



01/03/2022

**PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 1798/2010, DE 30 DE DICIEMBRE, POR EL QUE SE REGULA LA EXPLOTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE AGUAS MINERALES NATURALES Y AGUAS DE MANANTIAL ENVASADAS PARA CONSUMO HUMANO, Y EL REAL DECRETO 1799/2010, DE 30 DE DICIEMBRE, POR EL QUE SE REGULA EL PROCESO DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE AGUAS PREPARADAS ENVASADAS PARA EL CONSUMO HUMANO**

---

El Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, por el que se traspuso al ordenamiento español la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, ha sido modificado sustancialmente en varias ocasiones para adecuarse al progreso del conocimiento científico y la incorporación por tanto de nuevos parámetros de control de la calidad del agua de bebida.

Estas modificaciones han cambiado, y así se han ido incorporando a nuestro ordenamiento jurídico, las disposiciones que hacen referencia a la calidad de las aguas de manantial y las aguas preparadas envasadas y que se regulan respectivamente mediante el Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano, y el Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano.

La Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, y sus posteriores modificaciones se refundió y derogó por la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano. Esta nueva Directiva, que establece normas para el agua potable, recoge en un mismo texto todas las modificaciones que la citada Directiva 98/83/CE había ido experimentando a lo largo del tiempo. De esta forma se otorga validez jurídica al texto de la versión consolidada existente, incorporando además aspectos que se consideran fundamentales para garantizar la seguridad del agua potable para el consumidor, ya sea mediante nuevos parámetros indicadores, incluyendo nuevas sustancias químicas a las ya establecidas, así como los requisitos sobre los materiales destinados al contacto con el agua o sobre el acceso seguro y universal de los consumidores al agua segura y de calidad.

En consecuencia, es necesario modificar el Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, y el Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, para adaptarlos a las modificaciones introducidas por la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020.

En lo que concierne a la materia regulada por el Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, excluye las aguas minerales naturales, por lo que su transposición afecta únicamente a las disposiciones relativas a la calidad de las aguas de manantial, cuyos parámetros químicos establecidos en la parte B del apartado 2 del anexo IV tienen que ajustarse con base a lo que determina la nueva directiva.

Con respecto a los parámetros que incorpora la directiva, parte de ellos (bromato, clorato, clorito, ácidos haloacéticos y “total de trihalometanos”) corresponden a subproductos derivados de la utilización de métodos de desinfección, manipulación prohibida en el propio real decreto, por lo que no procede su incorporación. En coherencia, su detección en las aguas de manantial supondría un incumplimiento de lo establecido en su artículo 8.

Además, tampoco procede la incorporación de los parámetros “suma de PFAS” y “tetracloroetano y trloroetano”, ya que no es probable su presencia en las aguas de manantial, que por definición



proceden de acuíferos que cuentan con una protección natural contra cualquier riesgo de contaminación.

Asimismo, dado que se han añadido nuevos parámetros químicos a la lista de la parte B del anexo IV, también procede actualizar las incertidumbres de medida aplicadas y que se disponen en el anexo V.

En relación al Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, recoge nuevas sustancias que deben controlarse para asegurar la calidad del agua preparada, por lo que es preciso modificar el anexo I, en sus partes A, B y C, en aras de actualizar los parámetros microbiológicos, los parámetros químicos y los parámetros indicadores, así como el anexo II respecto de los parámetros que afectan a la calidad del método analítico, como la incertidumbre de medida de los mismos.

A fin de atender la creciente preocupación pública por los efectos en la salud humana de compuestos emergentes, como son los compuestos con propiedades de alteración endocrina, los productos farmacéuticos y los microplásticos, por su presencia en el agua destinada al consumo humano, y de examinar los nuevos compuestos emergentes derivados de la cadena de suministro; debe introducirse en la presente modificación, para ambos reales decretos, y tal y como se establece en la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, un mecanismo de lista de observación. Dicho mecanismo va a permitir, de manera dinámica y flexible, realizar un seguimiento sobre la relevancia para la salud humana de esos compuestos emergentes, así como sobre los planteamientos y las metodologías de seguimiento más adecuados.

Resulta procedente, por tanto, incluir un nuevo artículo en ambos reales decretos para regular el tratamiento de esta lista de observación y que afecte a las aguas de manantial y las aguas preparadas envasadas.

Por último, la modificación de ambos reales decretos abre la posibilidad de realizar la actualización de varias referencias normativas que habían quedado obsoletas por encontrarse ya derogadas y que podrían, en caso de mantenerlas, dar lugar a confusión tanto para los operadores como para las Administraciones competentes que apliquen ambas normativas en cuanto al agua envasada. También se ha actualizado la mención al Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

Este real decreto se adecúa a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

Así, en relación con los principios de principios de necesidad y eficacia, el real decreto atiende a un objetivo de interés general.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, estableció la obligación de las Administraciones públicas sanitarias de orientar sus actuaciones prioritariamente a la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades. La citada ley prevé que las actividades y productos que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud, sean sometidos por las administraciones públicas, a control por parte de estas y a llevar a cabo actuaciones sanitarias para la mejora de los sistemas de abastecimiento de las aguas.

La Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición tiene como objetivo el reconocimiento y la protección efectiva del derecho a la seguridad alimentaria, entendiendo como tal el derecho a conocer los riesgos potenciales que pudieran estar asociados a un alimento y/o a alguno de sus componentes; el derecho a conocer la incidencia de los riesgos emergentes en la seguridad alimentaria y a que las administraciones competentes garanticen la mayor protección posible frente a dichos riesgos. Del reconocimiento de este derecho se deriva el establecimiento de normas en



materia de seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, en orden a asegurar un nivel elevado de protección de la salud de las personas en relación con los alimentos. Asimismo, entre los fines específicos de esta ley se recoge el establecimiento de instrumentos que contribuyan a generar un alto nivel de seguridad de los alimentos y los piensos y la contribución a la prevención de los riesgos para la salud humana derivados del consumo de alimentos.

Por otra parte, la regulación prevista se considera proporcionada en el cumplimiento de este propósito, sin afectar en forma alguna a los derechos y deberes de la ciudadanía, contribuye a dotar de mayor seguridad jurídica a los operadores económicos, facilitándoles un marco de actuación en cuanto al control de las aguas de bebida envasadas de acuerdo a la normativa comunitaria

En cuanto al principio de transparencia, el texto ha sido sometido a los trámites de consulta pública previa y de audiencia e información pública, dando la oportunidad a todos los interesados de presentar las observaciones que consideren oportunas. Finalmente, en relación con el principio de eficiencia, la norma no supone más cargas administrativas de las estrictamente necesarias evitando cargas administrativas innecesarias o accesorias.

Mediante este real decreto se incorpora parcialmente al derecho español la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, en lo que se refiere a las aguas de manantial y a las aguas preparadas envasadas para el consumo humano.

En el proceso de elaboración de este real decreto se ha sustanciado el trámite preceptivo de consulta pública previa conforme se establece el artículo 26.2 de Ley 50/1997, de 27 de noviembre. Asimismo, han sido consultadas las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, los sectores afectados y las asociaciones de consumidores y usuarios, habiendo emitido informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva, en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Consumo, de la Ministra de Sanidad, del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de la Ministra de Transición Ecológica y el Reto Demográfico, de la Ministra de Industria, Comercio y Turismo y de la Ministra de Ciencia e Innovación, [...] el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día [...]

## DISPONGO:

*Artículo primero. Modificación del Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano.*

El Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano, queda modificado como sigue:

Uno. Se modifica el primer párrafo del artículo 9, que queda redactado del siguiente modo:

«Al etiquetado de las aguas objeto de esta disposición le será de aplicación lo dispuesto en el Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos



MINISTERIO  
DE CONSUMO



agencia  
española de  
seguridad  
alimentaria y  
nutrición

(CE) nº 1924/2006 y (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) nº 608/2004 de la Comisión, y lo establecido en el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, respecto al idioma del etiquetado, con las siguientes particularidades:»

Dos. Se modifica el artículo 13, que queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 13. *Registros administrativos relativos a las industrias.*

Las industrias dedicadas a la actividad regulada por esta disposición, instaladas en el territorio nacional, deberán cumplir lo dispuesto en la legislación sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.»

Tres. Se modifica el apartado 1 del artículo 16, que queda redactado del siguiente modo:

«1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el capítulo IV del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales), los parámetros analizados deberán cumplir las especificaciones establecidas en el anexo V de esta disposición.»

Cuatro. Se introduce un nuevo artículo 19.

«Artículo 19. *Lista de observación de sustancias en aguas de manantial.*

Al margen de los parámetros microbiológicos y químicos recogidos en los anexos del presente real decreto que deben cumplir las aguas de manantial, aquellas sustancias o compuestos como los productos farmacéuticos, los compuestos con propiedades de alteración endocrina y los microplásticos que puedan estar presentes en aguas destinadas al consumo humano y puedan plantear un riesgo potencial para la salud humana, se incluirán en la lista de observación.

Esta lista, incluida en el Anexo IV del Real Decreto [...] por el que se establecen los criterios técnico sanitarios del suministro y control de la calidad del agua de consumo, se irá actualizando a medida que aparezcan nuevos conocimientos científicos y técnicos, mediante resolución del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.»

Cinco. Se modifica la Parte C del anexo I, que queda redactada del siguiente modo:

«Parte C. *Criterios de pureza del anhídrido carbónico*



El anhídrido carbónico utilizado para reforzar o gasificar las aguas que se comercialicen envasadas deberá reunir las condiciones que se fijan en el Reglamento (UE) nº 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.»

Seis. Se sustituye la parte B del apartado 2 del anexo IV, que queda redactada del siguiente modo:

«Parte B

Parámetros químicos

Parámetro	Valor Paramétrico	Unidad	Nota
Acilamida (CAS 79-06-01)	0,10	µg/l	El valor paramétrico de 0,10 µg/l se refiere a la concentración monomérica residual en el agua, calculada con arreglo a las especificaciones de la migración máxima procedente del polímero correspondiente en contacto con el agua
Antimonio	10	µg/l	
Arsénico	10	µg/l	
Benceno (CAS 71-43-2)	1,0	µg/l	
Benzo (a) pireno (CAS 50-32-8)	0,010	µg/l	
Bisfenol A (CAS 80-05-7)	2,5	µg/l	El valor paramétrico será aplicable a partir del 12 de enero de 2026
Boro	1,5	mg/l	Se aplicará un valor paramétrico de 2,4 mg/l cuando se tengan captaciones de aguas subterráneas cuyas condiciones geológicas puedan provocar niveles elevados de boro.
Cadmio	5,0	µg/l	
Cianuro	50	µg/l	
Cloruro de Vinilo (CAS 75-01-4)	0,50	µg/l	El valor paramétrico de 0,50 µg/l se refiere a la concentración de monómero residual en el agua, calculada de acuerdo con las especificaciones de la liberación máxima del polímero correspondiente en contacto con el agua.
Cobre	2,0	mg/l	
Cromo	25	µg/l	El valor paramétrico de 25 µg/l se cumplirá, a más tardar el 12 de enero de 2036. Hasta esa fecha, el valor paramétrico del cromo será de 50 µg/l.
1,2-Dicloroetano	3,0	µg/l	
Epiclorhidrina (CAS 106-89-8)	0,10	µg/l	El valor paramétrico de 0,10 µg/l se refiere a la concentración de monómero residual en el agua, calculada de acuerdo con las especificaciones de la liberación máxima del polímero correspondiente en contacto con el agua.
Fluoruro	1,5	mg/l	
Mercurio	1,0	µg/l	
Microcistina – LR	1,0	µg/l	Este parámetro se medirá solo en caso de posibles proliferaciones en aguas de manantial (aumento de la densidad de células cianobacterianas o del potencial de proliferaciones).



Parámetro	Valor Paramétrico	Unidad	Nota
			El valor paramétrico será aplicable a partir del 12 de enero de 2026.
Níquel	20	µg/l	
Nitrato	50	mg/l	
Nitritos	0,50	mg/l	
Plaguicidas	0,10	µg/l	Se considera plaguicida a todo insecticida orgánico; herbicida orgánico; fungicida orgánico; nematocida orgánico; acaricida orgánico; alguicida orgánico; rodenticida orgánico; slimicida orgánico; productos relacionados (entre otros, reguladores del crecimiento) y sus metabolitos, tal como se definen en el artículo 3.32 del Reglamento (CE) nº 1107/2009, que se consideran relevantes para el agua de consumo. Un metabolito se considera relevante para el agua de consumo si hay razones para considerar que tiene propiedades intrínsecas comparables a las de la sustancia original en términos de su actividad objetivo o que genera (por sí mismo o sus productos de transformación) un riesgo para la salud del consumidor.  El valor paramétrico de 0,10 µg/l se aplicará a cada uno de los plaguicidas. En el caso de la aldrina, la dieldrina, el heptacloro y el Heptacloro-epóxido, el valor paramétrico será de 0,030 µg/l.
Total de plaguicidas	0,50	µg/l	Por «total de plaguicidas» se entiende la suma de todos los plaguicidas, según se definen en la fila anterior, detectados y cuantificados en el procedimiento de control.
Plomo	5	µg/l	El valor paramétrico de 5 µg/l se cumplirá, a más tardar, el 12 de enero de 2036. Hasta esa fecha, el valor paramétrico del plomo será de 10 µg/l.
Selenio	20	µg/l	Se aplicará un valor paramétrico de 30 µg/l a las regiones en las que las condiciones geológicas puedan provocar niveles elevados de selenio en aguas subterráneas.
Uranio	30	µg/l	El valor paramétrico será aplicable a partir del 12 de enero de 2026.
Hidrocarburos policíclicos aromáticos (HPA)	0,10	µg/l	Suma de concentraciones de los siguientes compuestos especificados: Benzo(b)fluoranteno, benzo(k)fluoranteno, benzo(ghi)perileno e indeno(1,2,3-cd)pireno.»

Siete. Se sustituye la parte A del anexo V, que queda redactada del siguiente modo:

«*Parte A. Parámetros microbiológicos para los que se especifican métodos de análisis para las aguas de manantial*

Para los métodos de análisis microbiológicos, se tendrá en cuenta lo establecido en la parte C del anexo III del Real Decreto [...], por el que se establecen los criterios técnicos sanitarios del suministro y control de la calidad del agua de consumo y donde se incluyen métodos de análisis oficiales para los parámetros microbiológicos, métodos de análisis alternativos para los parámetros microbiológicos y métodos de análisis alternativos autorizados para enterococos intestinales y *Escherichia coli* (*E. coli*) y bacterias coliformes.»

Ocho. Se sustituye la parte B del anexo V, que queda redactada del siguiente modo:



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

En relación con los parámetros establecidos en el cuadro 1, los resultados característicos especificados suponen que el método de análisis utilizado será capaz, como mínimo, de medir concentraciones iguales al valor paramétrico con un límite de cuantificación igual o inferior al 30 % del valor paramétrico pertinente, como se define en el artículo 3, apartado 25, del Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental; y una incertidumbre de medida como se especifica en el cuadro 1. El resultado se expresará empleando como mínimo el mismo número de cifras significativas que para el valor paramétrico considerado en las partes B y C del anexo I.

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

Los parámetros de validación de los métodos microbiológicos y físico-químicos se ajustarán a los dispuesto en la parte E del anexo III del Real Decreto [...] por el que se establecen los criterios técnicos sanitarios del suministro y control de la calidad del agua de consumo.

Cuadro 1. Resultados característicos mínimos respecto a la “Incertidumbre de medida” aplicables a las aguas de manantial

Parámetro	Incertidumbre de medida (véase la nota 1) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Notas
Acrilamida	30	
Aluminio	25	
Amonio	40	
Antimonio	40	
Arsénico	30	
Benceno	40	
Benzo(a)pireno	50	5
Bisfenol A	50	
Boro	25	
Bromato	40	
Cadmio	25	
Calcio	15	
Cianuro	30	6
Cloruro	15	
Cloruro de Vinilo	50	
Cobre	25	
Concentración ion hidrogeno (pH)	0,2	7
Cromo	30	
1,2-dicloroetano	40	
Dureza	15	
Fluoruro	20	
Hidrocarburos policíclicos aromáticos	40	8
Hierro	30	
Magnesio	15	



Parámetro	Incertidumbre de medida (véase la nota 1) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Notas
Manganeso	30	
Mercurio	30	
Microcistina-LR	30	
Níquel	25	
Nitrato	15	
Nitrito	20	
Oxidabilidad	50	9
PFAS	50	
Plaguicidas	30	10
Plomo	30	
Selenio	40	
Sodio	15	
Sulfato	15	
Turbidez	30	11
Uranio	30	

*Cuadro 2. Resultados característicos mínimos respecto a “exactitud”, “precisión” y “límite de detección” aplicables a las aguas minerales naturales*

Parámetro	Exactitud (véase la nota 2) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Precisión (véase la nota 3) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Límite de detección (véase la nota 4) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Notas
Aluminio	10	10	10	
Amonio	10	10	10	
Antimonio	25	25	25	
Arsénico	10	10	10	
Bario	25	25	25	
Benzo(a)pireno	25	25	25	5
Benceno	25	25	25	
Boro	10	10	10	
Cadmio	10	10	10	
Cloruro	10	10	10	
Cromo	10	10	10	
Conductividad	10	10	10	
Cobre	10	10	10	
Cianuro	10	10	10	6
Fluoruro	10	10	10	
Concentración de iones hidrógeno (pH)	0,2	0,2		7
Hierro	10	10	10	
Plomo	10	10	10	
Manganeso	10	10	10	
Mercurio	20	10	20	
Níquel	10	10	10	



Parámetro	Exactitud (véase la nota 2) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Precisión (véase la nota 3) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Límite de detección (véase la nota 4) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Notas
Nitrato	10	10	10	
Nitrito	10	10	10	
Oxidabilidad	25	25	10	9
Plaguicidas	25	25	25	10
Hidrocarburos policíclicos aromáticos	25	25	25	12
Selenio	10	10	10	
Sodio	10	10	10	
Sulfato	10	10	10	
Turbidez	25	25	25	

Notas de los cuadros 1 y 2:

1	Por incertidumbre de medida se entiende un parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores cuantitativos atribuidos a una medida, basándose en la información utilizada. El criterio de funcionamiento respecto a la incertidumbre de medida ( $k = 2$ ) es el porcentaje del valor paramétrico establecido en el cuadro o cualquier valor más estricto. La incertidumbre de medida se calculará al nivel del valor paramétrico, salvo que se especifique otra cosa.
2	Por exactitud se entiende la medida del error sistemático, es decir, la diferencia entre el valor medio del gran número de mediciones reiteradas y el valor exacto. En la norma ISO 5725 figuran otras especificaciones.
3	Por precisión se entiende la medida del error aleatorio y se expresa habitualmente como la desviación típica (dentro de cada lote y entre lotes) de la dispersión de resultados respecto a la media. Se considera una precisión aceptable el doble de la desviación típica relativa. Este término se especifica con mayor detalle en la norma ISO 5725.
4	El límite de detección es bien: – El triple de la desviación típica dentro del lote de una muestra natural que contenga una baja concentración del parámetro, o bien – el quintuplo de la desviación típica de una muestra en blanco.
5	Si no se puede alcanzar el valor de incertidumbre de medición, se debe seleccionar la mejor técnica disponible (hasta 60%)
6	El método determina el cianuro total en todas sus formas.
7	El valor de la incertidumbre de la medida se expresa en unidades de pH.
8	Las características de rendimiento se aplican a sustancias individuales, especificadas al 25% del valor paramétrico en la parte B del apartado 2 del anexo IV.
9	Método de referencia es la norma UNE-EN ISO 8467. Calidad del agua. Determinación del índice de permanganato
10	Las características de rendimiento para plaguicidas individuales se dan como una indicación. Se pueden alcanzar valores para la incertidumbre de medición de hasta el 30% para varios plaguicidas, y se pueden permitir valores más altos, de hasta el 80% para varios plaguicidas.
11	La incertidumbre de la medición debe estimarse al nivel de 1,0 NTU (unidades de turbidez nefelométrica) de acuerdo con EN ISO 7027 u otro método estándar equivalente.
12	Las características de rendimiento se aplican a sustancias individuales, especificadas al 25% del valor paramétrico en la parte B del apartado 1 del anexo IV. »



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

El Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano, queda modificado como sigue:

Uno. Se modifica el apartado 2 del artículo 2, que queda redactado del siguiente modo:

«2. Aguas de consumo público envasadas: Aquellas distribuidas mediante red de abastecimiento público y las procedentes de este origen, envasadas conforme a la normativa que regula los materiales en contacto con alimentos, de forma coyuntural para su distribución domiciliaria y gratuita, con el único objeto de suplir ausencias o insuficiencias accidentales de la red pública, que deben cumplir el Real Decreto [...], por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad de las aguas de consumo humano.

Asimismo, serán de aplicación a los efectos previstos en este real decreto, en la medida que resulte necesario, el resto de las definiciones contenidas en la normativa vigente aplicable y, en particular, las establecidas en el Reglamento (CE) n.º 178/2002, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, y en el Reglamento (CE) n.º 852/2004, de 29 de abril de 2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la higiene de los productos alimenticios.»

Dos. Se sustituye el 4º punto, de la letra a) del apartado 2 del artículo 3, que queda redactado del siguiente modo:

«4º. Todo circuito de conducción de agua destinada a ser envasada, y especialmente los depósitos y máquinas de llenado, tendrán dispositivos que permitan una eficaz limpieza y esterilización periódica, mediante vapor de agua o productos biocidas autorizados tipo de producto TP4»

Tres. Se modifica el apartado 2 del artículo 5, que queda redactado del siguiente modo:

«2. El anhídrido carbónico utilizado para reforzar o gasificar las aguas a las que se refiere el artículo 2 deberá cumplir con los criterios de pureza establecidos en el Reglamento (UE) nº 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.»

Cuatro. Se modifica el primer párrafo del artículo 8, que queda redactado del siguiente modo:

« Al etiquetado de los envases de agua de bebida envasada le será de aplicación lo dispuesto en el Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 1924/2006 y (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva



1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) nº 608/2004 de la Comisión, y lo establecido en el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, respecto al idioma del etiquetado, con las siguientes particularidades:»

Cinco. Se sustituye el artículo 10, que queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 10. *Registros administrativos.*

Las empresas dedicadas a la actividad regulada por esta disposición, instaladas en el territorio nacional, deberán cumplir lo dispuesto en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.»

Seis. Se sustituye el artículo 12, que queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 12. *Controles oficiales.*

Las autoridades competentes en esta materia procederán a efectuar los correspondientes controles oficiales de acuerdo con los criterios establecidos en Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales).»

Siete. Se sustituye el artículo 13, que queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 13. *Métodos de análisis y toma de muestras.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el capítulo III del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, los parámetros analizados tanto por la empresa explotadora como por los servicios de control oficial deberán cumplir las especificaciones establecidas en el anexo II de esta disposición.

La realización de la toma de muestras por parte de los servicios oficiales de control seguirá lo establecido por el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.

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



Ocho. Se modifica el apartado 2 del artículo 15, que queda redactado del siguiente modo:

«2. Será de aplicación a lo dispuesto en este real decreto en materia de procedimiento, lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición.»

Nueve. Se introduce un nuevo artículo 16:

«Artículo 16. *Lista de Observación de sustancias.*

Al margen de los parámetros microbiológicos y químicos recogidos en los anexos del presente real decreto que deben cumplir las aguas preparadas envasadas, aquellas sustancias o compuestos como los productos farmacéuticos, los compuestos con propiedades de alteración endocrina y los microplásticos que puedan estar presentes en aguas destinadas al consumo humano y puedan plantear un riesgo potencial para la salud humana, se incluirán en la lista de observación.

Esta lista, incluida en el Anexo IV del Real Decreto [...] por el que se establecen los criterios técnico sanitarios del suministro y control de la calidad del agua de consumo, se irá actualizando a medida que aparezcan nuevos conocimientos científicos y técnicos, mediante resolución del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.»

Diez. Se sustituye la Parte A del anexo I, que queda redactada del siguiente modo:

«Parte A

*Parámetros microbiológicos*

Parámetro	Unidad	Valor paramétrico
Enterococos intestinales	0	Número/250 ml
Escherichia coli (E. coli)	0	Número/250 ml»

Once. Se sustituye la parte B del anexo I, que queda redactada del siguiente modo:

«Parte B

*Parámetros químicos*

Parámetro	Valor Paramétrico	Unidad	Nota
Acrilamida (CAS 79-06-01)	0,10	µg/l	El valor paramétrico de 0,10 µg/l se refiere a la concentración monomérica residual en el agua, calculada con arreglo a las especificaciones de la migración máxima procedente del polímero correspondiente en contacto con el agua
Antimonio	10	µg/l	
Arsénico	10	µg/l	
Benceno (CAS 71-43-2)	1,0	µg/l	
Benzo (a) pireno (CAS 50-32-8)	0,010	µg/l	



Parámetro	Valor Paramétrico	Unidad	Nota
Bisfenol A (CAS 80-05-7)	2,5	µg/l	El valor paramétrico será aplicable a partir del 12 de enero de 2026.
Boro	1,5	mg/l	Se aplicará un valor paramétrico de 2,4 mg/l cuando el agua desalinizada sea la fuente predominante del sistema de suministro en cuestión o en regiones en las que las condiciones geológicas puedan provocar niveles elevados de boro en aguas subterráneas.
Bromato	10	µg/l	
Cadmio	5,0	µg/l	
Cianuro total	50	µg/l	
Clorato	0,25	mg/l	Se aplicará un valor paramétrico de 0,7 mg/l cuando se empleen métodos de desinfección que generen clorato o clorito, en particular, dióxido de cloro u otros derivados de cloro, para la desinfección de aguas de consumo.
Clorito	0,25	mg/l	<p>Cuando sea posible, sin comprometer la eficacia de la desinfección, los operadores procurarán obtener un valor más bajo.</p> <p>Este parámetro se medirá únicamente si se emplean esos métodos de desinfección.</p> <p>Estos valores paramétricos serán aplicables a partir del 12 de enero de 2026.</p>
Cloruro de Vinilo (CAS 75-01-4)	0,50	µg/l	El valor paramétrico de 0,50 µg/l se refiere a la concentración monomérica residual en el agua, calculada con arreglo a las especificaciones de la migración máxima procedente del polímero correspondiente en contacto con el agua
Cobre	2,0	mg/l	
Cromo total	25	µg/l	El valor paramétrico de 25 µg/l se cumplirá, a más tardar el 12 de enero de 2036. Hasta esa fecha, el valor paramétrico del cromo será de 50 µg/l.
1,2-Dicloroetano (CAS 107-06-2)	3,0	µg/l	
Epiclorhidrina (CAS 106-89-8)	0,10	µg/l	El valor paramétrico de 0,10 µg/l se refiere a la concentración monomérica residual en el agua, calculada con arreglo a las especificaciones de la migración máxima procedente del polímero correspondiente en contacto con el agua
Fluoruro	1,5	mg/l	
Mercurio	1,0	µg/l	
Microcistina – LR	1,0	µg/l	<p>Cuando el origen del agua sea total o parcialmente de embalse o lago o laguna.</p> <p>El valor paramétrico será aplicable a partir del 12 de enero de 2026.</p>
Níquel	20	µg/l	
Nitrato	50	mg/l	Tras la potabilización, se debe cumplir al menos la condición $[\text{nitrato}]/50 + [\text{nitrito}]/3 \leq 1$ , donde los corchetes significan las concentraciones en mg/l para nitrato (NO <sub>3</sub> ) y nitrito (NO <sub>2</sub> ), y que el valor de 0,10 mg/l para nitritos se cumple.
Nitritos	0,50	mg/l	
Plaguicidas	0,10	µg/l	Se considera plaguicida a todo insecticida orgánico; herbicida orgánico; fungicida orgánico; nematocida orgánico; acaricida orgánico; alguicida orgánico; rodenticida orgánico; slimicida orgánico; productos relacionados (entre otros, reguladores del crecimiento) y sus metabolitos, tal como se definen en el artículo



Parámetro	Valor Paramétrico	Unidad	Nota
			<p>3.32 del Reglamento (CE) nº 1107/2009, que se consideran relevantes para el agua de consumo.</p> <p>Un metabolito se considera relevante para el agua de consumo si hay razones para considerar que tiene propiedades intrínsecas comparables a las de la sustancia original en términos de su actividad objetivo o que genera (por sí mismo o sus productos de transformación) un riesgo para la salud del consumidor.</p> <p>El valor paramétrico de 0,10 µg/l se aplicará a cada uno de los plaguicidas. En el caso de la aldrina, la dieldrina, el heptacloro y el Heptacloro-epóxido, el valor paramétrico será de 0,030 µg/l.</p> <p>Solo se controlarán aquellos plaguicidas que puedan estar presentes en el agua de consumo de la zona de captación.</p> <p>Las consejerías o departamentos autonómicos competentes en agricultura comunicarán a las Consejerías de Sanidad, anualmente, el listado de plaguicidas utilizados en su territorio; las autoridades sanitarias establecerán anualmente un listado de plaguicidas y metabolitos relevantes, teniendo en cuenta su posible presencia en el agua de consumo.</p>
Total de plaguicidas	0,50	µg/l	Por «total de plaguicidas» se entiende la suma de todos los plaguicidas, según se definen en la fila anterior, detectados y cuantificados en el procedimiento de control.
Plomo	5	µg/l	El valor paramétrico de 5 µg/l se cumplirá, a más tardar el 12 de enero de 2036. Hasta esa fecha, el valor paramétrico del plomo será de 10 µg/l.
Selenio	20	µg/l	Se aplicará un valor paramétrico de 30 µg/l a las regiones en las que las condiciones geológicas puedan provocar niveles elevados de selenio en aguas subterráneas.
Uranio	30	µg/l	El valor paramétrico será aplicable a partir del 12 de enero de 2026.
Ácidos haloacéticos (HAH)	60	µg/l	<p>Este parámetro se medirá únicamente cuando se empleen métodos de desinfección que puedan generar ácidos haloacéticos para la desinfección de aguas destinadas al consumo humano.</p> <p>Es la suma de las siguientes cinco sustancias representativas: ácido monocloroacético, dicloroacético y tricloroacético y ácido monobromoacético y dibromoacético.</p> <p>El valor paramétrico será aplicable a partir del 12 de enero de 2026.</p>
Hidrocarburos policíclicos aromáticos (HPA)	0,10	µg/l	<p>Suma de concentraciones de los siguientes compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• benzo(b)fluoranteno</li> <li>• benzo(k)fluoranteno</li> <li>• benzo(ghi)perileno</li> <li>• indeno(1,2,3-cd)pireno.</li> </ul>
Suma de PFAS	0,10	µg/l	Parámetro sumatorio tras la determinación de sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas consideradas una preocupación como contaminantes emergentes en agua de consumo:



Parámetro	Valor Paramétrico	Unidad	Nota
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Ácido perfluorobutanosulfónico (PFBS)</li> <li>Ácido perfluorobutanoico (PFBA)</li> <li>Ácido perfluorodecano sulfónico (PFDS)</li> <li>Ácido perfluorodecanoico (PFDA)</li> <li>Ácido perfluorododecano sulfónico (PFDoS)</li> <li>Ácido perfluorododecanoico (PFDoDA)</li> <li>Ácido perfluoroheptano sulfónico (PFHpS)</li> <li>Ácido perfluoroheptanoico (PFHpA)</li> <li>Ácido perfluorohexanosulfónico (PFHxS)</li> <li>Ácido perfluorohexanoico (PFHxA)</li> <li>Ácido perfluorononanosulfónico (PFNS)</li> <li>Ácido perfluorononanoico (PFNA)</li> <li>Ácido perfluorooctanosulfónico (PFOS)</li> <li>Ácido perfluorooctanoico (PFOA)</li> <li>Ácido perfluoropentanosulfónico (PFPeS)</li> <li>Ácido perfluoropentanoico (PFPeA)</li> <li>Ácido perfluorotridecano sulfónico</li> <li>Ácido perfluorotridecanoico (PFTrDA)</li> <li>Ácido perfluoroundecano sulfónico (PFUnS)</li> <li>Ácido perfluoroundecanoico (PFUnDA)</li> </ul> <p>La característica de este grupo de PFAS es que contienen un resto perfluoroalquilo con tres o más carbonos (es decir, <math>-C_nF_{2n-}</math>, <math>n \geq 3</math>) o un resto de perfluoroalquiléter con dos o más carbonos (es decir, <math>-C_nF_{2n}OC_mF_{2m}</math>, <math>n</math> y <math>m \geq 1</math>).</p> <p>El valor paramétrico será aplicable a partir del 12 de enero de 2026.</p>
Tricloroeteno y tetracloroeteno	10	µg/l	Suma de las concentraciones de estos dos parámetros.
Trihalometanos totales (THM)	100	µg/l	<p>Suma de las concentraciones de los siguientes compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Cloroformo</li> <li>Bromoformo</li> <li>Dibromoclorometano</li> <li>Bromodiclorometano</li> </ul> <p>El operador se esforzará en obtener un valor lo más bajo posible, sin comprometer en ningún momento la desinfección.»</p>

Doce. Se sustituye la parte C del anexo I, que queda redactada del siguiente modo:

«Parte C. Parámetros indicadores

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Notas
Aluminio	200	µg/l	
Amonio	0,50	mg/l	
Cloruro	250	mg/l	El agua no debe ser corrosiva.



Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Notas
<i>Clostridium perfringens</i> (incluidas esporas)	0	número/100 ml	Este parámetro se medirá si la evaluación de riesgos indica que es conveniente hacerlo.
Color	Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos		
Conductividad	2.500	µS cm <sup>-1</sup> a 20 °C	El agua no debe ser agresiva.
Concentración en iones hidrógeno	≥ 6,5 y ≤ 9,5	unidades pH	El agua no debe ser agresiva. Para el agua sin gas envasada en botellas u otros recipientes, el valor mínimo podrá reducirse a 4,5 unidades pH. Para el agua envasada en botellas u otros recipientes que sea naturalmente rica en dióxido de carbono o con adición artificial de este, el valor mínimo podrá ser inferior.
Hierro	200	µg/l	
Manganeso	50	µg/l	
Olor	Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos		
Oxidabilidad	5,0	mg/l O <sub>2</sub>	No es necesario medir este parámetro si se analiza el parámetro COT.
Sulfato	250	mg/l	El agua no debe ser corrosiva.
Sodio	200	mg/l	
Sabor	Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos		
Recuento de colonias a 22 °C	Sin cambios anómalos		
Bacterias coliformes	0	número/100 ml	Para el agua envasada en botellas u otros recipientes, la unidad es número/250 ml.
Carbono orgánico total (COT)	Sin cambios anómalos		No es necesario medir este parámetro para suministros de menos de 10.000 m <sup>3</sup> por día.
Turbidez	Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos		

El agua no debe ser agresiva ni corrosiva. Esto se aplica especialmente al agua que sea objeto de tratamiento (desmineralización, ablandamiento, tratamiento con membranas, ósmosis inversa, etc.).

Cuando el agua destinada al consumo humano se obtenga de tratamientos que desmineralizan o ablandan el agua de forma significativa, se le podrán añadir sales de calcio y magnesio a fin de acondicionar el agua para reducir cualquier posible efecto negativo en la salud, así como reducir su nivel de corrosividad o agresividad, así como para mejorar el sabor. Se pueden fijar concentraciones mínimas de calcio y magnesio o el total de sólidos disueltos en el agua ablandada o desmineralizada teniendo en cuenta las características del agua que es sometida a dichos procesos.»



Trece. Se sustituye la parte A del anexo II, que queda redactada del siguiente modo:

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

Para los métodos de análisis microbiológicos, se tendrá en cuenta lo establecido en la parte C del anexo III del Real Decreto [...], por el que se establecen los criterios técnicos sanitarios del suministro y control de la calidad del agua de consumo y donde se incluyen métodos de análisis oficiales para los parámetros microbiológicos, métodos de análisis alternativos para los parámetros microbiológicos y métodos de análisis alternativos autorizados para enterococos intestinales y *Escherichia coli* (*E. coli*) y bacterias coliformes.»

Catorce. Se sustituye la parte B del anexo II, que queda redactada del siguiente modo:

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

En relación con los parámetros establecidos en el cuadro 1, los resultados característicos especificados suponen que el método de análisis utilizado será capaz, como mínimo, de medir concentraciones iguales al valor paramétrico con un límite de cuantificación igual o inferior al 30 % del valor paramétrico pertinente, como se define en el artículo 3, apartado 25, del Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental; y una incertidumbre de medida como se especifica en el cuadro 1. El resultado se expresará empleando como mínimo el mismo número de cifras significativas que para el valor paramétrico considerado en las partes B y C del anexo I.

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

Los parámetros de validación de los métodos microbiológicos y físico-químicos se ajustarán a lo dispuesto en el anexo III, parte E del Real Decreto [...] por el que se establecen los criterios técnicos sanitarios del suministro y control de la calidad del agua de consumo.

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

Parámetro	Incertidumbre de medida (véase la nota 1) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Notas
Ácidos haloacéticos	50	
Acrilamida	30	
Alcalinidad	15	
Aluminio	25	
Amonio	40	
Antimonio	40	
Arsénico	30	
Benceno	40	
Benzo(a)pireno	50	2
Bisfenol A	50	
Boro	25	
Bromato	40	
Cadmio	25	
Calcio	15	



Parámetro	Incertidumbre de medida (véase la nota 1) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Notas
Carbono Orgánico Total	30	3
Cianuro	30	4
Clorato	40	
Clorito	40	
Cloro combinado residual	15	
Cloro libre residual	15	
Cloruro	15	
Cloruro de Vinilo	50	
Cobre	25	
Concentración ion hidrogeno (pH)	0,2	5
Cromo	30	
1,2-dicloroetano	40	
Dureza	15	
Epiclorhidrina	30	
Fluoruro	20	
Hidrocarburos Policíclicos Aromáticos	40	6
Hierro	30	
Magnesio	15	
Manganeso	30	
Mercurio	30	
Microcistina-LR	30	
Níquel	25	
Nitrato	15	
Nitrito	20	
Oxidabilidad	50	7
PFAS	50	
Plaguicidas	30	8
Plomo	30	
Selenio	40	
Sodio	15	
Sulfato	15	
Tetracloroetano y Tricloroetano	40	9
Trihalometanos	40	6
Turbidez	30	10
Uranio	30	

## Notas:

- 1 Por incertidumbre de medida se entiende un parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores cuantitativos atribuidos a una medida, basándose en la información utilizada. El criterio de funcionamiento respecto a la incertidumbre de medida ( $k = 2$ ) es el porcentaje del valor paramétrico establecido en el cuadro o cualquier valor más estricto. La incertidumbre de medida se calculará al nivel del valor paramétrico, salvo que se especifique otra cosa.
- 2 Si no se puede alcanzar el valor de incertidumbre de medición, se debe seleccionar la mejor técnica disponible (hasta 60%)



3	La incertidumbre de medición debe estimarse en el nivel de 3 mg / l del carbono orgánico total (COT). Las directrices CEN 1484 para la determinación de COT y carbono orgánico disuelto (COD) se utilizarán para la especificación de la incertidumbre del método de prueba.
4	El método determina el cianuro total en todas sus formas.
5	El valor de la incertidumbre de medición se expresa en unidades de pH.
6	Las características de rendimiento se aplican a sustancias individuales, especificadas al 25% del valor paramétrico en la Parte B del ANEXO I.
7	Método de referencia es la norma UNE-EN ISO 8467. Calidad del agua. Determinación del índice de permanganato
8	Las características de rendimiento para plaguicidas individuales se dan como una indicación. Se pueden alcanzar valores para la incertidumbre de medición de hasta el 30% para varios plaguicidas, se pueden permitir valores más altos de hasta el 80% para varios plaguicidas.
9	Las características de rendimiento se aplican a sustancias individuales, especificadas al 50% del valor paramétrico en la Parte B del ANEXO I.
10	La incertidumbre de la medición debe estimarse al nivel de 1,0 NTU (unidades de turbidez nefelométrica) de acuerdo con EN ISO 7027 u otro método estándar equivalente.»

#### Disposición transitoria. *Plazo de control de los nuevos parámetros.*

El control de los valores paramétricos correspondientes a los parámetros bisfenol A, clorato, clorito, ácidos haloacéticos, microcistina-LR, suma de PFAS y uranio será aplicable a partir del 12 de enero de 2026.

#### Disposición final primera. *Título Competencial*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva, en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

#### Disposición final segunda. *Incorporación de derecho de la Unión Europea*

Mediante este real decreto se incorpora parcialmente al derecho español la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (versión refundida), en lo que se refiere a las aguas de manantial y las aguas preparadas envasadas para el consumo humano.

#### Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid,



MINISTERIO  
DE CONSUMO



agencia  
española de  
seguridad  
alimentaria y  
nutrición



## MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

### FICHA DEL RESUMEN EJECUTIVO

<b>Ministerio/Órgano proponente</b>	Ministerio de Consumo / Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, O.A.	<b>Fecha</b>	09/03/2022
<b>Título de la norma</b>	Real decreto por el que se modifica el real decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano, y el real decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano.		
<b>Tipo de Memoria</b>	Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>		
<b>OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA</b>			
<b>Situación que se regula</b>	Trasposición de la <a href="#">Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2020</a> relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (versión refundida)		
<b>Objetivos que se persiguen</b>	Incorporación a nuestro Ordenamiento Jurídico de las modificaciones establecidas para el agua de manantial envasada y las aguas preparadas envasadas en la <a href="#">Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2020</a> .		
<b>Principales alternativas consideradas</b>	No existe alternativa puesto que es de obligado cumplimiento la transposición de las Directivas comunitarias.		
<b>CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO</b>			
<b>Tipo de norma</b>	Real Decreto		
<b>Estructura de la Norma</b>	Un preámbulo, 2 artículos, 1 disposición transitoria y 3 disposiciones finales.		



<b>Tramitación</b>	Ordinaria	
<b>Informes a recabar</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Consulta pública previa de conformidad con el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, a través del portal web del Ministerio de Consumo.</li> <li>- Informe de las Secretarías Generales Técnicas del Ministerio de Consumo y de los ministerios coproponentes y de los ministerios afectados (art. 26.5 Ley 50/1997 del Gobierno). (A recabar)</li> <li>- Informe del Ministerio de Política Territorial y Función Pública (art 26.5 párrafo sexto, relativo a competencias CCAA-Estado y del Ministerio de la Presidencia en virtud del artículo 26.9 sobre calidad de la actividad normativa). (A recabar)</li> <li>- Informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria. (A recabar)</li> <li>- Dictamen del Consejo de Estado. (A recabar)</li> <li>- Informe del Consejo Nacional del Agua (No preceptivo)</li> </ul>	
<b>Trámite de audiencia y de información pública</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Información pública (art 26.6 Ley 50/1997 del Gobierno)</li> <li>- Consulta a las comunidades autónomas.</li> <li>- Consulta a los sectores afectados.</li> </ul>	
<b>ANALISIS DE IMPACTOS</b>		
<b>Adecuación al orden de distribución de competencias</b>	Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1. 16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva, en materia de bases y coordinación general de la sanidad.	
<b>Impacto económico y presupuestario</b>	Efectos sobre la economía en general.	<input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la economía en general. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la economía en general. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la economía en general



	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ <input checked="" type="checkbox"/> incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ver memoria impacto económico_____
	Desde el punto de vista del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia	<input checked="" type="checkbox"/> No figura recogido en dicho plan. <input type="checkbox"/> Figura recogida en dicho plan
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma	<input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado. <input checked="" type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.
<b>Efectos en la competencia en el mercado</b>	<input checked="" type="checkbox"/> implica un gasto. <input type="checkbox"/> implica un ingreso. <input type="checkbox"/> implica disminución del gasto.	
	En la elaboración de esta norma se han tenido en cuenta los principios contenidos en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, entre ellos, la necesidad y proporcionalidad de la regulación, no conteniendo previsiones que pudieran considerarse contrarias a la misma.	



<b>Impacto de género</b>	La norma tiene un impacto	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
<b>Otros impactos considerados</b>	No existen impactos de carácter medioambiental, ni en materia de igualdad de oportunidades, ni discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.  Asimismo, el proyecto de real decreto no tiene impacto en la infancia ni en la adolescencia, como tampoco en la familia.	
<b>Otras consideraciones</b>	No se considera necesario realizar consideraciones adicionales.	



## **MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 1798/2010, DE 30 DE DICIEMBRE, POR EL QUE SE REGULA LA EXPLOTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE AGUAS MINERALES NATURALES Y AGUAS DE MANANTIAL ENVASADAS PARA CONSUMO HUMANO, Y EL REAL DECRETO 1799/2010, DE 30 DE DICIEMBRE, POR EL QUE SE REGULA EL PROCESO DE ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE AGUAS PREPARADAS ENVASADAS PARA EL CONSUMO HUMANO.**

### **A) OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA**

#### **1.- MOTIVACIÓN**

La Directiva 98/83/CE del Consejo de 3 de noviembre de 1998 relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, ha sido modificada sustancialmente varias veces para adecuarse al progreso del conocimiento científico y la incorporación por tanto de nuevos parámetros de control de la calidad del agua de bebida.

Estas modificaciones han afectado, y así se han ido modificando e incorporando a nuestro ordenamiento jurídico, las disposiciones que hacen referencia a la calidad de las aguas de manantial y las aguas preparadas envasadas y que se regulan mediante el Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano, y el Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano.

Con la publicación de la [Directiva \(UE\) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2020](#) relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (versión refundida), que deroga la Directiva 98/83/CE, se recogen en un mismo texto todas las modificaciones que esta directiva derogada ha ido experimentando a lo largo del tiempo, dando así una validez jurídica frente al texto de la versión consolidada de la misma, incorporando aspectos que se consideran fundamentales para garantizar la seguridad del agua potable para el consumidor, ya sea mediante nuevos parámetros indicadores, incluyendo nuevas sustancias químicas a las ya establecidas, así como indicaciones sobre los materiales destinados al contacto con el agua o sobre el acceso seguro y universal de los consumidores al agua segura y de calidad.

Habida cuenta de esta situación, y dado que es de obligado cumplimiento en el plazo estipulado por la Directiva (UE) 2020/2184 su incorporación al Ordenamiento jurídico español, se ha realizado la incorporación parcial de las partes que afectan a los dos reales decretos de aguas envasadas: al Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano, y al Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano.

Adicionalmente a las modificaciones de los límites máximos en sustancias ya reguladas, la creciente preocupación pública por los efectos en la salud humana de compuestos emergentes, como los compuestos con propiedades de alteración endocrina, los productos farmacéuticos y los microplásticos, por el uso de agua destinada al consumo humano, y de examinar los nuevos compuestos emergentes en la cadena de suministro, debe introducirse en la presente modificación, para ambos reales decretos, y tal y como se establece en la Directiva (UE) 2020/2185, un mecanismo de lista de observación. Dicho mecanismo va a permitir responder a las crecientes preocupaciones



de manera dinámica y flexible. También va a permitir realizar un seguimiento de los nuevos conocimientos sobre la relevancia para la salud humana de esos compuestos emergentes, así como de los nuevos conocimientos sobre los planteamientos y las metodologías de seguimiento más adecuados.

Finalmente, la modificación de ambos reales decretos abre la posibilidad de realizar, por parte del legislador, la actualización de varias referencias normativas que habían quedado obsoletas por encontrarse ya derogadas y que podrían, en caso de mantenerlas, dar lugar a confusión tanto para los operadores como las Administraciones competentes que apliquen ambas normativas en cuanto al agua envasada, actualizando asimismo la mención al Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

## 2.- OBJETIVOS

Incorporación a nuestro Ordenamiento Jurídico de las modificaciones establecidas para el agua de manantial envasada y las aguas preparadas envasadas en la [Directiva \(UE\) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2020](#).

## 3.- ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN

Este real decreto se adecúa a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

Así, en relación con los principios de principios de **necesidad y eficacia**, el real decreto atiende a un objetivo de interés general. La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, estableció la obligación de las Administraciones públicas sanitarias de orientar sus actuaciones prioritariamente a la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades.

La citada ley prevé que las actividades y productos que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud, sean sometidos por las Administraciones públicas, a control por parte de estas y a llevar a cabo actuaciones sanitarias para la mejora de los sistemas de abastecimiento de las aguas.

La Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición tiene como objetivo el reconocimiento y la protección efectiva del derecho a la seguridad alimentaria, entendiendo como tal el derecho a conocer los riesgos potenciales que pudieran estar asociados a un alimento y/o a alguno de sus componentes; el derecho a conocer la incidencia de los riesgos emergentes en la seguridad alimentaria y a que las administraciones competentes garanticen la mayor protección posible frente a dichos riesgos. Del reconocimiento de este derecho se deriva el establecimiento de normas en materia de seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, en orden a asegurar un nivel elevado de protección de la salud de las personas en relación con los alimentos. Asimismo, entre los fines específicos de esta ley se recoge el establecimiento de instrumentos que contribuyan a generar un alto nivel de seguridad de los alimentos y los piensos y la contribución a la prevención de los riesgos para la salud humana derivados del consumo de alimentos.

Por otra parte, la regulación prevista se considera **proporcionada** en el cumplimiento de este propósito, sin afectar en forma alguna a los derechos y deberes de la ciudadanía.



También contribuye a dotar de mayor **seguridad jurídica** a los operadores económicos, facilitándoles un marco de actuación en cuanto al control de las aguas de bebida envasadas de acuerdo con la Normativa Comunitaria.

En cuanto al principio de **transparencia**, el texto ha sido sometido a los trámites de consulta pública previa y de audiencia e información pública, dando la oportunidad a todos los interesados de presentar las observaciones que consideren oportunas.

Finalmente, en relación con el principio de **eficiencia**, la norma no supone más cargas administrativas de las estrictamente necesarias evitando cargas administrativas innecesarias o accesorias.

#### **4.- ALTERNATIVAS**

No existe alternativa puesto que es de obligado cumplimiento la transposición de las Directivas comunitarias.

#### **5.- Inclusión en el plan anual normativo y evaluación ex post**

- Este proyecto se incluye en el Plan Anual Normativo de 2022.
- EVALUACION EX POST: no procede.

### **B) CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN**

#### **1.- CONTENIDO**

El proyecto de real decreto consta de un preámbulo, dos artículos, una disposición transitoria y tres disposiciones finales. Así, su distribución aborda los siguientes aspectos:

#### **PREÁMBULO**

#### **ARTICULADO**

Artículo 1. Modificación del Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano.

En este artículo se actualizan o modifican diferentes aspectos establecidos en el Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre. Así, se introduce un nuevo artículo en el que introduce una lista de observación de sustancias pueden plantear un riesgo potencial para la salud humana. También se modifica la parte C del anexo I en relación con los criterios de pureza del anhídrido carbónico y se sustituye: la parte B del apartado 2 del anexo IV relativo a los parámetros químicos; la parte A del anexo V en aspectos relativos a los métodos de análisis microbiológicos; y la parte B del anexo V sobre parámetros químicos e indicadores para los que se especifican resultados característicos. Finalmente, se actualizan algunas referencias normativas obsoletas, así como la mención al Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

Artículo 2. Modificación del Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano.



En este artículo se actualizan o modifican diferentes aspectos establecidos en el Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre. Así, se modifica la definición de aguas de consumo público envasadas y la referencia a las obligaciones de los operadores en relación con los circuitos de conducción de agua destinada a ser envasada, así como las especificaciones del anhídrido carbónico. Se introduce un nuevo artículo en el que introduce una lista de observación de sustancias pueden plantear un riesgo potencial para la salud humana. También se modifican las partes A, B y C del anexo I en lo relativo a los parámetros microbiológicos, químicos e indicadores respectivamente. También se sustituyen las partes A y B del anexo II relativos a los parámetros microbiológicos para los que se especifican métodos de análisis y a los parámetros químicos e indicadores para los que se especifican resultados característicos. Por último, se actualizan algunas referencias normativas obsoletas, así como la mención al Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

**DISPOSICIÓN TRANSITORIA.** Plazo de control de los nuevos parámetros.

**DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA.** Título competencial.

**DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA.** Incorporación de derecho de la Unión Europea.

**DISPOSICIÓN FINAL TERCERA.** Entrada en vigor.

## 2.- ANÁLISIS JURÍDICO

### a) Normas derogadas

Con la entrada en vigor de este real decreto no se deroga ninguna norma.

### b) Coherencia con el derecho nacional.

Relación con las normas de rango superior: esta norma emana de la Constitución Española de su artículo 149.1. 16.<sup>a</sup> y está en perfecta armonía con lo que señala sobre las competencias del Estado en materia de bases y coordinación general de sanidad.

Así mismo está conforme con lo descrito en:

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en concreto sobre los requisitos técnicos y condiciones mínimas en materia de control sanitario del medio ambiente y la determinación de los requisitos sanitarios de las reglamentaciones técnico-sanitarias de servicios o productos directa o indirectamente relacionados con el uso y consumo humanos.
- Ley 22/1973, de 21 de julio, de Minas.
- Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.
- [Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre de 2010](#), por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano.
- [Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre de 2010](#), por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano.



MINISTERIO  
DE CONSUMO



agencia  
española de  
seguridad  
alimentaria y  
nutrición

Coherencia con el resto del ordenamiento jurídico: la presente disposición está en total coherencia con la legislación de ámbito nacional previa.

Legislación de las Comunidades Autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla: esta regulación no invade las competencias de las Comunidades Autónomas o de las dos Ciudades Autónomas.

### **c) Coherencia con el derecho europeo**

El proyecto está en coherencia con el derecho europeo, en concreto con:

- Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas de consumo humano, en lo que respecta a las aguas de bebida envasadas.
- Reglamento (CE) n.º 178/2002, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
- Reglamento (CE) n.º 852/2004, de 29 de abril de 2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2020 relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (versión refundida).

### **d) Directiva de la que procede**

Este proyecto de real decreto se sitúa en el marco normativo de la [Directiva \(UE\) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2020](#) relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.

### **e) Rango Normativo**

El Rango Normativo es un REAL DECRETO.

### **f) Entrada en vigor**

Este Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

### **g) Vigencia**

La presente norma tendrá una vigencia indefinida desde el día de su entrada en vigor.

## **3.- TRAMITACIÓN**

En la tramitación del presente real decreto se han previsto los siguientes pasos:

- Consulta pública previa de conformidad con el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, a través del portal web del Ministerio de Consumo (realizada).



- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Consumo, de los ministerios coproponentes y de los ministerios afectados (art. 26.5 Ley 50/1997 del Gobierno, párrafos cuartos y primero respectivamente.).
- Informe del Ministerio de Política Territorial y Función Pública (art 26.5 párrafo sexto, relativo a competencias CCAA-Estado).
- Informe de la Oficina de Coordinación y calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia (Artículo 26.9Ley 50/1997 del Gobierno)).
- Informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.
- Dictamen del Consejo de Estado.

Asimismo, se consultará a las partes afectadas por el proyecto en los términos establecidos por nuestras disposiciones vigentes mediante:

- Información pública (art 26.6 Ley 50/1997 del Gobierno).
- Consulta a las comunidades autónomas.
- Consulta a los sectores implicados.
- Consulta al Consejo de Consumidores y Usuarios.
- Consulta al Consejo Nacional del Agua.
- 

### **C) ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS**

El proyecto de real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1. 16.<sup>a</sup> de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva, en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Se respeta en este sentido el orden constitucional de distribución de competencias.

### **D) DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN**

En el momento en el que se redacta la presente MAIN, se han llevado a cabo los siguientes trámites:

Se ha sometido a la fase de consulta pública previa a través de la página web del Ministerio de Consumo, desde el 4 de junio hasta el 25 de junio de 2022

Una vez redactado, el texto del proyecto se remite para valoración de los ministerios coproponentes.

El proyecto se publicará para conocimiento y propuesta del público en general, en la fase de audiencia e información pública en la página web del Ministerio de Consumo desde el día 10 hasta el día 31 de marzo de 2022.

Informe del Consejo de Consumidores y Usuarios (a recabar).

Informe de Federación Española de Industrias de Alimentación y Bebidas -FIAB- (a recabar).

Informe de la Asociación Nacional de Empresas de Aguas de Bebida Envasadas -ANEABE- (a recabar).

Asociación de Distribuidores, Envasadores y Proveedores de agua en Cooler -ADEAC- (a recabar).



MINISTERIO  
DE CONSUMO



agencia  
española de  
seguridad  
alimentaria y  
nutrición

De conformidad con lo establecido en el artículo 26.5, párrafo 1º de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se han recibido informes de los siguientes ministerios: Economía (a recabar).

De conformidad con lo establecido en el artículo 26.5, párrafo 4º de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se han recibido informes de los siguientes ministerios: (a recabar).

El Consejo de Estado emitió dictamen ..... (a recabar).

## **E) ANÁLISIS DE IMPACTOS**

### **1.- IMPACTO ECONÓMICO GENERAL**

Se ha evaluado el impacto que este proyecto de real decreto tendrá en los precios, la productividad, las PYMES, la innovación, los consumidores y la economía europea, y no presenta un impacto significativo.

### **2.- IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO**

El proyecto incorpora el control de nuevas sustancias en el ámbito de las aguas envasadas (distintas de las aguas minerales naturales). La inclusión de estos parámetros a controlar supondrá un incremento de gasto en los operadores y en los laboratorios dependientes de la Administración que desarrollen las funciones de control oficial en las aguas envasadas tanto de manantial como preparadas.

Sin embargo, el gasto de adecuación de los laboratorios, tanto privados como públicos, encargados del control de las sustancias presentes en el agua, se entiende ya incluido acorde a lo presupuestado en la Memoria de Impacto Económico para el nuevo Real Decreto por el que se establecen los criterios técnico sanitarios del suministro y control de la calidad del agua de consumo y que traspone al completo la normativa que sirve de base (Directiva 2020/2184), ya que este gasto sólo ha de hacerse una sola vez.

Por tanto, se estima que el impacto económico de la trasposición se centrará en los análisis de las nuevas sustancias incluidas en la Directiva 2020/2184 tanto para la Administración como para los operadores de las empresas de agua de manantial y de agua preparada, suponiendo aproximadamente 600€ adicionales al gasto que ya realizado en el control de las aguas envasadas.

Habida cuenta de lo anterior, no se espera que la modificación de ambos reales decretos tenga un relevante impacto económico. Asimismo, el incremento de gasto en los análisis resulta insignificante en comparación al considerable beneficio que la mejora en los controles del agua envasada para consumo humano va a suponer para la población general ya que, gracias al avance del conocimiento científico, la modificación mejorará la calidad de las aguas envasadas.

### **3.- EFECTOS EN LA COMPETENCIA EN EL MERCADO**

El proyecto no tiene efectos definidos en la unidad de mercado, no es susceptible de introducir elementos que distorsionen la competencia en el mercado.

### **4.- IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO**



El real decreto tiene un impacto nulo por razón de género, a efectos de lo previsto en el artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

## 5.- OTROS IMPACTOS

No existen otros impactos significativos de carácter medioambiental, ni en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación en el desarrollo o uso de los medios y servicios de la administración digital, por razón de cambio climático, ni por accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

Tampoco presenta impactos en lo que respecta a la infancia y la adolescencia, tal y como exige el artículo 22 *quinquies* de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, ni a la familia, de acuerdo con lo previsto en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de protección a las familias numerosas.

## 6.- RELACIÓN DE ENTIDADES QUE DEBEN SER CONSULTADAS

Entidades a las que se debe dar trámite de audiencia:

ENTIDAD	Correo
<b>ASOCIACIONES DEL SECTOR O AFECTADAS</b>	
FIAB. FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE INDUSTRIAS DE ALIMENTACIÓN Y BEBIDAS.	<a href="mailto:e.frabetti@fiab.es">e.frabetti@fiab.es</a> <a href="mailto:fiab@fiab.es">fiab@fiab.es</a>
ASOCIACIÓN NACIONAL DE EMPRESAS DE AGUAS DE BEBIDA ENVASADAS (ANEABE)	<a href="mailto:aneabe@aneabe.com">aneabe@aneabe.com</a>
ASOCIACIÓN DE DISTRIBUIDORES, ENVASADORES Y PROVEEDORES DE AGUA EN COOLER (ADEAC)	<a href="mailto:info@adeac.com">info@adeac.com</a>

Madrid, 9 de marzo de 2022.