbramiento naturales o perforados.

El agua mineral natural puede distinguirse claramente del agua potable ordinaria:

- a) por su naturaleza, caracterizada por su contenido en minerales, oligoelementos y otros componentes, y en ocasiones, por determinados efectos;
- b) por su pureza original,

características estas que se han mantenido intactas dado el origen subterráneo del agua que la ha protegido de todo riesgo de contaminación.

2. Las características a que se refiere el punto 1, que son las que pueden conferir al agua mineral natural sus propiedades salutíferas, deberán haber sido apreciadas:

- a) desde los puntos de vista:
 - i) geológico e hidrológico,
 - ii) físico, químico y físico-químico,
 - iii) microbiológico,
 - iv) farmacológico, fisiológico y clínico, en su caso;
- b) con arreglo a los criterios establecidos en la parte II;
- c) con arreglo a métodos científicos reconocidos por las autoridades competentes.

Los análisis a los que hace referencia el párrafo primero, letra a), inciso iv), tendrán carácter opcional cuando, antes del 17 de julio de 1980, el agua presente las características de composición que permitieron atribuirle la condición de agua mineral natural en el Estado miembro de origen. De forma más concreta, cuando el agua de que se trate contenga, tanto en el manantial como una vez embotellada, un mínimo de 1 000 mg de sólidos totales en disolución, o un mínimo de 250 mg de anhídrido carbónico libre por kg.

3. La composición, la temperatura y las restantes características esenciales del agua mineral natural deberán mantenerse constantes, dentro de los límites impuestos por las fluctuaciones naturales; en concreto, no deberán verse afectadas por posibles variaciones del caudal del manantial.

A efectos del artículo 5, apartado 1, se entiende por microbismo normal del agua mineral natural, la flora bacteriana perceptiblemente constante existente en el manantial con anterioridad a cualquier manipulación del mismo, y cuya composición cualitativa y cuantitativa, tenida en cuenta para el reconocimiento de dicha agua, sea controlada periódicamente mediante los análisis pertinentes.

II. NORMAS Y CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA DEFINICIÓN**1.1. Normas aplicables a los estudios geológicos e hidrológicos**

Deberán exigirse en concreto:

- 1.1.1. la situación exacta de la captación, con indicación de su altitud, sobre un mapa de escala no superior a 1/1 000;
- 1.1.2. un informe geológico detallado sobre el origen y la naturaleza del terreno;
- 1.1.3. la estratigrafía del yacimiento hidrológico;

- 1.1.4. una descripción de las obras e instalaciones de captación;
- 1.1.5. las medidas de protección del manantial y zona circundante contra la contaminación.
- 1.2. **Normas aplicables a los análisis y estudios físicos, químicos y físico-químicos**
Deberá determinarse mediante los mismos:
 - 1.2.1. el caudal del manantial;
 - 1.2.2. la temperatura del agua al brotar y la temperatura ambiente;
 - 1.2.3. la relación existente entre la naturaleza del terreno y la naturaleza y el tipo de mineralización;
 - 1.2.4. el residuo seco a 180 °C y 260 °C;
 - 1.2.5. la conductividad o la resistividad eléctrica, precisándose la temperatura a la que se haya efectuado la medición;
 - 1.2.6. la concentración de iones hidrógeno (pH);
 - 1.2.7. los aniones y cationes;
 - 1.2.8. los elementos no ionizados;
 - 1.2.9. los oligoelementos;
 - 1.2.10. la radiactividad al brotar;
 - 1.2.11. los niveles relativos de isótopos de los componentes del agua, oxígeno ($^{16}\text{O} - ^{18}\text{O}$) e hidrógeno (protio, deuterio, tritio), en su caso;
 - 1.2.12. la toxicidad de determinados componentes del agua, teniendo en cuenta los límites fijados a este respecto para cada uno de ellos.
- 1.3. **Criterios aplicables a los análisis microbiológicos del agua en el lugar donde esta brote**
Dichos análisis deberán incluir lo siguiente:
 - 1.3.1. demostración de la ausencia de parásitos y de microorganismos patógenos;
 - 1.3.2. recuento total de microorganismos revivificables indicativos de contaminación fecal:
 - a) ausencia del *Escherichia coli* y otros coliformes en 250 ml a 37 °C y 44,5 °C;
 - b) ausencia de estreptococos fecales en 250 ml;
 - c) ausencia de clostridios sulfito reductores en 50 ml;
 - d) ausencia del *Pseudomonas aeruginosa* en 250 ml;
 - 1.3.3. recuento total de microorganismos revivificables por ml de agua:
 - a) incubados entre 20 °C y 22 °C durante 72 horas en placas de agar o de mezcla agar-gelatina;
 - b) incubados a 37 °C durante 24 horas en placas de agar.

1.4. Normas aplicables a los análisis clínicos y farmacológicos

- 1.4.1. Estos análisis se efectuarán con métodos científicamente reconocidos y deberán adaptarse a las características propias del agua mineral natural y a sus efectos en el organismo humano, tales como diuresis, funciones gastrointestinales, compensación de carencia de sustancias minerales.
- 1.4.2. La comprobación de la constancia y de la concordancia de un gran número de observaciones clínicas podrá sustituir, en su caso, a los análisis a los que hace referencia el punto 1.4.1. Estos mismos análisis podrán ser sustituidos por análisis clínicos cuando la constancia y la concordancia de un gran número de observaciones permitan obtener los mismos resultados.

III. CALIFICACIONES COMPLEMENTARIAS RELATIVAS A LAS AGUAS MINERALES EFERVESCENTES

En condiciones normales de presión y temperatura, y tanto en el manantial como una vez embotelladas, las aguas minerales naturales efervescentes desprenden anhídrido carbónico de forma espontánea y claramente visible. Dichas aguas se dividen en tres categorías, a las que se reservarán respectivamente las siguientes menciones:

- a) «Agua mineral natural naturalmente gaseosa», para aquella cuyo contenido en anhídrido carbónico natural una vez decantada, en su caso, y embotellada, sea igual al que tuviese al brotar del manantial, incluida la eventual reintegración de una cantidad de gas proveniente de la misma capa freática o del mismo yacimiento equivalente a la liberada en el transcurso de dichas operaciones, a reserva de las tolerancias técnicas habituales;
 - b) «Agua mineral natural reforzada con gas procedente del mismo manantial», para aquella cuyo contenido en anhídrido carbónico proveniente de la misma capa freática o del mismo yacimiento, una vez decantada, en su caso, y embotellada, sea superior al que tuviese al brotar del manantial;
 - c) «Agua mineral natural con gas carbónico añadido», para aquella a la que se haya añadido anhídrido carbónico no proveniente de la capa freática o del yacimiento de donde provenga el agua.
-

ANEXO II

CONDICIONES DE EXPLOTACIÓN Y DE COMERCIALIZACIÓN DE LAS AGUAS MINERALES NATURALES

1. La explotación de una fuente o manantial de agua mineral natural estará sujeta a la concesión de la oportuna autorización por las autoridades competentes del país en donde mane o se extraiga el agua, previa comprobación de que el agua de que se trate se ajusta a lo dispuesto en la parte I del anexo I.
2. Las instalaciones y el equipo destinados de la explotación del manantial deberán acondicionarse de forma que se evite toda posibilidad de contaminación y se conserven las propiedades que el agua posea en el manantial y que correspondan a su calificación.

En concreto:

- a) la fuente, el manantial o el punto de emergencia del agua deberán estar protegidos contra todo peligro de contaminación;
- b) el equipo de captación y las canalizaciones y depósitos deberán realizarse con materiales aptos para su uso en el agua, con objeto de evitar cualquier alteración química, físico-química o microbiológica del agua;
- c) las condiciones de explotación, y en especial, la planta o plantas de lavado y embotellado deberán estar en perfectas condiciones de higiene. En particular, los envases se fabricarán o tratarán de forma que se evite cualquier alteración de las características microbiológicas y químicas de las aguas minerales;
- d) se prohibirá el transporte de agua mineral natural en envases que no sean los autorizados para su distribución al consumidor final.

Sin embargo, podrá no aplicarse lo dispuesto en la letra d) a las aguas minerales extraídas, explotadas y comercializadas en el territorio de un Estado miembro si el 17 de julio de 1980 estaba autorizado en dicho Estado miembro el transporte en cisterna del agua mineral natural desde el manantial hasta la planta embotelladora.

Del mismo modo, podrá no aplicarse lo dispuesto en la letra d) a las aguas de manantial extraídas, explotadas y comercializadas en el territorio de un Estado miembro si el 13 de diciembre de 1996 estaba autorizado en dicho Estado miembro el transporte en cisterna del agua de manantial desde el manantial hasta la planta embotelladora.

3. Si durante la explotación se comprobara que el agua mineral natural estuviera contaminada y no poseyera las características microbiológicas a las que hace referencia el artículo 5, la persona física o jurídica que explote el manantial deberá interrumpir de inmediato toda explotación, en especial la de embotellado, hasta tanto no se haya eliminado la causa de la contaminación y el agua resulte conforme a las normas del artículo 5.
4. Las autoridades competentes del país de origen deberán efectuar controles periódicos con objeto de comprobar:
 - a) si el agua mineral natural procedente de las fuentes o manantiales cuya explotación haya sido autorizada se ajusta a las disposiciones de la parte I del anexo I;
 - b) si la persona física o jurídica que lleve a cabo la explotación observa lo dispuesto en los puntos 2 y 3.

ANEXO III

MENCIONES Y CRITERIOS PREVISTOS EN EL ARTÍCULO 9, APARTADO 2

| Menciones | Criterios |
|--|--|
| Oligometálicas o de mineralización débil | Las que presenten hasta 500 mg/l de residuo seco |
| De mineralización muy débil | Las que presenten hasta 50 mg/l de residuo seco |
| De mineralización fuerte | Las que presenten más de 1 500 mg/l de residuo seco |
| Bicarbonatada | Las que contengan más de 600 mg/l de bicarbonato |
| Sulfurosa | Las que contengan más de 200 mg/l de sulfatos |
| Clorurada | Las que contengan más de 200 mg/l de cloruro |
| Cálcica | Las que contengan más de 150 mg/l de calcio |
| Magnésica | Las que contengan más de 50 mg/l de magnesio |
| Fluorada, o que contiene flúor | Las que contengan más de 1 mg/l de flúor |
| Ferruginosa, o que contiene hierro | Las que contengan más de 1 mg/l de hierro bivalente |
| Acidulada | Las que contengan más de 250 mg/l de CO ₂ libre |
| Sódica | Las que contengan más de 200 mg/l de sodio |
| Indicada para la preparación de alimentos infantiles | — |
| Indicada para dietas pobres en sodio | Las que contengan hasta 20 mg/l de sodio |
| Puede tener efectos laxantes | — |
| Puede ser diurética | — |

ANEXO IV

PARTE A

Directiva derogada con sus modificaciones sucesivas

(contempladas en el artículo 16)

Directiva 80/777/CEE del Consejo
(DO L 229 de 30.8.1980, p. 1).

Directiva 80/1276/CEE
(DO L 375 de 31.12.1980, p. 77).

Únicamente el tercer guión del artículo 1

Directiva 85/7/CEE del Consejo
(DO L 2 de 3.1.1985, p. 22).

Únicamente el punto 10 del artículo 1

Punto B.1.(o) del anexo I del Acta de Adhesión de 1985
(DO L 302 de 15.11.1985, p. 214).

Directiva 96/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo
(DO L 299 de 23.11.1996, p. 26).

Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo
(DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

Únicamente el punto 4 del anexo III

PARTE B

Plazos de transposición al Derecho nacional

(contemplados en el artículo 16)

| Acto | Plazo de transposición | Autorización del comercio de los productos que cumplan lo dispuesto en la presente Directiva | Prohibición del comercio de los productos que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva |
|-------------|------------------------|--|--|
| 80/777/CEE | — | 18 de julio de 1982 | 18 de julio de 1984 |
| 80/1276/CEE | — | — | — |
| 85/7/CEE | — | — | — |
| 96/70/CE | — | 28 de octubre de 1997 | 28 de octubre de 1998 ⁽¹⁾ |

⁽¹⁾ No obstante, los productos comercializados o etiquetados con anterioridad a dicha fecha y que no se ajusten a la presente Directiva podrán comercializarse hasta que se agoten las existencias.

ANEXO V

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

| Directiva 80/777/CEE | Presente Directiva |
|---|--|
| Artículo 1, apartado 1 | Artículo 1, apartado 1 |
| Artículo 1, apartado 2 | Artículo 1, apartado 2 |
| Artículo 1, apartado 3, primer y segundo guión | Artículo 1, apartado 3, letras a) y b) |
| Artículo 1, apartado 4 | Artículo 1, apartado 4 |
| Artículo 1, apartado 5 | Artículo 1, apartado 5 |
| Artículo 2 | Artículo 2 |
| Artículo 3 | Artículo 3 |
| Artículo 4, apartado 1, letra a) | Artículo 4, apartado 1, primer párrafo, letra a) |
| Artículo 4, apartado 1, letra b), primer y segundo guión | Artículo 4, apartado 1, primer párrafo, letra b), incisos i) y ii) |
| Artículo 4, apartado 1, letra c), primer y segundo guión | Artículo 4, apartado 1, primer párrafo, letra c), incisos i) y ii) |
| Artículo 4, apartado 1, letra d) | Artículo 4, apartado 1, primer párrafo, letra d) |
| — | Artículo 4, apartado 1, segundo párrafo |
| Artículo 4, apartado 2 | Artículo 4, apartado 2 |
| Artículo 4, apartado 3 | Artículo 4, apartado 3 |
| Artículo 4, apartado 4 | Artículo 4, apartado 1, tercer párrafo |
| Artículo 5, apartado 1 | Artículo 5, apartado 1 |
| Artículo 5, apartado 2 | Artículo 5, apartado 2 |
| Artículo 5, apartado 3, primer y segundo guión | Artículo 5, apartado 3, letras a) y b) |
| Artículo 6 | Artículo 6 |
| Artículo 7, apartado 1 | Artículo 7, apartado 1 |
| Artículo 7, apartado 2 | Artículo 7, apartado 2 |
| Artículo 7, apartado 2 bis | Artículo 7, apartado 3 |
| Artículo 8 | Artículo 8 |
| Artículo 9, apartado 1 | Artículo 9, apartado 1 |
| Artículo 9, apartado 2, letras a), b) y c) | Artículo 9, apartado 2, primer, segundo y tercer párrafo |
| Artículo 9, apartado 3 | Artículo 9, apartado 3 |
| Artículo 9, apartado 4 | — |
| Artículo 9, apartado 4 bis, primer párrafo, primer a cuarto guión | Artículo 9, apartado 4, primer párrafo, letras a) a d) |
| Artículo 9, apartado 4 bis, segundo párrafo | Artículo 9, apartado 4, segundo párrafo |
| Artículo 9, apartado 4 ter | Artículo 9, apartado 5 |
| Artículo 10, apartado 1 | Artículo 10 |

| Directiva 80/777/CEE | Presente Directiva |
|---|--|
| Artículo 10 <i>bis</i> | Artículo 11 |
| Artículo 11, apartado 1, primer a cuarto guión | Artículo 12, letras a) a d) |
| Artículo 11, apartado 2, primer y segundo guión | Artículo 12, letras e) y f) |
| Artículo 11 <i>bis</i> | Artículo 13 |
| Artículo 12, apartado 1 | Artículo 14, apartado 1 |
| Artículo 12, apartado 2 | Artículo 14, apartados 2 y 3 |
| Artículo 12, apartado 3 | — |
| Artículo 13 | — |
| Artículo 14 | Artículo 15 |
| Artículo 15 | — |
| Artículo 16 | — |
| — | Artículo 16 |
| — | Artículo 17 |
| Artículo 17 | Artículo 18 |
| Anexo I, parte I, punto 1 | Anexo I, parte I, punto 1 |
| Anexo I, parte I, punto 2, primer párrafo, letra a), puntos 1 a 4 | Anexo I parte I, punto 2, primer párrafo, letra a), incisos i) a iv) |
| Anexo I, parte I, punto 2, primer párrafo, letra b) | Anexo I, parte I, punto 2, primer párrafo, letra b) |
| Anexo I, parte I, punto 2, primer párrafo, letra c) | Anexo I, parte I, punto 2, primer párrafo, letra c) |
| Anexo I, parte I, punto 2, segundo párrafo | Anexo I, parte I, punto 2, segundo párrafo |
| Anexo I, parte I, punto 3 | Anexo I, parte I, punto 3 |
| Anexo I, parte II, punto 1.1 | Anexo I, parte II, punto 1.1 |
| Anexo I, parte II, punto 1.2 | Anexo I, parte II, punto 1.2 |
| Anexo I, parte II, punto 1.3 | Anexo I, parte II, punto 1.3 |
| Anexo I, parte II, punto 1.3.1 | Anexo I, parte II, punto 1.3.1 |
| Anexo I, parte II, punto 1.3.2 | Anexo I, parte II, punto 1.3.2 |
| Anexo I, parte II, punto 1.3.3, incisos i) y ii) | Anexo I, parte II, punto 1.3.3, letras a) y b) |
| Anexo I, parte II, punto 1.4 | Anexo I, parte II, punto 1.4 |
| Anexo I, parte III | Anexo I, parte III |
| Anexo II | Anexo II |
| Anexo III | Anexo III |
| — | Anexo IV |
| — | Anexo V |