

14 DICIEMBRE 2007

**DIRECTRICES PARA LA UTILIZACIÓN DE ALÚMINA
ACTIVADA PARA LA ELIMINACIÓN DE LOS FLUORUROS
DE LAS AGUAS MINERALES NATURALES Y DE LAS
AGUAS DE MANANTIAL**

1. INTRODUCCIÓN

La Directiva 2003/40/CE de la Comisión establece un límite máximo de 5 mg/l para la concentración de fluoruro en las Aguas Minerales Naturales (AMN); esta disposición entrará en vigor el 1 de enero de 2008. Desde ese momento, no se podrán comercializar las AMN que no se ajusten a este requisito a no ser que hayan sido sometidas a un tratamiento para la eliminación del fluoruro según el artículo 4 de la Directiva 80/777/CEE.

Según el artículo 4.1.c) de la Directiva 80/777/CEE del Consejo, dicho tratamiento debe:

- llevarse a cabo según las condiciones determinadas tras la consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA);
- ser notificado a las autoridades del Estado Miembro y estar sometidas a un control específico de estas autoridades.

La EFSA evaluó el método de adsorción de fluoruros sobre alúmina activada y en septiembre de 2006 emitió una opinión favorable sobre la utilización de este método en las AMN y las aguas de manantial.

No ha sido posible determinar las condiciones de utilización del tratamiento arriba mencionado por la vía de un reglamento antes de la fecha a partir de la cual habrá que aplicar el límite máximo de fluoruro.

A la espera de la adopción de un instrumento legislativo, el presente manual tiene como objetivo informar a los operadores implicados y a las autoridades de control de los Estados Miembros sobre las condiciones de uso de dicho tratamiento. Este manual ha sido adoptado de acuerdo con el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y la Sanidad Animal en su reunión del 14 de diciembre de 2007.

Se debe tener en cuenta que ningún otro tratamiento de defluorización de las AMN ha sido evaluado ni validado por la EFSA. Por tanto, el tratamiento con alúmina activada es el único tratamiento permitido para este fin tanto en las aguas minerales naturales, como en las aguas de manantial.

2. CONDICIONES DE USO DEL TRATAMIENTO

2.1. Requisitos generales.

- Las aguas minerales naturales cuyo contenido en fluoruros exceda el límite máximo de fluoruros de 5 mg/l (1.5 mg/l para aguas de manantial) no pueden ser comercializadas a no ser que hayan sido tratadas con un tratamiento selectivo de eliminación de fluoruros. Dicho tratamiento es aplicable igualmente a las aguas minerales naturales con un contenido en fluoruros que no exceda este límite, pero que sea superior a 1.5 mg/l.
- Se recuerda que el artículo 4, párrafo 1, letra c) de la Directiva 80/777/CEE establece que dicho tratamiento no debe alterar la composición físico-química del agua en lo que a componentes esenciales se refiere.

- El artículo 4, párrafo 1, letra c) exige, además, que la aplicación del tratamiento de alúmina activada a las aguas minerales naturales sea notificado de antemano a las autoridades competentes y que debe estar sujeto a un control específico por parte de estas autoridades.

Por tanto, con el fin de permitir a estas autoridades efectuar dicho control, los operadores que notifiquen su intención de aplicar este tratamiento, deben comunicar a las autoridades la información y documentación apropiada, en especial, los resultados analíticos del tratamiento con alúmina activada que aporten evidencia del cumplimiento con los requisitos generales y técnicos aplicables. El control debe asegurar en particular que:

- La utilización de dicho tratamiento está justificada teniendo en cuenta la composición del agua en términos de concentración de fluoruros;
- El operador toma todas las medidas necesarias para garantizar que el tratamiento es eficaz y seguro, y que satisface los requisitos generales y técnicos aplicables a dicho tratamiento.

Se debe tener en cuenta que los elementos de información señalados anteriormente no están destinados a una evaluación caso por caso de la seguridad de estos tratamientos (que ha sido realizado por la EFSA), sino para permitir un control previo por parte de las autoridades competentes.

2.2. Especificaciones técnicas.

El tratamiento de eliminación de fluoruros mediante alúmina activada debe satisfacer igualmente los requisitos específicos siguientes:

- Los medios de filtración de alúmina activada utilizados para el tratamiento de las aguas minerales naturales se ajustan a la Norma Europea sobre alúmina activada granular (EN 13753) u otras normas nacionales para el tratamiento de las aguas de consumo humano, así como a la Norma Europea para los materiales inorgánicos de filtración y soporte (EN 12902).
- Los medios de filtración de alúmina activada son sometidos a un proceso de inicialización antes de ser utilizados en el tratamiento de las aguas minerales naturales; este proceso comprende un ciclo inicial de regeneración de la alúmina activada destinado a eliminar las impurezas lixiviables, y un tratamiento de lavado para eliminar las partículas finas. En su debido momento, se aplica un proceso de regeneración para eliminar los iones adsorbidos y restaurar de este modo la capacidad de adsorción de la alúmina activada.
- Los compuestos químicos y los reactivos utilizados para la inicialización, regeneración y desinfección de los medios de filtración de alúmina activada se ajustan a las normas europeas o nacionales aplicables al tratamiento de las aguas de consumo humano.

- La emisión de impurezas o residuos por parte de los medios de filtración de alúmina activada a las aguas minerales naturales o a las aguas de manantial son tan bajas como sea posible técnicamente, de acuerdo con las buenas prácticas, y no suponen un riesgo para la salud pública. Dicho proceso no debe liberar más de 60 µg/l de aluminio sobre la concentración presente de dicho elemento en el agua antes del tratamiento.
- El proceso debe estar sometido a las Buenas Prácticas de Fabricación y a los principios APPCC conforme a las disposiciones del Reglamento (CE) 852/2004 sobre la higiene de los alimentos. El operador aplica los controles apropiados para asegurar el correcto funcionamiento de las diversas etapas del proceso (inicialización, producción, regeneración), particularmente en lo que respecta a la conservación de las propiedades esenciales del agua y su contenido en fluoruros.

3. REQUISITOS DEL ETIQUETADO.

El artículo 7, párrafo 2, letra c) de la Directiva 80/777/CEE exige que, con el objetivo de informar a los consumidores, la utilización de un tratamiento mencionado en el artículo 4, párrafo 1, letra c) sea mencionado en el etiquetado del agua en cuestión.

Con este objetivo, se propone insertar la frase siguiente para ayudar a los operadores a cumplir con los requisitos del etiquetado mencionados anteriormente:

"agua sometida a una técnica de adsorción autorizada"

Sin embargo, según el artículo 7, párrafo 2, letra a) de la Directiva 80/777/CEE, en ausencia de una legislación comunitaria, los Estados Miembros pueden adoptar disposiciones nacionales, de acuerdo con las reglas del Tratado, exigiendo que el tratamiento aplicado sea mencionado en la etiqueta de los productos implicados. Por tanto, los Estados Miembros están autorizados a exigir una información específica en el etiquetado en la medida en que ésta no sea susceptible de crear barreras comerciales injustificadas.