

Regulaciones nacionales y extranjeras en materia de aguas envasadas distintas de las minerales naturales

Casos de Chile, España, Estados Unidos de América y Ecuador

Autor

Eduardo Baeza G. Email: ebaeza@bcn.cl Tel.: (56) 32 226 3902

Comisión

Elaborado para el Comité de la UDI de la Cámara de Diputadas y Diputados

Nº SUP: 136.793

Resumen

Los referentes internacionales en materia de aguas envasadas son las Guías para la calidad del agua de consumo humano de la Organización Mundial de la Salud (OMS), cuya finalidad es la protección de la salud pública y, particularmente, El Codex Alimentarius en su norma general para las aguas potables embotelladas/envasadas, distintas de las aguas minerales naturales, que define los requisitos para la elaboración, comercialización y etiquetado de este tipo de producto.

El Codex Alimentarius define las "aguas envasadas" no mineralesnaturales como aquellas que pueden contener minerales y/o dióxido de carbono que se hallan presentes naturalmente, o bien se agreguen intencionalmente, pero sin incorporar azúcares, edulcorantes, aromatizantes u otras sustancias alimentarias.

En Chile, se aplica la ley chilena para agua embotellada (DS N°106, del Ministerio de Salud) y se debe cumplir con las mismas normas de calidad del agua potable (NCH409/1), lo que permite que su composición sea muy similar. No obstante, un estudio de la Universidad de Chile (2019) indicó que no todas las aguas embotelladas comercializadas en el país cumplirían con todos los parámetros, en particular pH y arsénico, establecidos por la normativa chilena de agua potable, razón por la que no serían aptas para el consumo como agua potable.

En cuanto a los otros países estudiados (España, Estados Unidos de Norteamérica y Ecuador), también cuentan con regulaciones generales en cuanto a garantizar la seguridad del agua para consumo humano, en la línea de lo establecido por la OMS, además de normativas más específicas para los diferentes tipos de aguas envasadas, que velan por el cumplimiento de requisitos en cuanto a calidad del producto en su elaboración, comercialización y etiquetado. En Estados Unidos, destacan la obligación para dichas plantas embotelladoras de registrarse en la FDA y las inspecciones periódicas a dichos recintos.

Introducción

En el presente informe, a solicitud parlamentaria, se realiza una descripción general de las regulaciones nacionales y extranjeras (España, Estados Unidos de América y Ecuador) en materia de aguas envasadas o embotelladas distintas a las aguas minerales naturales, tales como las filtradas o purificadas.

En la elaboración de este documento se recurrió a fuentes especializadas como la FAO, la OMS, la FDA, regulaciones específicas de los países analizados, universidades, entre otros.

Las traducciones son propias.

I. Marco Internacional

Las Guías para la calidad del agua de consumo humano de la Organización Mundial de la Salud (OMS) tienen como finalidad principal la protección de la salud pública. Proporcionan las recomendaciones para gestionar el riesgo de los peligros que pueden comprometer la seguridad del agua de consumo humano, incluyendo las aguas envasadas de todo tipo, donde se hace referencia al Codex Alimentarius, que detallaremos más adelante. Las recomendaciones se deben considerar en el contexto de la gestión del riesgo de otras fuentes de exposición a esos peligros, tales como los residuos, el aire, los alimentos y los productos de consumo. Las Guías presentan una base científica que pueden utilizar las autoridades nacionales como punto de partida para el desarrollo de reglamentos y normas sobre el agua de consumo humano adecuadas para la situación de cada país¹.

El *Codex Alimentarius*² en su norma general para las aguas potables embotelladas/envasadas (distintas de las aguas minerales naturales), enmendada el año 2019, establece los principales puntos³:

- a) Define las "aguas envasadas", distintas de las aguas minerales naturales, como las aguas para consumo humano, que pueden contener minerales y/o dióxido de carbono que se hallan presentes naturalmente ("aguas definidas según su origen", ya sea del subsuelo o superficiales), o aquellas en que los minerales y dióxido de carbono se agregan intencionalmente ("aguas preparadas", que pueden proceder de cualquier tipo de abastecimiento de agua), pero no azúcares, edulcorantes, aromatizantes u otras sustancias alimentarias;
- b) Las aguas definidas según origen no podrán ser modificadas antes de su envasado o sometidas a tratamientos que no sean los descritos por la norma, con la condición de que tales

¹ OMS (2011). Guías para la calidad del agua de consumo humano. Disponible en https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1136016/retrieve (diciembre de 2022)

² El Codex Alimentarius es un conjunto de Normas alimentarias adoptadas internacionalmente y presentadas de manera uniforme. Los objetivos de la publicación de estas normas consisten en proteger la salud del consumidor y facilitar el comercio internacional de alimentos.

³ Codex Alimentarius (2019). norma general para las aguas potables embotelladas/envasadas (Distintas de las aguas minerales naturales) CXS 227-2001. Disponible en: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%25 https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%25 https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%25 https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252FXS_227s.pdf (diciembre de 2022)

modificaciones o tratamientos y los procedimientos utilizados para llevarlos a cabo no cambien las características fisicoquímicas esenciales ni comprometan la inocuidad bajo los aspectos químico, radiológico y microbiológico de esas aguas cuando se envasen;

- c) Las aguas preparadas podrán someterse a cualquier tipo de tratamiento microbiano u otros tratamientos que modifiquen las características físicas y químicas del agua original a condición de que los mismos den lugar a aguas preparadas que se ajustan a todas las disposiciones de la norma por lo que respecta a los requisitos de inocuidad química, microbiológica y radiológica de las aguas pre-envasadas;
- d) Ninguna agua envasada deberá contener sustancias o emitir radioactividad en cantidades que puedan resultar perjudiciales para la salud. A tal efecto, todas las aguas envasadas deberán ajustarse a los requisitos relacionados con la salud estipulados en la mayoría de las recientes directrices para la calidad del agua potable publicadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS);
- e) Cualquier adición de minerales al agua antes de su envasado deberá ajustarse a las disposiciones que se expresan en la presente Norma y, cuando proceda, a las disposiciones de los Principios Generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos (CXG 9-1987)⁴;
- f) No admite ningún aditivo alimentario, salvo la adición de dióxido de carbono para obtener productos carbonatados;
- g) Se recomienda que todas las aguas reguladas por las disposiciones de la presente Norma se capten, transporten, almacenen y, en su caso, se traten y envasen de acuerdo con los Principios generales de higiene de los alimentos (CXC 1-1997)⁵, y de acuerdo con el Código de prácticas de higiene para las aguas potables embotelladas/envasadas (distintas de las aguas minerales naturales) (CXC 48-2001)⁶;
- h) Además de la Norma general para el etiquetado de los alimentos pre-envasados (CXS 1-1985)⁷, se aplicarán las siguientes disposiciones: los países podrán elegir nombres apropiados para los

<u>proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B9-1987%252FCXG_009s_2015.pdf</u> (diciembre de 2022).

2FCXC%2B1-1969%252FCXC_001s.pdf (diciembre de 2022).

<u>2FCXS%2B1-1985%252FCXS_001s.pdf</u> (diciembre de 2022).

⁴ Codex Alimentarius: Principios Generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos. Disponible en: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-

⁵ Codex Alimentarius: Principios generales de higiene de los alimentos. Disponible en: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%25

⁶ Codex Alimentarius: Código de prácticas de higiene para las aguas potables embotelladas/envasadas (distintas de las aguas minerales naturales). Disponible en: https://info.igme.es/SidPDF/124000/324/124324_0000005.pdf (diciembre de 2022).

⁷ Codex Alimentarius: Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados. Disponible en: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%25

productos, especificándolo en la legislación nacional, y reflejarán las expectativas del consumidor local, que no induzcan a engaño; solo las aguas definidas según su origen podrán estar representadas por nombres que se refieran a su origen; en la etiqueta debe figurar alguna de las declaraciones que establece la norma y criterios respecto de la carbonatación ("carbonatadas naturalmente" o "gaseosas naturalmente, "enriquecidas con dióxido de carbono, "carbonatadas" o "gaseosas", "no carbonatada" o "no gaseosa" o "simple") y; requisitos de etiquetado adicionales (composición química, ubicación geográfica, tratamientos, prohibiciones de etiquetado, otros).

II. Regulaciones nacionales y extranjeras

1. Chile

Entre las aguas embotelladas, la purificada es más demandada por sus propiedades más saludables que la mineral o incluso, la potable, pero hay que considerar que la purificada no es más que agua obtenida por destilación u otro proceso para controlar sus parámetros de calidad microbiológica, reducir los niveles de sodio, eliminar el cloro y otros residuos que provengan de la red potable (sarro), acorde con la ley chilena para agua embotellada (Reglamento de Aguas Minerales, Decreto Supremo N° 106, del Ministerio de Salud, DS N°1068). Este tipo de agua debe cumplir con las mismas normas del agua potable (Norma Chilena de Calidad del Agua Potable NCH409/1, del Instituto Nacional de Normalización, INN9), lo que permite que su composición sea muy similar. Desde el punto de vista de la nutrición, según la Universidad de San Sebastián (2020), el beber agua mineral en comparación a la potable o purificada no aportaría ningún beneficio extra¹⁰.

Un estudio realizado por la Universidad de Chile sobre la calidad de 10 aguas embotelladas comercializadas en el país aseveró que varias de estas superan los niveles de arsénico y pH permitidos por la norma chilena de agua potable, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA, por sus siglas en inglés). Paradójicamente, la calidad de las aguas analizadas cumple en general con la ley chilena para agua embotellada (DS N°106) y contienen cantidades mínimas de elementos disueltos, no obstante, algunas marcas no cumplen con todos los parámetros, en particular pH y arsénico, establecidos por la normativa chilena de agua potable (NCH409/1). De acuerdo a lo anterior, Daniele y otros (2019) plantean que algunas de las aguas embotelladas no se podrían usar para el consumo como agua potable¹¹.

El estudio antes citado concluye que la norma DS N°106 está desactualizada y es permisiva en cuanto a los niveles de arsénico (As), Plomo (Pb) y Cadmio (Cd). Se sugirió modificar los valores permisibles

⁸ Decreto N° 234, que modifica Decreto N° 106, de 1997, que aprueba el Reglamento de aguas minerales. Disponible en: https://bcn.cl/3ae4p (diciembre de 2022).

⁹ NCh409/1. Of 2005. Disponible en: https://ciperchile.cl/pdfs/11-2013/norovirus/NCh409.pdf (diciembre de 2022).

¹⁰ Universidad San Sebastián (2020). Potable, mineral o purificada: la que sea, pero beba agua. Disponible en: https://www.uss.cl/ciencias-cuidado-salud/potable-mineral-purificada-agua/ (diciembre de 2022).

¹¹ Daniele, L. et al (2019). Chemical composition of Chilean bottled waters: Anomalous values and possible effects on human health. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048969719327366 (diciembre de 2022).

para cumplir con los establecidos para el agua potable por las agencias reguladoras internacionales. También, se señaló que el etiquetado actual de las aguas embotelladas chilenas no revela el contenido del producto, ya que carece de información sobre propiedades organolépticas (tipo de agua, dureza, pH, cationes y aniones)^{12 13}.

2. España

De acuerdo a la Revista Distribución y Consumo (2004)¹⁴, la normativa sobre aguas de bebida envasadas en España es bastante diversa (Cuadro 1). Las aguas de bebida envasadas se definen como aquellas que se comercializan envasadas y cumplen las especificaciones para cada tipo de agua. Se clasifican en tres grupos: aguas minerales naturales, aguas de manantial y aguas preparadas. Las aguas preparadas son aquellas sometidas a los tratamientos autorizados fisicoquímicos necesarios para que reúnan las características exigidas por el real decreto. A efectos de su denominación, las aguas preparadas se diferencian en los siguientes tipos:

- a) Aguas potables preparadas cuando procedan de manantial o captación y hayan sido sometidas a tratamiento para que sean potables;
- b) Aguas de abastecimiento público preparadas cuando tengan esta procedencia.

La Directiva 98/83/CE¹⁵ del Consejo Europeo, del 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, llevó a cabo una actualización de la normativa con el objetivo de lograr una uniformidad de criterios y exigencias aplicables a las aguas de consumo público y envasadas que regula la Directiva.

Esta materia se encuentra regulada actualmente en España por el Real Decreto 1074/2002¹⁶, del 18 de octubre de 2002, que regula el proceso de elaboración, circulación y comercio de aguas de bebida envasadas modificado por Real Decreto 1744/2003¹⁷, de 19 de diciembre de 2003.

Por otra parte, las industrias de envasado de aguas de bebida deben cumplir diversos tipos de requisitos relativos a las instalaciones y equipos, los locales y el personal. Además, la regulación del proceso de fabricación establece procedimientos permitidos y prohibidos. En cuanto a la comercialización y etiquetado, las aguas potables preparadas deben llevar esta denominación en forma destacada y si ha añadido anhídrido carbónico se incluirá la mención "gasificada". Los caracteres de la marca o distintivo serán iguales o inferiores al menor de los utilizados para la denominación de venta. Está prohibido

¹³ Biobiochile (2020). Aguas embotelladas de 5 marcas contienen arsénico y pH por sobre la norma chilena de agua potable. Disponible en: https://www.biobiochile.cl/noticias/nacional/chile/2020/08/20/aguas-embotelladas-de-5-marcas-contienen-arsenico-y-ph-por-sobre-la-norma-chilena-de-agua-potable.shtml (diciembre de 2022).

¹² Ibídem.

¹⁴ Revista Distribución y Consumo (2004). Normativa sobre aguas de bebida envasadas. Disponible en: https://info.igme.es/SidPDF/124000/324/124324_0000007.pdf (diciembre de 2022).

¹⁵ Directiva 98/83/CE del Consejo. Disponible en: https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-1998-82174 (diciembre de 2022).

¹⁶ Real Decreto 1074/2002. Disponible en: https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2002-20858 (diciembre de 2022).

¹⁷ Real Decreto 1744/2003. Disponible en: https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2003-23814 (diciembre de 2022).

inscribir los datos obligatorios únicamente en precintos, cápsulas, tapones y otras partes que se inutilicen al abrir el envase y la utilización de indicaciones prohibidas por la Ley de Marcas. También están prohibidas indicaciones que evoquen características que las aguas no posean y puedan dar lugar a confusión, las indicaciones sobre propiedades curativas de todo tipo y las que induzcan a error¹⁸.

Cuadro 1. Principales normas en vigor sobre aguas de bebida envasadas en España

- DIRECTIVA 98/83/CE DEL CONSEJO, DE 3 DE NOVIEMBRE DE 1998, RELATIVA A LA CALIDAD DE LAS AGUAS DESTINADAS AL CONSUMO HUMANO.
- DIRECTIVAS 80/778/CEE, 80/777/CEE Y 96/70/CE.
- REAL DECRETO 1074/2002, DE 18 DE OCTUBRE, POR EL QUE SE REGULA EL PROCESO DE ELABORACIÓN, CIRCULACIÓN Y COMERCIO DE AGUAS DE BEBIDA ENVASADAS MODIFICADO POR REAL DECRETO 1744/2003, DE 19 DE DICIEMBRE (CORRECCIÓN DE ERRATAS BOE 24.2004).
- REAL DECRETO 2207/1995, DE 28 DE DICIEMBRE, POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS NORMAS DE HIGIENE RELATIVAS A LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS.
- REAL DECRETO 202/2002, DE 11 DE FEBRERO, APRUEBA EL REGLAMENTO DE MANIPULADORES DE ALIMENTOS.
- REAL DECRETO 723/1988, DE 24 DE JUNIO, APRUEBA LA NORMA GENERAL PARA CONTROL DEL CONTENIDO EFECTIVO DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS ENVASADOS.
- REAL DECRETO 1472/1989, DE 1 DE DICIEMBRE, POR EL QUE SE REGULAN LAS GAMAS DE CANTIDADES NOMINALES Y CAPACIDADES NOMINALES PARA DETERMINADOS PRODUCTOS ENVASADOS MODIFICADO POR REAL DECRETO 151/1994. DE 4 DE FEBRERO.
- REAL DECRETO 1712/1991, DE 29 DE NOVIEMBRE, SOBRE REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS.
- LEY 14/1986, DE 25 DE ABRIL, GENERAL DE SANIDAD.
- LEY 26/1984, DE 19 DE JULIO, GENERAL DE DEFENSA DE LOS CONSUMIDORES Y USUARIOS.

Fuente: Revista Distribución y Consumo.

3. Estados Unidos de América

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) regula los productos de agua embotellada para garantizar que sean seguros para beber. La FDA protege a los consumidores de agua embotellada a través de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos¹⁹ (Ley FD&C, por sus siglas en inglés), que hace a los fabricantes responsables de producir productos alimenticios seguros, sanos y etiquetados verazmente. También, existen reglamentaciones

18 Op. Cit. Revista Distribución y Consumo (2004). Normativa sobre aguas de bebida envasadas.

¹⁹ Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Disponible en: https://www.fda.gov/media/94704/download (diciembre de 2022).

específicas para el agua embotellada, que se centran en los diferentes tipos de agua embotellada, la calidad y las buenas prácticas de fabricación²⁰

La FDA describe el agua embotellada como agua apta para el consumo humano y sellada en botellas u otros recipientes sin ingredientes añadidos, excepto que puede contener agentes antimicrobianos seguros y adecuados. También se puede agregar fluoruro dentro de los límites establecidos por el organismo. Parte del agua embotellada proviene de fuentes municipales, es decir del agua potable pública o agua del grifo, la que se trata antes de ser embotellada. Entre los tratamientos de agua usados, se incluyen: la destilación, la osmosis inversa, la filtración absoluta de 1 micra y la ozonización. El agua embotellada que ha sido tratada por alguno de estos procesos u otros que sean apropiados puede cumplir con las normas que le permiten ser etiquetada como "agua purificada"²¹.

Los procesadores de agua embotellada generalmente deben registrarse en la FDA como instalaciones de alimentos que deben cumplir con los requisitos de controles preventivos basados en el riesgo, exigidos por la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos²² (FSMA, por sus siglas en inglés) de la FDA, así como con las Buenas Prácticas Actuales de Manufactura²³ (CGMP). La FDA supervisa las inspecciones de las plantas embotelladoras, al amparo de su programa general de inocuidad alimentaria y hace que los Estados realicen algunas de las inspecciones por contrato.

4. Ecuador

La Norma Técnica Ecuatoriana sobre agua purificada envasada es la NTE INEN 2200 (segunda revisión 2017). Esta norma tiene carácter de obligatoria y establece los requisitos que debe cumplir el agua purificada envasada para consumo humano. Es aplicable a las aguas purificadas envasadas y aguas purificadas mineralizadas envasadas, se excluyen las aguas minerales naturales, las aguas de fuente y las aguas purificadas de uso farmacéutico. Define como agua purificada envasada a aquellas destinadas al consumo humano, siendo sometidas a procesos físico-químicos como destilación, desionización, ósmosis inversa, de desinfección u otros procesos; sea carbonatada o no, que cumplan los requisitos establecidos en esta norma. Por otra parte, el agua purificada mineralizada envasada se refiere al producto en que se adicionan minerales de uso permitido²⁴.

El producto agua purificada envasada debe cumplir con los principios de las buenas prácticas de fabricación, debe elaborarse con agua que cumpla con estándares de calidad definidos, no debe presentar olores o sabores extraños que no sean característicos del producto y, debe cumplir con los

²⁰ FDA (2022). Agua embotellada por todas partes: cómo mantener su inocuidad. Disponible en: https://www.fda.gov/consumers/articulos-para-el-consumidor-en-espanol/agua-embotellada-por-todas-partes-como-mantener-su-inocuidad (diciembre de 2022)

²¹ Op. Cit. FDA (2022). Agua embotellada por todas partes: cómo mantener su inocuidad.

Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos. Disponible en: https://es.producesafetyalliance.cornell.edu/fsma/food-safety-modernization-act/ (diciembre de 2022)

²³ Buenas Prácticas Actuales de Manufactura. Disponible en: https://www.ina-pidte.ac.cr/pluginfile.php/14242/mod_resource/content/2/BPM%20R2/assets/modernizaci%C3%B3n_de_bpm.pdf (diciembre de 2022)

Norma Técnica Ecuatoriana sobre agua purificada envasada NTE INEN 2200. Disponible en: https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte_inen_2200-2.pdf (diciembre de 2022)

requisitos físicos establecidos. Además, debe cumplir con los requisitos indicados en materia de calidad microbiológica, muestreo, envasado, embalado y rotulado²⁵.

Nota aclaratoria

Asesoría Técnica Parlamentaria está enfocada en apoyar preferentemente el trabajo de las Comisiones Legislativas de ambas Cámaras, con especial atención al seguimiento de los proyectos de ley. Con lo cual se pretende contribuir a la certeza legislativa y a disminuir la brecha de disponibilidad de información y análisis entre Legislativo y Ejecutivo.



Creative Commons Atribución 3.0 (CC BY 3.0 CL)

8

²⁵ Ibídem